

DUPHASTON

- Bula do Profissional de Saúde

- Princípio Ativo

Didrogesterona

Duphaston (Solvay Farma)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DUPHASTON

Solvay Farma Ltda. **DUPHASTON**

Didrogesterona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - DUPHASTON

USO ADULTO

Via oral.

DUPHASTON 10 mg é apresentado em cartuchos contendo 14 e 28 comprimidos revestidos para serem administrados por via oral.

Cada comprimido revestido de **DUPHASTON** contém:

Didrogesterona 10,0 mg

Excipientes: (lactose monoidratada, metilhidroxipropilcelulose, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, polietilenoglicol 400 e dióxido de titânio) q.s.p.1 comprimido revestido

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE - DUPHASTON

- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A didrogesterona é um progestagênio oralmente ativo que promove um endométrio completamente secretório em um útero estrógeno-estimulado e, assim, oferece proteção contra o risco aumentado de hiperplasia endometrial e/ou carcinogênese induzidas pelo estrógeno.

DUPHASTON está indicado em todos os casos de deficiência de progesterona endógena. **DUPHASTON** não tem atividade estrogênica, androgênica, termogênica, anabólica ou corticóide.

Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, cerca de 63% da dose de didrogesterona é excretada na urina. Dentro de 72 horas a excreção é completa.

A didrogesterona é completamente metabolizada. O principal metabólito da didrogesterona é a 20-alfa-diidrodidrogesterona (DHD) e se apresenta na urina predominantemente como ácido glicurônico conjugado.

Uma característica comum dentre todos os metabólitos isolados é a presença da configuração 4,6-dieno-3-ona do composto de origem e a ausência de 17 alfa-hidroilação. Isto explica a ausência de efeitos estrogênicos e androgênicos da didrogesterona.

Após a administração oral de didrogesterona, as concentrações plasmáticas de DHD são substancialmente mais altas do que a droga de origem. As razões de AUC e Cmax da DHD em relação à didrogesterona são da ordem de 40 e 25, respectivamente.

A didrogesterona é rapidamente absorvida. Os valores de Tmax de didrogesterona e DHD variam entre 0,5 e 2,5 horas.

As meias-vidas terminais de didrogesterona e da DHD variam entre 5 a 7 horas e 14 a 17 horas, respectivamente.

A didrogesterona não é excretada na urina sob a forma de pregnanediol, como a progesterona. Portanto, a análise da produção de progesterona endógena baseada na excreção de pregnanediol permanece possível.

RESULTADOS DE EFICÁCIA - DUPHASTON

Terapia Hormonal

Os estudos avaliando a eficácia de didrogesterona para a proteção endometrial na terapia hormonal, mostraram eficácia que variou de 90 a 99,7 % Ref Ref.

Tratamento da Dismenorréia

Usando-se o esquema posológico recomendado, conseguiu-se de 72 a 92 % de eficácia com o uso de **DUPHASTON** em mulheres com dismenorréia moderada e severa após 3º ciclo de uso Ref Ref.

Tratamento da Endometriose

Mulheres com diagnóstico de endometriose (leve a severa) que usaram **DUPHASTON** com a posologia recomendada apresentaram melhora dos sintomas e das lesões, em 75 % a 90 % dos casos Ref Ref.

Tratamento da Amenorréia Secundária

O índice global de sucesso com o uso de **DUPHASTON** para o tratamento da amenorréia secundária em estudos controlados variaram entre 73 e 93 % Ref Ref Ref.

Tratamento de Ciclos Irregulares

Cerca de 92 % das mulheres que apresentavam ciclos menstruais irregulares e que fizeram uso da didrogesterona com o intuito de regularizar os ciclos, obtiveram sucesso Ref.

Tratamento da Síndrome Pré-menstrual

Resultados de estudos controlados por placebo mostraram que 51 a 72 % das mulheres que apresentavam sintomas de síndrome pré-menstrual e que usaram **DUPHASTON**, apresentaram melhora importante nos sintomas Ref Ref.

Tratamento do aborto habitual e ameaça de aborto na deficiência de progesterona.

O uso de **DUPHASTON** para os casos de aborto habitual e ameaça de aborto mostra uma redução significativa de 27 e 30 %, respectivamente, na taxa de aborto Ref.

Tratamento da Infertilidade devido a Insuficiência Luteínica

Mulheres com diagnóstico comprovado de deficiência luteínica que usaram **DUPHASTON** apresentaram sucesso no tratamento em 68,7 % dos casos. As taxas de gravidez em mulheres com este diagnóstico variaram entre 29,6 %, 31,0 % e 50,0 % Ref Ref Ref.

Em caso de esquecimento a paciente deve ser orientada a esperar até o horário de tomada da próxima dose. A paciente deve ser orientada a não tomar mais do que a dose normal prescrita.

