

**NOTICE**

**Notice : Information de l'utilisateur**  
**Duphaston 10 mg comprimés pelliculés**  
*dydrogestérone*

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

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

**Qu'est-ce que Duphaston ?**

Duphaston contient un médicament appelé « dydrogestérone ».

- La dydrogestérone est une hormone synthétique.
- Elle est très similaire à l'hormone « progestérone », produite par votre corps.
- Les médicaments tels que Duphaston sont appelés « progestatifs ».

**Dans quel cas utilise-t-on Duphaston ?**

Duphaston peut s'utiliser seul ou avec un œstrogène. Le fait de prendre également ou non un œstrogène dépend du motif de la prise du médicament.

Duphaston est utilisé :

- **Pour les problèmes que vous pouvez développer lorsque votre organisme ne produit pas assez de progestérone :**
  - règles douloureuses
  - endométriose - tissu de revêtement de l'utérus qui se développe en dehors de l'utérus
  - arrêt des règles avant la ménopause
  - règles irrégulières
  - saignements menstruels anormalement abondants ou saignements entre les règles
  - survenue de symptômes gênants se manifestant avant les règles (syndrome prémenstruel :SPM)
  - pour réduire le risque de fausse couche (si une carence en progestérone est prouvée)
  - infertilité secondaire due à des taux faibles en progestérone.
- **Pour traiter les signes de votre ménopause – ce traitement s'appelle « Traitement Hormonal de Substitution » ou « THS ».**
  - Ces signes varient d'une femme à l'autre.
  - Ils peuvent inclure des bouffées de chaleur, des sueurs nocturnes, des troubles du sommeil, une sécheresse vaginale et des troubles urinaires.

### **Comment agit Duphaston**

Le corps maintient normalement un équilibre entre la quantité de l'hormone naturelle progestérone et la quantité d'œstrogènes (les autres principales hormones féminines). Si votre corps ne produit pas assez de progestérone, Duphaston compense ce déficit et restaure l'équilibre.

Il est possible que votre médecin vous demande de prendre un œstrogène en même temps que Duphaston. Ceci dépendra de l'objectif de la prise de Duphaston.

Chez certaines femmes utilisant un THS, la prise d'un œstrogène seul peut provoquer un épaissement anormal de la paroi utérine. Cela peut également être le cas si vous n'avez plus d'utérus et si vous avez des antécédents d'endométriose. La prise de dydrogestérone pendant une partie de votre cycle mensuel permet de prévenir un épaissement de la paroi utérine.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duphaston ?**

### **Ne prenez jamais Duphaston**

- si vous êtes allergique à la dydrogestérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez ou si vous pourriez avoir une tumeur pouvant être aggravée par la progestérone
- si vous avez un méningiome ou si on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne).
- si vous avez des saignements vaginaux de cause inconnue.

Ne prenez pas Duphaston si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Duphaston.

Si vous **prenez Duphaston en même temps qu'un œstrogène**, par exemple dans le cadre d'un THS, veuillez lire également la rubrique « Ne prenez jamais... » de la notice de votre médicament à base d'œstrogène.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Duphaston. Si vous devez prendre Duphaston pour des saignements anormaux, votre médecin doit trouver la cause de vos saignements avant que vous ne débutiez la prise de ce médicament.

**Si vous développez des saignements vaginaux inexplicables ou un « spotting » (petits saignements)**, vous ne devez généralement pas vous inquiéter. Ces symptômes peuvent principalement survenir pendant les premiers mois de traitement avec Duphaston.

Cependant, **consultez immédiatement votre médecin** si les saignements ou le spotting :

- persistent pendant plus de quelques mois
- débutent après un certain temps pendant le traitement
- continuent, même après l'arrêt du traitement.

Il peut s'agir de signes d'un épaissement du revêtement de votre utérus. Votre médecin doit rechercher la cause des saignements ou du spotting et il est possible qu'il/elle réalise un test pour vérifier si vous avez un cancer du revêtement de l'utérus.

