FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

DUFASTON 10 mg compresse rivestite con film
didrogesterone

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO PRIMA DI USARE QUESTO MEDICINALE
- *Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.*
- *Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.*
- *Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.*

Il nome completo del medicinale è Dufaston 10 mg compresse rivestite con film. In questo foglio viene usato il nome abbreviato "Dufaston".

Contenuto di questo foglio:
1. Che cosa è DUFASTON e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DUFASTON
3. Come usare DUFASTON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DUFASTON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COSA E' DUFASTON E A CHE COSA SERVE

Che cosa è Dufaston

DUFASTON contiene un medicinale chiamato didrogesterone.
- Il didrogesterone è un ormone sintetico.
- E' molto simile all'ormone progesterone prodotto dal corpo.
- I farmaci come Dufaston sono chiamati progestinici.

A che cosa serve Dufaston

Dufaston può essere assunto da solo o con gli estrogeni. Potrebbe assumere anche un estrogeno, dipende dal motivo per il quale sta assumendo Dufaston.

Dufaston è utilizzato:
- **Per trattare i sintomi della menopausa (questo trattamento è denominato terapia ormonale sostitutiva o TOS)**
  - Questi sintomi variano da donna a donna.
  - Possono includere vampate di calore, sudorazioni notturne, disturbi del sonno, secchezza vaginale e sintomi urinari.

- **Per problemi che si verificano quando il corpo non produce sufficiente progesterone**:
  - Minaccia d'aborto e aborto abituale
  - Infertilità dovuta a bassi livelli di progesterone
  - Dismenorrea (mestruazioni dolorose)
  - Endometriosi (quando tessuto della mucosa uterina cresce al di fuori dell'utero)
  - Cicli mestruali irregolari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Amenorrea secondaria (assenza di mestruazioni prima della menopausa)
- Menometrorragie funzionali (eccessiva perdita di sangue durante le mestruazioni o perdita di sangue al di fuori dai cicli).

Come funziona Dufaston
Il corpo normalmente equilibra la quantità dell'ormone naturale progesterone con l'estrogeno (l'altro principale ormone femminile). Se il corpo non produce sufficiente progesterone, Dufaston lo integra e ristabilisce l'equilibrio.
Il medico può chiederle di assumere estrogeni insieme a Dufaston. Ciò dipende dal motivo per il quale sta assumendo Dufaston.
Per alcune donne che usano la TOS, assumere solo estrogeni può causare un ispessimento anomalo della mucosa uterina. Ciò può accadere anche se non ha l'utero ed ha una storia di endometriosi. Assumere didrogesterone per una parte del ciclo mensile aiuta a prevenire l'ispessimento della mucosa uterina.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI UTILIZZARE DUFASTON

Non utilizzate DUFASTON:
- se è ipersensibile al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Dufaston (indicati nel paragrafo 6)
- se ha avuto un sanguinamento vaginale del quale non si sa la causa
- se ha o vi è il sospetto che abbia un tumore progestinico-dipendente (la cui crescita è sensibile ai progestinici) come il tumore cerebrale chiamato meningioma
- se ha o ha avuto **un tumore al seno** o ha il sospetto di averlo
- se ha **un eccessivo ispessimento della parete dell'utero** (iperplasia endometriale) che non viene trattato
- se ha o ha mai avuto **un coagulo di sangue in una vena** (trombosi) nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)
- se soffre di un **disturbo della coagulazione del sangue** (come carenza di proteina C, proteina S, o antitrombina)
- se ha o ha recentemente avuto una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come un **attacco di cuore, ictus** o **angina**
- se ha o ha mai avuto una **malattia al fegato** e i test di funzionalità epatica non sono tornati nella norma
- se ha una malattia rara del sangue chiamata "porfiria", che si tramanda in famiglia (ereditaria)

