

Notice : Information de l'utilisateur

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

1. Qu'est-ce que Dydrogesterone Adalvo et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient de la dydrogestérone comme substance active.

La dydrogestérone est une hormone progestative féminine. Les hormones progestatives ont à peu près le même effet que la progestérone naturelle. Avec les hormones œstrogènes, elles régulent le cycle menstruel.

Dydrogesterone Adalvo est utilisé dans les situations suivantes :

- **Troubles que vous pourriez présenter si votre organisme ne produit pas suffisamment de progestérone :**
 - régulation du cycle menstruel ;
 - présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriome) ;
 - règles douloureuses ;
 - absence de règles ;
 - règles anormalement abondantes et/ou règles irrégulières ;
 - infertilité due à un faible taux de progestérone ;
 - soutien de la phase lutéale dans le cadre d'une procréation médicalement assistée ;
 - diminution du risque de menace de fausse couche ;
 - si vous avez déjà fait plusieurs fausses couches (antécédents de fausses couches).
- **Traitement hormonal de substitution (THS)**

Dydrogesterone comprimés est également utilisé avec un œstrogène dans les situations suivantes :

 - pour prévenir des anomalies de la muqueuse utérine pendant un traitement des symptômes de la ménopause.

L'organisme recherche normalement un équilibre entre les taux des hormones naturelles que sont la progestérone et l'œstrogène (l'autre hormone féminine). Si votre organisme ne produit pas suffisamment de progestérone, ce médicament compense ce manque et rétablit l'équilibre.

Votre médecin peut également vous demander d'utiliser un œstrogène en plus de ce médicament. Cela dépend de l'indication pour laquelle vous utilisez Dydrogesterone comprimés.

Chez certaines femmes sous traitement hormonal de substitution (THS), l'utilisation seule d'un œstrogène peut provoquer un épaissement anormal de la muqueuse utérine. Cela peut également être le cas si vous n'avez pas d'utérus et que vous avez souffert d'endométriose (muqueuse utérine en dehors de l'utérus). L'utilisation de ce médicament pendant une partie du cycle menstruel peut contribuer à prévenir l'épaississement de la muqueuse utérine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dydrogesterone Adalvo.

Ne prenez jamais Dydrogesterone Adalvo

- 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 avez eu des tumeurs qui se développent sous l'influence des hormones sexuelles ou si vous êtes suspectée d'avoir des tumeurs qui se développent sous l'influence des hormones sexuelles.
- si vous avez un saignement vaginal dont la cause n'a pas été déterminée.
- si vous utilisez ce médicament pour le soutien de la phase lutéale dans le cadre d'un traitement de procréation médicalement assistée et que votre médecin diagnostique un avortement ou une fausse couche, le traitement par dydrogestérone doit être arrêté.
- si vous avez une maladie grave du foie ou si vous avez déjà eu une maladie grave du foie et que vos fonctions hépatiques ne sont pas encore rétablies.
- si vous avez un méningiome ou si on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (tumeur généralement bénigne de l'enveloppe située entre le cerveau et le crâne).

Ne prenez pas ce médicament si vous êtes concernée par une des situations ci-dessus. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si la dydrogestérone est administrée en association avec une autre hormone (œstrogène) (par exemple, dans le cadre d'un traitement hormonal de substitution contre des symptômes de la ménopause), vous devez tenir compte des contre-indications du médicament œstrogène, indiqué dans sa notice.

Avertissements et précautions

Si vous prenez ce médicament pour des règles mensuelles anormales, votre médecin examinera d'abord la cause de ce saignement avant de vous prescrire ce médicament.

Si vous avez un saignement vaginal inattendu ou un saignement intermenstruel, il n'y a généralement pas lieu de s'inquiéter. C'est un phénomène fréquent, particulièrement au cours du premier mois d'utilisation de ce médicament. **Vous devez cependant prendre immédiatement un rendez-vous chez votre médecin** si le saignement ou le saignement intermenstruel :

- persiste pendant plus de quelques mois ;
- commence alors que vous prenez ce traitement depuis quelques mois ;
- persiste même après l'arrêt du traitement.