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Duphaston** si vous avez l'une des affections suivantes :

- dépression
- problèmes au niveau du foie
- un problème rare au niveau du sang, qui se transmet de façon héréditaire) et s'appelle « porphyrie ».

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute à ce sujet), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Duphaston. Il est particulièrement important de les avertir si les problèmes mentionnés ci-dessus se sont déjà aggravés durant la grossesse ou durant une thérapie hormonale antérieure. Il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller plus étroitement pendant le traitement. Si ces symptômes s'aggravent ou réapparaissent pendant la prise de Duphaston, il est possible que votre médecin arrête le traitement.

### **Duphaston et THS**

Malgré ses avantages, le THS comporte également certains risques à envisager par vous et votre médecin lorsque vous décidez de prendre ou non ces médicaments. Si vous prenez Duphaston avec un œstrogène dans le cadre d'un THS, les informations suivantes sont importantes. Veuillez lire également la notice de votre médicament à base d'œstrogène.

### **Ménopause précoce**

Les données concernant les risques d'une THS dans le traitement d'une ménopause précoce sont limitées. Les risques sont plus faibles chez les femmes plus jeunes. Cela signifie que chez les femmes plus jeunes utilisant un THS pour traiter une ménopause précoce, la balance bénéfico-risque devrait être meilleure que chez les femmes plus âgées.

### **Examens médicaux**

Avant de débuter ou de redémarrer un THS, votre médecin vous interrogera concernant vos antécédents médicaux personnels et familiaux et il est possible qu'il/elle décide d'examiner vos seins ou votre bassin (le bas de l'abdomen).

Avant et pendant le traitement, il est possible que votre médecin réalise des tests de dépistage tels qu'une mammographie (une radiographie des seins). Il/elle vous dira à quelle fréquence ces tests doivent être effectués.

Dès que vous avez débuté la prise de Duphaston, consultez votre médecin pour un suivi régulier (au moins une fois par année).

### **Cancer et hyperplasie de l'endomètre**

Les femmes avec un utérus et prenant de manière prolongée un THS uniquement à base d'un œstrogène, présentent un risque plus élevé de :

- cancer de l'endomètre (cancer de la paroi utérine)
- hyperplasie de l'endomètre (épaississement anormal de la paroi utérine).

La prise de Duphaston en association avec un œstrogène (pendant au moins 12 jours par mois - ou par cycle de 28 jours) ou d'une thérapie combinée continue à base d'un œstrogène et d'un progestatif permet de prévenir ce risque supplémentaire.

### **Cancer du sein**

Les femmes prenant une THS associant œstrogène et progestatif ou une THS uniquement à base d'un œstrogène présentent un risque plus élevé de cancer du sein. Ce risque dépend de la durée de la prise de la THS. Le risque supplémentaire devient apparent après environ 3 (1-4) ans de traitement. Après avoir arrêté la THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi une THS pendant plus de 5 ans.

Veillez à :

- effectuer régulièrement des tests de dépistage du cancer du sein - votre médecin vous informera de la fréquence de ceux-ci
- examiner régulièrement vos seins afin de détecter tout changement, p. ex. :
  - capitons de la peau
  - modifications au niveau du mamelon
  - présence d'une masse visible ou palpable.

Si vous remarquez une modification quelconque, consultez immédiatement votre médecin.

### **Cancer ovarien**

Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par oestrogènes seuls ou par une combinaison d'oestrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez 2 femmes sur 2 000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

### **Méningiome**

L'utilisation de dydrogestérone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Si on vous diagnostique un méningiome, votre médecin arrêtera votre traitement par Duphaston (voir rubrique « Ne prenez jamais... »). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de votre vue (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreilles, une perte de l'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, une perte de mémoire, des convulsions, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez prévenir immédiatement votre médecin.