INDICAÇÕES - DUPHASTON

Terapia Hormonal

Para contrabalançar os efeitos do estrogênio sobre o endométrio durante a terapia hormonal em mulheres com menopausa natural ou cirurgicamente induzida com útero intacto.

Deficiência de Progesterona

Tratamento de deficiências de progesterona, tais como: tratamento da dismenorréia; tratamento da endometriose; tratamento da amenorréia secundária; tratamento de ciclos irregulares; tratamento da síndrome pré-menstrual; tratamento de aborto habitual ou ameaça de aborto,

associados com deficiência de progesterona comprovada; tratamento de infertilidade devido a insuficiência lútea.

CONTRA-INDICAÇÕES - DUPHASTON

DUPHASTON é contra-indicado nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO - DUPHASTON

DUPHASTON deve ser administrado por via oral.

POSOLOGIA - DUPHASTON

Terapia Hormonal

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 ultra-som revelarem resposta inadequada à progesterona, deverão ser prescritos 20 mg de **DUPHASTON**.

Dismenorréia

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.

Sangramento disfuncional (para deter o sangramento)

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

Sangramento disfuncional (para prevenir o sangramento)

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

Amenorréia

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.

Síndrome pré-menstrual

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

Ciclos irregulares

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 regridam.

Aborto habitual

10 mg duas vezes ao dia até a 20ª. semana de gravidez.

Infertilidade por deficiência luteínica

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.

ADVERTÊNCIAS - DUPHASTON

Sangramentos de escape podem ocorrer num reduzido número de pacientes, podendo ser evitados com o aumento da dose de **DUPHASTON**.

Se **DUPHASTON** for administrado em combinação com estrógeno (terapia hormonal) as contra-indicações e precauções relacionadas ao tratamento estrogênico deverão ser cuidadosamente observadas.

Antes de iniciar ou reinstaurar a combinação didrogestrona-estrógeno para terapia hormonal, deve ser realizada uma completa verificação do histórico pessoal e familiar da paciente. Exame físico (incluindo pélvico e de mamas) deve ser baseado nas contra-indicações e precauções de uso.

Durante o tratamento, são recomendadas avaliações periódicas em intervalos adaptados de acordo com a necessidade da paciente.

A paciente deve ser aconselhada a comunicar seu médico caso perceba alterações nas mamas.

Investigações, incluindo mamografia, devem ser realizadas de acordo com as práticas de avaliação atualmente aceitas, adaptadas de acordo com as necessidades clínicas da paciente.

A paciente deve ser aconselhada a comunicar seu médico caso perceba alterações nas mamas.

Avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios deve ser estabelecida pelo tempo em que a paciente estiver em terapia hormonal. Sangramentos de escape podem ocasionalmente ocorrer durante os primeiros meses de tratamento. Se este sintoma aparecer após algum tempo de terapia, ou continuar após o término do tratamento, as razões devem ser investigadas, podendo incluir biópsia endometrial a fim de excluir-se malignidade endometrial.

Gravidez categoria B e lactação

Até o momento não há evidências de que a didrogestrona não possa ser usada durante a gravidez. A didrogestrona é excretada no leite materno.

Os estudos realizados com a didrogestrona em animais, para avaliar seus efeitos teratogênicos não demonstraram riscos para o desenvolvimento fetal. Entretanto, não há estudos controlados em mulheres grávidas Ref Ref Ref Ref Ref.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO - DUPHASTON

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - DUPHASTON

Não são conhecidas interações medicamentosas entre a didrogestrona e outras substâncias.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS - DUPHASTON

Sistema circulatório - casos raros de anemia hemolítica;

Distúrbios gerais - muito raramente observou-se casos de edema;

Distúrbios hepatobiliares - infreqüentemente, pode ocorrer alteração das funções hepáticas, acompanhadas, por vezes, de astenia, mal-estar, icterícia e dor abdominal;

Sistema reprodutor e mamas - podem ocorrer sangramentos de escape (vide seção "Advertências");

Pele e tecido subcutâneo - rash alérgico cutâneo, prurido e urticária foram relatados infreqüentemente.

Angioedema foi relatado com uma freqüência muito rara.

SUPERDOSE - DUPHASTON

Não há relatos registrados de efeitos colaterais decorrentes de superdosagem. Se uma superdosagem é descoberta nas primeiras 2 a 3 horas e o tratamento parecer desejável, a lavagem gástrica é recomendável.

Não existem antídotos específicos e o tratamento deverá ser sintomático.

ARMAZENAGEM - DUPHASTON

DUPHASTON deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura entre 0°C e 30°C e protegido da luz e umidade.