Cela peut être un signe d'épaississement de la muqueuse utérine. Votre médecin recherchera la cause du saignement ou du saignement intermenstruel et pourra effectuer un test pour déterminer si vous êtes atteinte d'un cancer de l'endomètre.

Contactez votre médecin dans les situations suivantes :

- Si vous avez un mal de tête de type migraine pendant l'utilisation de dydrogestérone, alors que vous n'aviez jamais eu cela auparavant.
- Si vous souffrez de maux de tête sévères ou de migraines plus souvent que d'habitude.
- Si votre tension artérielle augmente fortement et soudainement.
- Si vous avez un accident vasculaire cérébral (AVC).
- Si vous avez une thrombose.
- Si vous présentez un saignement vaginal anormal.
- En cas d'utilisation de dydrogestérone en prévention du risque de fausse couche, l'état de la

- mère et du fœtus doivent être surveillé pendant le traitement.
- Si vous êtes d'humeur déprimée.
 - Si vous souffrez d'une affection rare connue pour être influencée par les hormones sexuelles, comme les affections suivantes : démangeaisons importantes, jaunisse due à une obstruction des voies biliaires, herpès gestationnel, porphyrie (un trouble du métabolisme) et otosclérose (induration de l'oreille moyenne entraînant une détérioration de l'audition).
 - Méningiome
L'utilisation de ce médicament a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de l'enveloppe située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Si on vous a diagnostiqué un méningiome, votre médecin arrêtera votre traitement avec le médicament (voir rubrique "Ne prenez jamais..."). Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous remarquez des symptômes comme des changements de la vision (p. ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises d'épilepsie, une faiblesse des bras ou des jambes.

Si vous êtes affectée par un des problèmes ci-dessus, ou en cas de doute, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien. Il est particulièrement important de les informer si les problèmes ci-dessus se sont aggravés pendant une grossesse ou un traitement hormonal antérieur. Il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller plus étroitement pendant le traitement. Si les problèmes s'aggravent ou réapparaissent pendant l'utilisation de ce médicament, votre médecin peut juger nécessaire d'arrêter le traitement.

Dydrogesterone Adalvo et traitement hormonal de substitution (THS)

A côté des bénéfices, le THS comporte également certains risques, que vous et votre médecin devez prendre en compte si vous décidez d'utiliser ces médicaments. Si vous prenez des comprimés de dydrogestérone en association avec un œstrogène dans le cadre d'un THS, les informations suivantes sont importantes pour vous. Veuillez également lire la notice du médicament œstrogène.

Ménopause précoce

On dispose de données limitées sur les risques du THS lors d'utilisation pour traiter la ménopause précoce. Le risque est faible chez les femmes jeunes. Cela signifie que le rapport bénéfices/risques peut être plus favorable pour les femmes jeunes qui utilisent un THS pour une ménopause précoce que pour les femmes plus âgées.

Examen médical

Avant de commencer (ou de recommencer) un THS, votre médecin doit être pleinement informé de vos antécédents médicaux personnels et de ceux de votre famille proche. Vous passerez un examen médical général et gynécologique. Des contrôles réguliers, y compris un examen des seins, seront effectués pendant le traitement.

Une évaluation soigneuse des bénéfices et des risques du THS doit être effectuée régulièrement, au moins une fois par an, afin de déterminer s'il convient de le poursuivre. Il est possible que votre médecin doive vous faire passer des contrôles réguliers pendant le traitement.

Cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)

L'utilisation d'un œstrogène sur une longue durée sans ajout d'un progestatif augmente le risque de cancer et de croissance anormale de la muqueuse utérine chez les femmes ayant un utérus. Afin de réduire ce risque, l'œstrogène doit être utilisé avec des comprimés d'un progestatif pendant au moins 12 jours par mois.

THS et cancer du sein

Des études ont montré que l'utilisation d'un traitement hormonal de substitution (THS) avec la combinaison d'un œstrogène et d'un progestatif ou d'un œstrogène seul augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation du THS. Le risque supplémentaire commence après 3 années d'utilisation. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminue de nouveau, mais si vous avez utilisé un THS pendant plus de 5 ans, le risque supplémentaire peut persister pendant 10 ans ou plus.