### **Caillots de sang**

Le THS augmente le risque de caillots sanguins dans les veines. Le risque est jusqu'à 3 fois plus élevé par rapport aux personnes ne prenant aucun THS. Ce risque est le plus élevé pendant la première année de la prise du THS.

Vous présentez un risque plus élevé de développer un caillot sanguin :

- si vous êtes plus âgée
- si vous souffrez d'un cancer
- si vous avez un surpoids très important
- si vous prenez un œstrogène
- si vous êtes enceinte ou si vous avez accouché récemment
- si vous (ou un membre de votre famille proche) avez déjà eu un caillot sanguin, y compris un caillot dans les jambes ou les poumons
- si vous avez été immobilisée pendant une longue période, en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (pour plus d'informations, voir rubrique « Opérations »)
- si vous souffrez de ce qu'on appelle un « lupus érythémateux disséminé » (LED), un problème causant une douleur dans les articulations, des éruptions cutanées et de la fièvre.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute), veuillez consulter votre médecin pour vérifier si vous devez prendre une THS.

Si vous présentez un gonflement douloureux dans vos jambes, une douleur brutale dans la poitrine ou des difficultés respiratoires :

- consultez immédiatement un médecin
- ne prenez plus la THS tant que votre médecin ne vous en donne pas l'autorisation.

Il peut s'agir de signes liés à la présence d'un caillot sanguin.

Veuillez également avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour la prévention de caillots sanguins (anticoagulants) - tels que la warfarine. Votre médecin doit accorder une attention particulière à la balance bénéfice-risque de votre prise d'une THS.

### **Opérations**

Si une opération est planifiée, veuillez avertir votre médecin que vous prenez une THS.

Faites-le bien avant l'opération. Il peut s'avérer nécessaire d'arrêter la prise de votre THS quelques semaines avant l'opération. Dans certains cas, vous pouvez avoir besoin de suivre d'autres traitements avant et après l'opération. Votre médecin vous dira quand débiter la prise de votre THS.

### **Maladie cardiaque**

La THS ne joue aucun rôle dans la prévention des maladies cardiaques. Les femmes prenant un THS associant œstrogène et progestatif présentent un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque, comparé à celles ne prenant aucun THS. Le risque de maladie cardiaque augmente également avec l'âge. Le nombre de cas supplémentaires de maladie cardiaque secondaire à l'utilisation d'un THS associant œstrogène et progestatif est très faible chez les femmes saines proches de la ménopause. Le nombre de cas supplémentaires augmente avec l'âge.

Si vous présentez une douleur dans la poitrine irradiant vers le bras ou le cou :

- consultez immédiatement un médecin
- ne prenez plus de THS tant que votre médecin ne vous en donne pas l'autorisation.

Cette douleur pourrait être signe d'une crise cardiaque.

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

La prise d'un THS associant œstrogène et progestatif et d'une THS uniquement à base d'un œstrogène augmente le risque d'accident vasculaire cérébral. Le risque est jusqu'à une fois et demi plus élevé que chez les personnes ne prenant aucun THS. Le risque comparable chez les utilisatrices, par rapport aux non-utilisatrices, ne se modifie pas avec l'âge ni avec la durée depuis la ménopause. Le risque d'accident vasculaire cérébral augmente avec l'âge. Cela signifie que chez les femmes utilisant un THS, le risque global d'accident vasculaire cérébral augmentera avec l'âge.

Si vous présentez des maux de tête intenses et inexplicables ou des migraines (avec ou sans problèmes visuels) :

- consultez immédiatement un médecin
- ne prenez plus le THS tant que votre médecin ne vous en donne pas l'autorisation.

Il peut s'agir d'un signe d'alerte précoce d'un accident vasculaire cérébral.

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation de Duphaston n'est pas indiquée chez les adolescentes avant leurs premières règles. Il n'y a aucune donnée concernant la sécurité ou l'efficacité de Duphaston chez les jeunes filles âgées de 12 à 18 ans.