Non assuma Dufaston se si trova in una delle condizioni precedenti. Se non è certa, consulti il medico o il farmacista prima di assumere Dufaston. Se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra compaiono per la prima volta durante l'uso di Dufaston, interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Se sta **assumendo Dufaston insieme ad un estrogeno**, ad esempio come parte della TOS, è pregata di leggere il paragrafo "Non utilizzate" nel foglio illustrativo dell'estrogeno che sta assumendo.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico se ha o ha mai avuto uno dei seguenti problemi, prima di iniziare il trattamento in quanto questi possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Dufaston. Se questo si verifica, deve consultare il medico più spesso per un check-up:
- fibromi all'interno dell'utero
- crescita della parete uterina all'esterno dell'utero (endometriosi) o una storia di crescita eccessiva della parete uterina (iperplasia endometriale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- rischio aumentato di sviluppare coaguli di sangue (vedere “Coaguli di sangue in una vena [trombosi]”)
- rischio aumentato di avere un tumore estrogeno-sensibile (derivante dal fatto di avere madre, sorella o nonna con il cancro al seno)
- pressione sanguigna alta
- disturbo epatico, come un tumore benigno del fegato
- diabete
- calcoli biliari
- emicrania o forti mal di testa
- una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES)
- epilessia
- asma
- una malattia che colpisce il timpano e l’udito (otosclerosi)
- un livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali

Smetta di prendere Dufaston e veda immediatamente un medico
se durante la terapia con TOS nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:
- una delle condizioni elencate nella sezione "Non utilizzate Dufaston"
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia al fegato
- un notevole aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, vertigini)
- mal di testa simile all’emicrania che si verifica per la prima volta
- gravidanza
- se nota segni da coagulo di sangue, come:
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
  - dolore toracico improvviso
  - difficoltà di respirazione.

  Per ulteriori informazioni, vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)".

Bambini e adolescenti
Non è indicato l’uso di Dufaston nelle bambine prima della loro prima mestruazione. Non è noto quale sia l’efficacia e la tollerabilità di Dufaston nelle adolescenti tra i 12 ed i 18 anni

Faccia particolare attenzione con Dufaston:
Se deve assumere Dufaston per sanguinamenti anomali, il medico dovrà indagare le cause del sanguinamento prima di iniziare la terapia con questo farmaco.

Se si verifica un sanguinamento inatteso o una piccola perdita di sangue normalmente non è nulla di preoccupante. E’ più probabile che ciò accada durante i primi mesi di terapia con Dufaston.
Comunque **programmi subito una visita con il medico** se il sanguinamento o la piccola perdita di sangue:
- prosegue oltre i primi mesi
- inizia dopo che è in trattamento da un po’ di tempo
- prosegue anche dopo l’interruzione del trattamento.

Questo potrebbe essere un segno che la mucosa uterina sta diventando più spessa. Il medico dovrà indagare la causa del sanguinamento o della piccola perdita di sangue e potrà eseguire un test per cercare un cancro della mucosa uterina.

Prima di assumere Dufaston v**alutate con il medico o il farmacista** se ha una delle seguenti condizioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- depressione
- problemi al fegato
- un raro problema ereditario al sangue chiamato “porfiria”.

Se ha una delle condizioni indicate (o non è certa) ne parli con il medico o con il farmacista prima di assumere Dufaston. E’ particolarmente importante riferire se le condizioni elencate sono peggiorate durante la gravidanza o precedenti terapie ormonali. Il medico potrà decidere di monitorarla più accuratamente durante il trattamento. Se assumendo Dufaston osserverà un peggioramento o la ricomparsa delle condizioni elencate, il medico potrà interrompere il trattamento.

Dufaston e la TOS

Insieme ai benefici la TOS ha alcuni rischi che lei e il medico dovrete considerare nel decidere di assumere questo trattamento. Se sta assumendo Dufaston con un estrogeno come parte della TOS, le informazioni seguenti sono importanti. Legga anche quanto riportato nel foglio illustrativo dell’estrogeno che sta assumendo.

Menopausa precoce

Esistono evidenze limitate sui rischi della TOS utilizzata per trattare la menopausa precoce. Nelle donne giovani c’è un basso livello di rischio. Questo significa che il rapporto tra i benefici e i rischi per le donne giovani in TOS per la menopausa precoce può essere migliore che nelle donne più anziane.

Controlli medici

Prima di iniziare o ricominciare la TOS, il medico le chiederà informazioni sulla sua storia medica personale e familiare e può decidere di esaminare il seno o la pelvi (basso addome).

Prima e durante il trattamento il medico può fare dei test di screening come la mammografia (una radiografia del seno). Le dirà quanto spesso dovrà fare questi test. Una volta iniziata l’assunzione di Dufaston, dovrà vedere il medico per controlli periodici (almeno una volta all’anno).