Votre médecin vous informera des changements des seins pour lesquels vous devez le consulter.

THS et cancer du sein

Le cancer de l'ovaire est beaucoup plus rare que le cancer du sein.

Une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire a été rapportée avec l'utilisation d'un traitement œstrogénique ou d'un THS avec une combinaison d'un œstrogène avec un progestatif.

Le risque de cancer de l'ovaire dépend de l'âge. Chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 2 femmes sur 2 000 recevront un diagnostic de cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Parmi les femmes qui utilisent un THS pendant 5 ans, on observe environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

THS et thrombose

Des études montrent que les femmes qui utilisent un THS sont environ 1,3 à 3 fois plus susceptibles de développer une thrombose veineuse (formation d'un caillot sanguin dans une veine des jambes, les poumons ou une autre partie du corps) que les femmes qui n'utilisent pas de THS. Ce risque supplémentaire est plus élevé pendant la première année du THS.

Un caillot sanguin peut être grave et s'il passe dans les poumons, il peut entraîner une douleur dans la poitrine, un essoufflement, une syncope et même la mort.

Le risque de thrombose veineuse est plus élevé si :

- vous êtes âgée ;
- vous avez un cancer ;
- vous avez un surpoids important ;
- vous prenez un œstrogène ;
- vous êtes enceinte ou avez récemment accouché ;
- vous avez déjà eu une thrombose veineuse, vous souffrez d'un trouble de la coagulation sanguine ou vous avez des antécédents de thrombose veineuse dans votre famille proche ;
- vous avez été alitée pendant une durée prolongée en raison d'une intervention chirurgicale, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi les informations dans "Intervention chirurgicale") ;
- vous êtes atteinte de lupus érythémateux disséminé (une affection du système immunitaire).

Si vous êtes concernée par un de ces problèmes, ou en cas de doute, demandez à votre médecin si vous devez utiliser un THS.

Si vous développez une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire pendant un THS, vous devez arrêter immédiatement le THS. **Informez immédiatement votre médecin de tout symptôme pouvant indiquer une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire, comme un gonflement douloureux d'une des jambes, une douleur soudaine dans la poitrine ou un essoufflement.**

Si vous utilisez un anticoagulant, comme la warfarine, vous devez en informer votre médecin. Dans ce cas, les bénéfices et les risques de l'utilisation d'un THS seront soigneusement évalués.

Intervention chirurgicale

Si vous devez subir une opération, vous devez, avant l'opération, informer votre médecin traitant que vous utilisez un THS. Faites-le en temps utile avant l'intervention chirurgicale. Dans ce cas, il est possible que vous deviez arrêter le THS plusieurs semaines avant l'intervention chirurgicale programmée. Dans certains cas, vous pourriez avoir besoin d'un traitement différent avant et après l'opération. Votre médecin vous dira quand vous pouvez reprendre le THS.

THS et coronaropathie (maladie des artères coronaires)

Deux études principales portant sur un certain type de THS (œstrogènes conjugués en combinaison avec l'acétate de médroxyprogestérone) ont montré que le risque de maladie cardiovasculaire pouvait être augmenté au cours de la première année du THS. Il n'est pas clair que cela s'applique également à d'autres médicaments utilisés dans un THS.

Si vous ressentez une douleur dans la poitrine qui irradie dans le bras ou le cou :

- consultez immédiatement un médecin ;
 - arrêtez le THS jusqu'à ce que votre médecin vous autorise de le reprendre.
- Cette douleur peut être un signe de crise cardiaque.

THS et accident vasculaire cérébral (AVC)

Le risque d'AVC est environ 1,5 fois plus élevé chez les femmes qui utilisent un THS par rapport à celles qui n'en utilisent pas. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC résultant de l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Chez les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 8 sur 1 000 seront victimes d'un AVC sur une période de 5 ans. Chez les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un THS, on observe 11 cas d'AVC pour 1 000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires pour 1 000 utilisatrices).