### **Autres médicaments et Duphaston**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance et aux médicaments à base de plantes.

En particulier, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de Duphaston. Cela pourrait conduire à des saignements irréguliers. Cela vaut pour les médicaments suivants :

- remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (l'herbe de Saint-Jean – *Hypericum perforatum*), de la sauge ou du Ginkgo biloba.
- médicaments pour traiter l'**épilepsie** (tels que le phénobarbital, la carbamazépine, la phénytoïne),
- médicaments pour traiter les infections (tels que la rifampicine, la rifabutine, la névirapine, l'éfavirenz),
- médicaments pour traiter l'infection par le **VIH** [SIDA] (tels que le ritonavir, le nelfinavir).

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute), veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Duphaston.

### **Duphaston avec des aliments et des boissons**

Duphaston peut être pris avec ou sans nourriture.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

### **Fertilité**

A des doses thérapeutiques, le Duphaston peut avoir une influence sur la fertilité.

### **Grossesse**

Il peut y avoir un risque plus élevé d'hypospadias (une anomalie congénitale du pénis impliquant le méat urinaire) chez les enfants issus d'une mère ayant pris certains progestatifs.

Cependant, ce risque plus élevé n'est pas encore établi avec certitude. À ce jour, il n'existe donc aucun élément indiquant que la prise de dydrogestérone pendant la grossesse soit nuisible. Plus de 10 millions de femmes enceintes ont pris Duphaston.

- Si vous êtes enceinte, veuillez avertir votre médecin avant de prendre Duphaston.
- Si vous tombez enceinte ou si vous pensez l'être, consultez votre médecin. Il évaluera avec vous la balance bénéfico-risques de la prise de Duphaston pendant la grossesse.

### **Allaitement**

Ne prenez pas Duphaston si vous allaitez. On ne sait pas si Duphaston est excrété dans le lait maternel et affecte l'enfant. Des études réalisées avec d'autres progestatifs ont révélé que de faibles quantités de ces substances s'éliminent dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez ressentir une légère somnolence ou des étourdissements après la prise de Duphaston. Ces effets sont plus probables au cours des premières heures suivant la prise. Si ces effets surviennent, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucun outil ni aucune machine. Attendez de voir comment votre organisme réagit à la prise de Duphaston avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des outils ou des machines.

### **Duphaston contient du lactose**

Duphaston contient du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Cela inclut des problèmes rares et héréditaires affectant la manière dont votre organisme métabolise le lactose, tels qu'un « déficit total en lactase » ou un « syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ».

## **3. Comment prendre Duphaston ?**

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

Votre médecin ajustera la posologie pour obtenir la dose qui vous convient.

### **Prendre ce médicament**

- Avalez chaque comprimé avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture.
- Si vous devez prendre plus d'un comprimé, répartissez-les de manière égale sur la journée. Par exemple, prenez un comprimé le matin et un comprimé le soir.
- Essayez de prendre les comprimés au même moment de la journée. Cela assurera une quantité constante du médicament dans votre corps. Cela vous aidera également à ne pas oublier de prendre vos comprimés.
- La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier. Elle ne doit pas être utilisée pour prendre la moitié d'un comprimé.

### **Quantité à prendre**

Le nombre de comprimés à prendre et les jours où vous devrez les prendre dépendront de l'objectif du traitement. Si vous avez encore des règles naturelles, le jour 1 de votre cycle est le jour où vous commencez à avoir des saignements. Si vous n'avez plus de règles naturelles, votre médecin déterminera avec vous le jour 1 du cycle et le moment du début de la prise de vos comprimés.

### **En cas de règles douloureuses (dysménorrhée)**

- Prenez 1 comprimé, deux fois par jour.
- Ne le faites que les jours 5 à 25 de votre cycle.

### **En cas d'endométriose**

Prenez 1 comprimé, deux ou trois fois par jour, en continu ou du jour 5 au jour 25 de votre cycle.