DIZERES LEGAIS - DUPHASTON

Registro M.S.: 1.0082.0154.001-1 Registro M.S.: 1.0082.0154.002-1

Registro M.S.: 1.0082.0154.003-8

Registro M.S.: 1.0082.0154.004-6

Farmacêutico(a) responsável: José de Andrade - CRF/SP-6369

Embalado e distribuído por:

Solvay Farma Ltda.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93

Taboão da Serra - SP

CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC: 0800-141500

Fabricado por:

Solvay Pharmaceuticals B.V.

Veerweg 12, 8121 AA Olst - Holanda

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Bula do Paciente - DUPHASTON

- Princípio Ativo

Didrogesterona

Duphaston (Solvay Farma)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - DUPHASTON

Solvay Farma Ltda. **DUPHASTON**

didrogesterona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES - DUPHASTON

USO ADULTO

Via oral.

DUPHASTON 10 mg é apresentado em cartuchos contendo 14 e 28 comprimidos revestidos para serem administrados por via oral.

Cada comprimido revestido de **DUPHASTON** contém:

Didrogesterona 10,0 mg

Excipientes: (lactose monoidratada, metilhidroxipropilcelulose, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, polietilenoglicol 400 e dióxido de titânio) q.s.p.1 comprimido revestido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - DUPHASTON

- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DUPHASTON é um progestagênio oralmente ativo com mecanismo de ação muito similar ao da progesterona normalmente encontrada em seu organismo, que é um hormônio produzido pelos ovários. A ação deste medicamento está condicionada ao seu uso correto, conforme suas indicações e posologia prescrita, sendo que seus efeitos benéficos poderão ser observados no decorrer do tratamento.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? - DUPHASTON

DUPHASTON é indicado nos casos em que há deficiência de progesterona e como complementar na terapia hormonal na menopausa.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DUPHASTON

CONTRA-INDICAÇÕES **DUPHASTON** é contra-indicado nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação.

ADVERTÊNCIAS

Em caso de esquecimento espere até o horário de tomada da próxima dose. Não tome mais do que a dose normal prescrita pelo seu médico.

PRECAUÇÕES

Se **DUPHASTON** for administrado em associação com estrógenos (por exemplo, na terapia hormonal), o tratamento não deve ser iniciado sem um exame físico anual geral, incluindo exame ginecológico e mamografia em intervalos regulares.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações medicamentosas entre a didrogesterona e outras substâncias. **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS, SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0 a 10 ANOS.

INFORME AO MÉDICO SE APARECEREM REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DUPHASTON

ASPECTO FÍSICO

DUPHASTON é um comprimido revestido branco.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Os comprimidos de **DUPHASTON** são redondos, biconvexos e sulcados em uma das faces, contendo a inscrição "S" na face lisa e a inscrição "155" nos dois lados do sulco da outra face, sem sabor.

DOSAGEM

DUPHASTON é usado nos tratamentos da:

Terapia Hormonal

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 ultra-som revelarem resposta inadequada à progesterona, deverão ser prescritos 20 mg de **DUPHASTON**.

Cólicas menstruais

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.

Sangramento uterino disfuncional (para deter o sangramento)

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

Sangramento disfuncional (para prevenir o sangramento)

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

Falta de menstruação

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.

Síndrome pré-menstrual

10 mg 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.

Ameaça de aborto

40 mg de uma só vez, e então 10 mg a cada 8 horas até que os sintomas regridam.

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.

COMO USAR

A dose diária de **DUPHASTON** deve ser ajustada de acordo com a doença a ser tratada como descrito no item "Dosagem".

Não tome mais do que a dose normal prescrita pelo seu médico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO. RESPEITE SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM CONSULTAR O SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - DUPHASTON

As reações adversas mais freqüentes são: ocorrência de sangramentos de escape e eventualmente alterações nas funções do fígado, por vezes com fraqueza ou mal-estar, coloração amarelada da pele e dor abdominal.

Outras reações adversas relatadas e de menor freqüência incluíram reação alérgica da pele e coceira. Inchaço e casos isolados de anemia foram verificados. **ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.**

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ? - DUPHASTON

Não há relatos registrados de efeitos colaterais decorrentes de superdose. Se uma superdose é descoberta nas primeiras 2 a 3 horas e o tratamento parecer desejável, a lavagem gástrica é recomendável.

Não existem antídotos específicos e o tratamento deverá ser sintomático.

Se você ingerir grandes quantidades deste medicamento, procure um médico imediatamente tendo em mãos a embalagem ou bula do medicamento.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DUPHASTON

DUPHASTON deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura entre 0°C e 30°C, e protegido da luz e umidade. **MANTENHA TODO MEDICAMENTO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

DIZERES LEGAIS - DUPHASTON

Registro M.S.: 1.0082.0154.001-1

Registro M.S.: 1.0082.0154.002-1

Registro M.S.: 1.0082.0154.003-8

Registro M.S.: 1.0082.0154.004-6