Si vous développez un mal de tête sévère inexplicable ou une migraine (avec ou sans troubles de la vision) :

- consultez immédiatement un médecin ;
- arrêtez le THS jusqu'à ce que votre médecin vous autorise de le reprendre.

Cela peut être le signe d'un AVC.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament ne doit pas être utilisé par des filles avant leurs premières règles. On ne connaît pas la sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les jeunes filles âgées de 12 à 18 ans.

Autres médicaments et Dydrogesterone Adalvo

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci s'applique également aux médicaments disponibles sans ordonnance.

Vous devez informer votre médecin si vous utilisez ou avez utilisé les médicaments suivants. Ces médicaments peuvent diminuer l'efficacité de votre traitement. Ils peuvent aussi entraîner une perte de sang irrégulière.

- produits phytothérapeutiques contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) ;
- les médicaments contre l'épilepsie (comme le phénobarbital, la phénytoïne, la carbamazépine, la primidone) ;
- médicaments pour les infections (comme la rifampicine) ;
- médicaments pour les infections par le VIH (SIDA) (comme le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz) ;
- médicaments pour l'infection par le virus de l'hépatite C.

Si une de ces situations vous concerne, ou en cas de doute, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Dydrogesterone comprimés.

Dydrogesterone Adalvo avec des aliments et des boissons

Ce médicament peut être pris avec ou sans aliments.

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.

Grossesse

Il pourrait exister une augmentation du risque d'une anomalie congénitale affectant l'urètre du pénis (hypospadias) chez les enfants dont les mères ont utilisé certains progestatifs. Cette augmentation n'est cependant pas encore absolument établie. Plus de 9 millions de femmes enceintes ont utilisé Dydrogesterone comprimés. A ce jour, aucune donnée n'indique que l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse est nocive.

Allaitement

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez. On ignore s'il passe dans le lait maternel et s'il affecte les nourrissons. Des études portant sur d'autres progestatifs montrent qu'ils passent dans le lait maternel en faibles quantités.

Fertilité

En l'état actuel des connaissances, ce médicament n'affecte pas la fertilité lorsqu'il est utilisé conformément à la prescription médicale.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourriez vous sentir légèrement somnolente lors de l'utilisation de Dydrogesterone comprimés. Cela survient le plus souvent dans les premières heures qui suivent la prise. Le cas échéant, vous devez vous abstenir de conduire une voiture et d'utiliser des machines. Attendez de voir comment le médicament vous affecte avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Dydrogesterone Adalvo contient du lactose

Si votre médecin vous a informée que vous étiez intolérante à certains sucres, vous devez le consulter avant de prendre ce médicament. Ceci s'applique également à de rares problèmes héréditaires d'intolérance au galactose, de déficit total en lactase ou de malabsorption du glucose-galactose.

3. Comment prendre Dydrogesterone Adalvo ?

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

Comment prendre Dydrogesterone Adalvo ?

- Avalez chaque comprimé avec un peu d'eau.
- Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments.
- Si vous utilisez plus de 1 comprimé par jour, vous devez les répartir autant que possible au cours de la journée. Par exemple, prenez 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir.
- Essayez de prendre les comprimés à la même heure chaque jour. Cela permet d'assurer une concentration constante de médicament dans l'organisme. Cela vous aidera également à ne pas oublier de prendre les comprimés.
- Les comprimés sont sécables, ce qui permet de les diviser pour les avaler plus facilement. La barre de cassure n'est pas destinée à diviser le comprimé en deux doses égales.

Quelle dose de Dydrogesterone Adalvo faut-il prendre ?

Le nombre de comprimés et les jours de prise dépendent du type de traitement. Si vous êtes encore réglée, le premier jour de votre cycle menstruel est le premier jour des règles. Si vous n'êtes plus réglée, votre médecin décidera avec vous du jour 1 du cycle menstruel et de la date à laquelle vous commencerez à prendre les comprimés.

Pour la régulation du cycle menstruel :

- Prenez 1 comprimé par jour.
- Période : du jour 11 au jour 25 du cycle.
- Avec ce protocole posologique, il est possible d'obtenir un cycle menstruel de 28 jours.