### **En cas de règles irrégulières**

- Prenez 1 comprimé, deux fois par jour, du jour 11 au jour 25 de votre cycle.

### **En cas de saignements menstruels anormalement abondants ou de saignements entre les règles**

- Si vous débutez le traitement pour arrêter les saignements :
  - Prenez 1 comprimé 2 fois par jour.
  - Faites-le pendant 5 à 7 jours.
- En cas de traitement continu :
  - Prenez 1 comprimé 2 fois par jour
  - Faites-le du jour 11 au jour 25 de votre cycle.
- Le jour du début de la prise et le nombre de jours où vous devrez prendre vos comprimés dépendront de la longueur de votre cycle.

### **Absence de règles (aménorrhée secondaire)**

Un œstrogène une fois par jour, du jour 1 au jour 25 du cycle, associé à 1 comprimé, deux fois par jour, du jour 11 au jour 25 du cycle.

### **En cas de syndrome prémenstruel (SPM)**

- Prenez 1 comprimé, deux fois par jour, du jour 11 au jour 25 du cycle.

### **Pour diminuer le risque de fausse couche**

- Si vous n'avez pas eu de fausses couches auparavant :
  - Prenez 4 comprimés d'emblée, puis 1 comprimé toutes les 8 heures jusqu'à la disparition des symptômes.
- Si vous avez déjà eu des fausses couches auparavant :
  - Prenez 2 comprimés par jour
  - Faites-le jusqu'à la douzième semaine de votre grossesse.

### **En cas d'infertilité secondaire à des taux faibles de progestérone**

- Prenez 1 comprimé par jour du jour 14 au jour 25 du cycle.
- Continuez le traitement pendant au moins six cycles consécutifs.
- Il est également conseillé de poursuivre le traitement pendant les premiers mois de la grossesse comme décrit dans le paragraphe « Fausse couche ».

### **Pour traiter les signes liés à la ménopause - THS**

- Si vous êtes sous THS « séquentiel » (c.-à-d. vous prenez un comprimé d'œstrogène ou vous utilisez un patch pendant tout votre cycle) :
  - Prenez 1 comprimé par jour
  - Faites-le de manière séquentielle durant les derniers 12 à 14 jours de chaque cycle de 28 jours.

- Si vous êtes sous THS « cyclique » (c.-à-d. vous prenez un comprimé d'œstrogène ou vous utilisez un patch pendant 21 jours, puis vous respectez un intervalle sans traitement de 7 jours) :
  - Prenez 1 comprimé par jour
  - Faites-le pendant les 12 à 14 derniers jours de la thérapie par œstrogène.
- Si nécessaire, votre médecin peut augmenter votre dose à 2 comprimés par jour.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Duphaston, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous (ou quelqu'un d'autre) avez pris un nombre trop élevé de comprimés de Duphaston, il est peu probable que ce soit nuisible. Aucun traitement n'est nécessaire. Si vous êtes inquiète, consultez votre médecin.

### **Si vous oubliez de prendre Duphaston**

- Prenez le comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli. Cependant, si plus de 12 heures se sont écoulées, ne prenez pas le comprimé oublié et prenez le comprimé suivant au moment de prise habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Lors de l'oubli d'une dose, des saignements ou un spotting sont possibles.

### **Si vous arrêtez de prendre Duphaston**

N'arrêtez pas la prise de Duphaston sans avoir consulté votre médecin au préalable.

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, Duphaston peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Effets indésirables secondaires à la prise de Duphaston seul**

#### **Arrêtez la prise de Duphaston et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :**

- problèmes au niveau du foie - les signes peuvent inclure un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), une sensation de faiblesse, une sensation de malaise général ou une douleur à l'estomac (survenant chez moins de 1 personne sur 100)
- réactions allergiques - les signes peuvent inclure des difficultés respiratoires ou des réactions plus générales : nausées, vomissements, diarrhée ou tension artérielle faible (survenant chez moins de 1 personne sur 1 000)
- gonflement de la peau autour du visage et de la gorge, ce qui peut entraîner des difficultés respiratoires (survenant chez moins de 1 personne sur 1 000).