Cancro endometriale e iperplasia endometriale

Le donne che hanno l’utero ed assumono una TOS con soli estrogeni per un lungo periodo hanno un rischio più elevato di:

- cancro endometriale (cancro della mucosa dell’utero)
- iperplasia endometriale (spessore alterato della mucosa uterina)

Assumere Dufaston insieme all’estrogeno (per almeno 12 giorni in un ciclo di 28 giorni) o come terapia estro-progestinica combinata continua può prevenire questo rischio aggiuntivo.

Cancro al seno

Donne che assumono la TOS estro-progestinica, e forse anche la TOS con soli estrogeni, hanno un rischio maggiore di cancro al seno. Il rischio dipende da quanto tempo si assuma la TOS. Il rischio aggiuntivo diventa evidente dopo circa 3 anni. Comunque ritorna normale dopo 5 anni dall’interruzione del trattamento.

Si accerti di:

- fare controlli regolari al seno (il medico le dirà quanto spesso)
- controllare regolarmente il seno per rilevare delle variazioni quali:
  - depressioni della pelle
  - variazioni del capezzolo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- qualsiasi indurimento visibile o percepibile.

Se osserva qualunque cambiamento si faccia visitare subito dal medico.

Cancro delle ovaie

Il cancro alle ovaie è molto raro ma è grave. E' difficile da diagnosticare. Ciò è dovuto spesso all'assenza di sintomi evidenti della malattia. Assumere una TOS con soli estrogeni per oltre 5 anni potrebbe aumentare leggermente il rischio di cancro ovarico. Alcuni studi suggeriscono che l'uso prolungato di TOS estro-progestinica possa avere lo stesso rischio (o lievemente inferiore).

Coaguli di sangue in una vena (trombosi) La TOS aumenta il rischio di trombosi venosa. Il rischio aumenta fino a tre volte rispetto alla popolazione che non assume TOS. Il rischio è maggiore nel primo anno di trattamento.

Ha maggiori probabilità di andare incontro a trombosi se:

- è più anziana
- ha un cancro
- è molto in sovrappeso
- sta assumendo un estrogeno
- è incinta o ha recentemente avuto un bambino
- lei (o i suoi parenti stretti) avete avuto in precedenza trombosi che possono aver colpito le gambe o i polmoni
- è immobilizzata per un lungo periodo per un intervento chirurgico, un trauma o una malattia (vedere anche Operazioni)
- ha una malattia denominata "Lupus eritematoso sistemico" (LES) – una malattia che causa dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre.

Se si trova in una delle condizioni precedentemente indicate (o non è sicura) chieda al medico se può assumere la TOS.

Se avverte un gonfiore con dolore alle gambe, un dolore improvviso al petto o difficoltà a respirare:

- si rechi immediatamente da un medico
- non assuma più la TOS fino a che il medico non la autorizza a continuare.

Questi possono essere i sintomi della trombosi venosa.

Inoltre riferisca al medico o al farmacista se sta assumendo farmaci per prevenire la trombosi (anticoagulanti) quali il warfarin. Il medico dovrà prestare particolare attenzione ai benefici e ai rischi dell'assunzione della TOS.

Operazioni

Se ha programmato un intervento chirurgico, comunichi prima dell'intervento al medico che sta assumendo la TOS. Lo faccia molto prima dell'intervento. Potrebbe essere necessario interrompere la TOS alcune settimane prima dell'operazione. In alcuni casi potrebbe avere la necessità di alcuni altri trattamenti prima e dopo l'operazione. Il medico le dirà quando ricominciare ad assumere la TOS.

Malattia cardiaca

La TOS non aiuta a prevenire la malattia cardiaca. Le donne che assumono la TOS estro-progestinica hanno un lieve aumento di rischio di andare incontro a malattia cardiaca rispetto a coloro che non la assumono. Il rischio di malattia cardiaca aumenta anche con l'età. Il numero di casi aggiuntivi di malattia cardiaca dovuta alla TOS estro-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

progestinica è molto basso nelle donne sane da poco in menopausa. Il numero di casi aggiuntivi aumenta con il progredire dell'età.

Se avverte un dolore al petto che si diffonde al braccio o al collo:
- si rechi immediatamente da un medico
- non assuma più la TOS fino a che il medico non la autorizza a continuare.

Il dolore potrebbe essere un sintomo di infarto cardiaco.