Pour l'endométriose (présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus) :

- Prenez 1 à 3 comprimés par jour.
- On vous demandera de prendre les comprimés comme suit :
 - pendant toute la durée du cycle menstruel.
 - ou seulement les jours 5 à 25 du cycle menstruel.

Pour les règles douloureuses :

- Prenez 1 à 2 comprimés par jour.

- Période : jours 5 à 25 du cycle menstruel.

Pour des règles anormalement abondantes ou irrégulières :

- Pour interrompre les règles :
 - Prenez 2 comprimés par jour.
 - Période : pendant 5 à 7 jours. Ensuite, vous aurez un saignement de privation abondant.
- Pour un traitement continu :
 - Prenez 1 comprimé par jour.
 - Période : pendant la seconde moitié du cycle menstruel.

La date de début et le nombre de jours de prise des comprimés dépendent de la durée de votre cycle menstruel. Le saignement de privation survient généralement quelques jours après la prise du dernier comprimé de dydrogesterone.

Pour une infertilité due à un taux insuffisant de progestérone :

- Prenez 1 comprimé par jour.
- Période : du jour 14 au jour 25 du cycle
- Continuer le traitement pendant au moins 3 cycles consécutifs.

Pour le soutien de la phase lutéale dans le cadre d'une procréation médicalement assistée :

- Prenez 3 comprimés par jour, en commençant le jour du prélèvement des ovules. L'administration de ce médicament doit être poursuivie pendant 12 semaines si la grossesse a été confirmée.

Pour diminuer le risque de menace de fausse couche :

- Commencez avec 4 comprimés. Ensuite, prenez 1 comprimé toutes les 8 heures. Si les signes ne disparaissent pas ou réapparaissent, prenez 2 comprimés toutes les 8 heures.
- Le traitement doit être poursuivi pendant 1 semaine après la disparition des symptômes. La posologie peut ensuite être lentement diminuée.

Si vous avez déjà fait plusieurs fausses couches :

- Prenez 1 comprimé une ou deux fois par jour jusqu'à la 12^e et la 20^e semaine de grossesse, selon les indications du médecin. Après cette période, la posologie peut être lentement diminuée. Il est préférable de commencer le traitement avant la conception.

Pour une absence de règles avant la ménopause :

- Prenez 1 à 2 comprimés par jour.
- Période : du jour 11 au jour 25 du cycle

Pour prévenir des anomalies de la muqueuse utérine pendant un traitement des symptômes de la ménopause :

- Sur la base d'un cycle avec 28 jours de traitement par un œstrogène : 1 à 2 comprimés par jour pendant 14 jours par cycle. Un saignement de privation survient généralement quelques jours après la prise du dernier comprimé.

Si vous avez pris plus de Dydrogesterone Adalvo que vous n'auriez dû

Si vous (ou une autre personne) avez pris une dose trop élevée de ce médicament, cela n'aura généralement aucun effet néfaste. Aucun traitement n'est nécessaire. Le cas échéant, contactez votre médecin.

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

Si vous oubliez de prendre Dydrogesterone Adalvo

- Prenez le comprimé oublié dès que vous remarquez l'oubli. Cependant, si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure de la prise normale du comprimé, sautez la prise du comprimé oublié et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
- Un léger saignement peut survenir si vous manquez une prise du médicament.

Si vous oubliez de prendre Dydrogesterone Adalvo dans le cadre du soutien de la phase lutéale d'une procréation médicalement assistée

- Prenez le comprimé oublié dès que vous remarquez l'oubli, et contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Dydrogesterone Adalvo

N'arrêtez pas de prendre ce médicament avant d'avoir contacté votre médecin.

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.

Effets secondaires quand Dydrogesterone Adalvo est utilisé seul:

Arrêtez d'utiliser Dydrogesterone Adalvo et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- Troubles du foie : Les signes peuvent inclure un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), une sensation de faiblesse, un malaise général ou un mal de ventre (survenant chez moins de 1 personne sur 100).
- Réactions allergiques : Les signes peuvent inclure une difficulté respiratoire ou des réactions dans tout le corps comme des nausées, des vomissements, de la diarrhée ou une hypotension (survenant chez moins de 1 personne sur 1 000).
- Un gonflement de la peau du visage et de la gorge peut entraîner une difficulté respiratoire (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament si vous remarquez un des effets secondaires ci-dessus.