Arrêtez la prise de Duphaston et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

#### **Autres effets indésirables secondaires à la prise de Duphaston seul :**

##### **Fréquent** (survenant chez moins de 1 personne sur 10) :

- migraines, maux de tête
- nausées
- sensibilité ou douleur au niveau des seins
- règles irrégulières, abondantes ou douloureuses
- absence de règles ou règles moins fréquentes.

**Peu fréquent** (survenant chez moins de 1 personne sur 100) :

- prise de poids
- étourdissements
- humeur dépressive
- vomissements
- troubles du foie, s'accompagnant parfois de jaunissement de la peau (jaunisse), sensation de faiblesse (asthénie) ou sensation générale de malaise (*malaise*) et douleur abdominale
- réactions allergiques au niveau de la peau – p. ex. éruption cutanée, fortes démangeaisons ou urticaire.

**Rare** (survenant chez moins de 1 personne sur 1 000):

- réactions d'hypersensibilité
- sensation de somnolence
- gonflement de la peau autour du visage et de la gorge, pouvant causer des difficultés respiratoires (*angio-œdème*)
- un changement du taux de graisses dans le sang
- gonflement des seins
- un type d'anémie secondaire à la destruction des globules rouges
- gonflement secondaire dû à une accumulation de liquide, souvent dans la partie inférieure des jambes ou au niveau des chevilles
- augmentation de la taille des tumeurs influencées par les progestatifs (p. ex. méningiome).

Les effets indésirables prévisibles chez les patients plus jeunes sont similaires à ceux observés chez les adultes.

**Effets indésirables secondaires à la prise de Duphaston avec un œstrogène (THS associant œstrogène et progestatif)**

Si vous prenez Duphaston en même temps qu'un œstrogène, veuillez lire également la notice de votre médicament à base d'œstrogène. Voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Duphaston » pour plus d'informations concernant les effets indésirables mentionnés ci-dessous.

**Arrêtez la prise de Duphaston et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :**

- gonflement douloureux des jambes, douleur brutale dans la poitrine ou difficultés respiratoires. Il pourrait s'agir de signes liés à la présence d'un caillot sanguin.
- douleur dans la poitrine irradiant dans le bras ou le cou. Il pourrait s'agir d'un signe d'une crise cardiaque.
- maux de tête sévères et inexplicables, ou migraines (avec ou sans problèmes visuels). Il pourrait s'agir de signes d'alerte précoce d'un accident vasculaire cérébral.

Arrêtez la prise de Duphaston et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

**Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez :**

- capitons au niveau de la peau de vos seins, modifications au niveau du mamelon ou présence de masses visibles ou palpables. Il pourrait s'agir de signes liés à la présence d'un cancer du sein.

D'autres effets indésirables secondaires à la prise de Duphaston avec un œstrogène incluent un épaissement anormal ou un cancer de la paroi utérine ainsi qu'un cancer ovarien.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans

Notice

cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

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)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. Comment conserver Duphaston**

Pas de précautions particulières de conservation. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Duphaston**

- La substance active est la dydrogestérone
  - chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de dydrogestérone.
- Les autres composants du noyau du comprimé sont : lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.
- Les autres composants du pelliculage sont : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

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

- Les comprimés sont des comprimés pelliculés ronds, biconvexes, blancs, d'un diamètre de 7 mm, présentant une barre de cassure et sur une face, l'inscription « 155 » des deux côtés de la barre de cassure.
- Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en feuille d'aluminium et film PVC.
- Boîte contenant 42 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Notice

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

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane,  
Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64,  
Irlande

*Fabricant*

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.  
Veerweg 12  
NL-8121 AA Olst  
Les Pays-Bas

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE: BE071951  
LU: 2010010652

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 07/2025**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2025**