Ictus
L'assunzione della TOS estro-progestinica o con soli estrogeni aumenta il rischio di avere un ictus. Il rischio aumenta fino a una volta e mezzo rispetto alla popolazione che non assume la TOS. Il rischio comparativo tra utilizzatrici e non utilizzatrici non cambia con l'età o il tempo dalla menopausa. Il rischio di ictus aumenta con l'età. Ciò significa che il rischio generale di ictus nelle donne che assumono la TOS aumenta con l'età.

Se avverte un'inspiegabile e grave cefalea o emicrania (con o senza problemi di vista):
- si rechi immediatamente da un medico
- non assuma più la TOS fino a che il medico non la autorizza a continuare.

Questo potrebbe essere un primo sintomo di ictus.

Altre condizioni
La TOS non previene la perdita di memoria. Vi è qualche evidenza di un rischio maggiore di perdita di memoria in donne che iniziano la TOS dopo i 65 anni. Parli con il medico per un consiglio.

Altri medicinali e Dufaston
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione e i preparati a base di erbe.

In particolare avverta il medico o il farmacista se sta assumendo i seguenti farmaci.
Questi farmaci possono ridurre l'effetto del Dufaston e determinare sanguinamento o piccole perdite di sangue:
- preparati a base di erbe contenenti l'erba di San Giovanni, la radice di valeriana, la salvia o il gingko biloba
- farmaci per l'epilessia quali fenobarbital, fenitoina, carbamazepina
- farmaci per le infezioni quali rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz
- farmaci per l'AIDS quali ritonavir, nelfinavir.

Se assume qualcuno di questi farmaci (o non è sicura) parli con il medico o con il farmacista prima di assumere Dufaston.

Dufaston con cibi e acqua
DUFASTON può essere somministrato indipendentemente dall'assunzione di cibo.

.

Gravidanza, allattamento e fertilità,

.

Gravidanza
Può verificarsi un aumento di rischio di ipospadia (un difetto alla nascita del pene che coinvolge l'apertura urinaria) in bambini le cui mamme hanno assunto alcuni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

progestinici. Comunque questo aumentato rischio non è ancora certo. Finora non esistono evidenze che l'assunzione di didrogesterone durante la gravidanza sia pericoloso. Oltre 10 milioni di donne in gravidanza hanno assunto Dufaston.

- Parli con il medico prima di assumere Dufaston se è incinta.
- Se rimane incinta o pensa di poterlo essere consulti il medico. Discuterà con lei i benefici e i rischi di assumere Dufaston durante la gravidanza.

Allattamento
Se sta allattando, non assuma Dufaston. Non è noto se Dufaston passa nel latte materno e ha effetti sul bambino. Studi con altri progestinici mostrano che una piccola quantità di essi passa nel latte materno.

Fertilità
Non esistono evidenze che il didrogesterone riduca la fertilità, se assunto come raccomandato dal medico

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Potrà avvertire sonnolenza o capogiro dopo aver assunto Dufaston. Questo è più frequente nelle prime ore dopo l'assunzione. Se ciò accade, non guidi o usi macchinari. Aspetti di vedere qual è l'effetto di Dufaston su di lei, prima di guidare o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Dufaston
Dufaston contiene lo zucchero del latte (lattosio). Se sa di non tollerare o digerire alcuni zuccheri (di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri), ne parli con il medico prima di assumere il farmaco. Questo può riguardare rare patologie ereditarie che influenzano come il corpo utilizza il lattosio quali la "deficienza di Lapp lattasi" o il "malassorbimento di glucosio-galattosio".

3. COME PRENDERE DUFASTON

Dufaston va sempre assunto esattamente come ha prescritto il medico. Se non è certa verifichi con il medico o con il farmacista. Il medico adatterà la dose in base a ciò che va bene per lei.

Assunzione del farmaco

- Inghiottisca ciascuna compressa con acqua.
- Può assumere le compresse con o senza cibo.
- Se deve assumere più di una compressa, suddivida le assunzioni durante la giornata. Per esempio prenda una compressa alla mattina e una alla sera.
- Cerchi di assumere le compresse sempre alla stessa ora della giornata. Ciò assicura una quantità costante di farmaco nell'organismo. Questo la aiuterà anche a ricordare di assumere le compresse.
- La linea di frattura sulle compresse serve solo a facilitarne la rottura per favorire la deglutizione. Non può essere usata per assumere metà della compressa.