Autres effets secondaires quand Dydrogesterone Adalvo est utilisé seul:

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- saignement vaginal

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- migraine, mal de tête
- nausées, vomissements, douleur abdominale
- règles irrégulières, abondantes ou douloureuses
- absence de règles ou règles moins fréquentes que la normale
- sensibilité ou douleur des seins

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- humeur dépressive
- vertiges
- vomissements
- problèmes du foie : (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux., faiblesse, sensation de malaise général ou mal de ventre)
- réactions allergiques de la peau, comme une éruption cutanée, des démangeaisons sévères ou une urticaire
- augmentation du poids

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- augmentation de la taille de tumeurs dont la croissance est influencée par les progestatifs (par exemple, un méningiome)

- anémie due à une dégradation excessive du sang (anémie hémolytique)
- hypersensibilité
- somnolence
- accumulation soudaine de liquide dans la peau et les muqueuses (p. ex. la gorge ou la langue), difficulté respiratoire et/ou démangeaisons et éruption cutanée, généralement comme réaction allergique (œdème angioneurotique)
- gonflement des seins
- gonflement dû à une rétention de liquide, généralement au niveau des jambes ou des chevilles

Effets secondaires quand Dydrogesterone Adalvo est utilisé avec un œstrogène (THS par œstrogène+progestatif)

Lisez aussi la notice de l'œstrogène si vous utilisez ce médicament en même temps qu'un œstrogène. Voir la rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dydrogesterone Adalvo" pour plus d'informations sur les effets secondaires ci-dessus.

Arrêtez d'utiliser Dydrogesterone Adalvo et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- Gonflement douloureux d'une jambe, douleur soudaine dans la poitrine ou difficulté respiratoire. Il peut s'agir de signes de la présence d'un caillot sanguin.
- Douleur dans la poitrine qui irradie dans le bras ou le cou. Cela peut être un signe de crise cardiaque.
- Mal de tête sévère et inexpliqué, ou migraine (avec ou sans troubles de la vision). Il peut s'agir de signes d'un accident vasculaire cérébral.

Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament si vous remarquez un des effets secondaires ci-dessus.

Consultez votre médecin si vous remarquez les signes suivants :

- Fossette dans la peau du sein, changements au niveau des mamelons ou nodules palpables. Il peut s'agir de signes d'un cancer du sein.

Les autres effets secondaires de l'utilisation de la dydrogestérone avec un œstrogène sont un épaissement anormal ou un cancer de la muqueuse utérine et le cancer de l'ovaire.

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

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Dydrogesterone Adalvo

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C

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 Dydrogesterone Adalvo

- La substance active est la dydrogestérone. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de dydrogestérone.
- Les autres ingrédients du noyau du comprimé sont : lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, hypromellose 2910 E464, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium E572.
- Les autres ingrédients du pelliculage du comprimé sont : lactose monohydraté, hypromellose E464, dioxyde de titane E171, triacétine E1518.

Aspect de Dydrogesterone Adalvo et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés pelliculés sont ronds, biconvexes, blancs à blanc cassé (environ 7,1 mm de diamètre), avec gravure "711" sur une face et lisse sur l'autre face (voir aussi la rubrique 3 de cette notice).
- Les comprimés sont conditionnés dans des plaquettes PVC/PVDC/aluminium.
Dydrogesterone Adalvo est disponible en boîtes de 10, 14, 20, 30 ou 42 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Adalvo Limited
Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings,
San Ġwann SĠN 3000 Malte

Fabricant

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Allemagne

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 Malte

QUALIMETRIX S.A.
579 Mesogeion Avenue
Agia Paraskevi, 15343 Athènes, Grèce

Adalvo Limited
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,
Sir Temi Zammit Buildings, San Ġwann SĠN 3000 Malte

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE664158

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