Quante compresse prendere
Il numero di compresse da prendere e per quanto tempo dipende dal motivo per cui è trattata. Se ha ancora cicli naturali, il primo giorno del ciclo è quando inizia il sanguinamento. Se non ha più cicli naturali, sarà il medico a decidere quando inizia il primo giorno di ciclo e quando deve iniziare ad assumere le compresse.

Per trattare i sintomi della menopausa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è in trattamento con una TOS ‘sequenziale’ (assume una compressa di estrogeno o utilizza un cerotto per tutti i giorni del ciclo):
- Assumere 1 compressa al giorno
- Assumere la compressa negli ultimi 14 giorni del ciclo da 28 giorni.

- Se è in trattamento con una TOS ‘ciclica’ (assume una compressa di estrogeno o utilizza un cerotto generalmente per 21 giorni seguiti da un intervallo libero da trattamento di 7 giorni):
- Assumere 1 compressa al giorno
- Assumere la compressa negli ultimi 12-14 giorni della terapia con estrogeni.

- Se necessario, il medico può incrementare la dose a 2 compresse al giorno.

Minaccia d'aborto:
- Se non ha mai avuto un aborto prima:
- Assumere una dose fino a 4 compresse.
- Quindi assumere 2 o 3 compresse al giorno fino a quando non avrà più sintomi.

Aborto abituale:
- Se ha già avuto aborti:
- Assumere 2 compresse al giorno.
- Assumete il farmaco fino alla dodicesima settimana di gravidanza.

Infertilità dovuta a bassi livelli di progesterone:
- Assumere 1 o 2 compresse al giorno.
- Assumerle dalla seconda metà del ciclo fino al primo giorno del ciclo successivo.
- Il giorno di inizio della terapia ed il numero di giorni nei quali assumere le compresse dipenderà dalla durata del ciclo.
- Continuare la terapia per almeno 3 cicli consecutivi.

Dismenorrea (mestruazioni dolorose):
- Assumere 1 o 2 compresse al giorno.
- Assumerle solo dal 5° al 25° giorno del ciclo.

Endometriosi:
- Assumere da 1 a 3 compresse al giorno.
- Potrà dover assumere le compresse:
- Tutti i giorni del ciclo.
- Solo dal 5° al 25° giorno del ciclo.

Cicli mestruali irregolari:
- Assumere 1 o 2 compresse al giorno.
- Assumerle dalla seconda metà del ciclo fino al primo giorno del ciclo successivo.
- Il giorno di inizio della terapia ed il numero di giorni nei quali assumere le compresse dipenderà dalla durata del ciclo.

Amenorrea secondaria (assenza di mestruazioni prima della menopausa):
- Assumere 1 o 2 compresse al giorno.
- Continuare per 14 giorni durante la seconda metà del ciclo teorico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Menometrorragie funzionali (eccessiva perdita di sangue durante le mestruazioni o perdita di sangue fuori dai cicli)

- Se il trattamento serve a fermare il sanguinamento:
- Assumere 2 o 3 compresse al giorno.
- Continuare per almeno 10 giorni.

- Per il trattamento continuo:
- Assumere 1 o 2 compresse al giorno.
- Continuare per la seconda metà del ciclo.
- Il giorno di inizio della terapia ed il numero di giorni nei quali assumere le compresse dipenderà dalla durata del ciclo.

Se usa più DUFASTON di quanto deve
Se lei (o chiunque altro) ha ingerito una dose eccessiva di DUFASTON, è improbabile che ciò le faccia male. Non è necessario alcun trattamento. Se è preoccupata, contatti il medico.

Se dimentica di prendere Dufaston

- Assuma la compressa dimenticata appena se lo ricorda. Tuttavia, se sono già trascorse più di 12 ore da quando doveva assumerla, salti la dose dimenticata e assuma la prossima all'ora normale.
- Non assuma una dose doppia per recuperare la dose dimenticata.
- Potrebbe notare un sanguinamento o lieve perdita di sangue se ha dimenticato una dose.

Se interrompe il trattamento con Dufaston
Non interrompa il trattamento con Dufaston senza il parere del medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Dufaston può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.
Con questo medicinale possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati quando Dufaston è assunto da solo
Interrompa l'assunzione di Dufaston e si rechi immediatamente dal medico, se osserva uno qualunque tra i seguenti effetti indesiderati:

- problemi al fegato - i segni possono comprendere ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi (ittero), senso di stanchezza, senso di malessere generalizzato o dolore allo stomaco (colpisce meno di 1 su 100 pazienti trattate)
- reazioni allergiche – i segni possono includere difficoltà respiratorie o reazioni che coinvolgono tutto il corpo quali senso di malessere, nausea, diarrea o pressione bassa (colpiscono meno di 1 su 1000 pazienti trattate)
- gonfiore della pelle della faccia e del collo che può causare difficoltà respiratorie (colpisce meno di 1 su 1000 pazienti trattate)

Interrompa l'assunzione di Dufaston e si rechi immediatamente dal medico, se nota uno qualunque degli effetti indesiderati sopra indicati

Altri effetti indesiderati di Dufaston assunto da solo:

Comuni (colpiscono meno di 1 su 10 pazienti trattate)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mal di testa, emicrania
- nausea
- tensione o dolore al seno
- cicli irregolari, abbondanti o dolorosi
- assenza di mestruazioni o mestruazioni meno frequenti del normale

Non comuni (colpiscono meno di 1 su 100 pazienti trattate)
- aumento di peso
- capogiro
- umore depresso
- vomito
- reazioni allergiche quali eruzioni cutanee, prurito severo o orticaria;
- anomalie nella funzionalità epatica, quali ittero, malessere, dolore addominale

Rari (colpiscono meno di 1 su 1000 pazienti trattate)
- sonnolenza
- gonfiore dei seni
- un tipo di anemia causata dalla distruzione dei globuli rossi
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi, spesso alla parte inferiore delle gambe o alle caviglie
- aumento della dimensione dei tumori sensibili ai progestinici (come il meningioma).

Gli eventi indesiderati nelle pazienti più giovani sono da prevedere simili a quelli che compaiono nella popolazione adulta.

Effetti indesiderati quando Dufaston è assunto con un estrogeno (TOS estro-progestinica)

Se sta assumendo Dufaston insieme ad un estrogeno legga anche il foglio illustrativo che accompagna il farmaco contenente estrogeni. Vedere anche la sezione "Prima di utilizzare Dufaston" per maggiori informazioni sugli effetti indesiderati riportati di seguito.

Interrompa l'assunzione di Dufaston e si rechi immediatamente dal medico, se osserva uno qualunque tra i seguenti effetti indesiderati:
- Gonfiore con dolore alle gambe, dolore toracico improvviso o difficoltà respiratorie. Questi possono essere segni di trombosi.
- Dolore al petto che si diffonde al braccio ed al collo. Potrebbe essere un segno di infarto cardiaco.
- Mal di testa o emicrania gravi e inspiegabili (con o senza problemi di vista). Questi potrebbero essere segni di un ictus.

Interrompa l'assunzione del farmaco e si rechi immediatamente dal medico, se avverte uno qualunque degli eventi indesiderati sopra indicati.

Programmi subito una visita dal medico se nota:
- Depressioni della pelle del seno, variazioni del capezzolo o qualsiasi indurimento visibile o percepibile. Questi potrebbero essere segni di cancro al seno.

Altri effetti indesiderati dovuti all'assunzione di Dufaston con un estrogeno includono l'ispessimento anomalo o il cancro della mucosa dell'utero o il cancro alle ovaie.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE DUFASTON

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Dufaston

Il principio attivo è didrogesterone

- ogni compressa rivestita con film contiene 10 mg di didrogesterone

Gli eccipienti del nucleo sono: lattosio, ipromellosa, amido di mais, silice colloidale, magnesio stearato.

L'eccipiente del film di rivestimento è: Opadry bianco Y-1-7000 [ipromellosa, Macrogol 400, titanio diossido (E171)].

Descrizione dell'aspetto di Dufaston e contenuto della confezione

Le compresse sono rotonde, biconvesse, con linea di frattura, di colore bianco, di diametro di 7 mm, con impresso '155' su un lato da entrambe le parti della linea di frattura.

- Le compresse sono confezionate in blister costituito da un foglio di alluminio e da un film in PVC.
- La confezione contiene 14 o 42 compresse rivestite.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
MYLAN ITALIA S.R.L.
VIA VITTOR PISANI, 20
20124 - MILANO

Produttore
Abbott Biologicals B.V., Olst - Paesi Bassi.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).