

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Duphaston 10 mg comprimido revestido por película

didrogesterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Duphaston e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Duphaston
3. Como tomar Duphaston
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Duphaston
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Duphaston e para que é utilizado

O que é Duphaston

Duphaston contém um medicamento chamado 'didrogesterona'.

- a didrogesterona é uma hormona produzida em laboratório.
- é muito semelhante à hormona 'progesterona' produzida pelo seu organismo.
- medicamentos como Duphaston são chamados 'progestagénios'.

Para que é utilizado Duphaston

Duphaston pode ser utilizado sozinho ou com um estrogénio. A toma de estrogénio em simultâneo depende da indicação para que está a tomar o medicamento.

Duphaston é usado:

Em situações em que o seu organismo não produz progesterona suficiente:

- períodos dolorosos
- endometriose - crescimento de tecido uterino fora do útero
- paragem do período antes da menopausa
- períodos irregulares
- hemorragia menstrual invulgarmente intensa ou que ocorre entre períodos
- síndrome pré-menstrual (SPM)

- para diminuir o risco de aborto
- infertilidade devido a níveis baixos de progesterona

Para tratar os sinais da sua menopausa - este tratamento é chamado terapêutica hormonal de substituição ou 'THS'.

- estes sinais variam de mulher para mulher.
- podem incluir afrontamentos, suores noturnos, problemas de sono, secura da vagina e problemas urinários.

#### Como funciona Duphaston

O organismo normalmente equilibra a quantidade da hormona natural progesterona com o estrogénio (a outra hormona feminina principal). Se o seu organismo não produz progesterona suficiente, Duphaston compensa e estabelece o equilíbrio.

O seu médico pode indicar-lhe que tome estrogénio, assim como Duphaston. Depende da indicação para que está a tomar Duphaston.

Para algumas mulheres com THS, tomar apenas um estrogénio pode provocar um espessamento uterino. Isto também pode acontecer se não tiver útero e tiver história de endometriose. A toma de didrogesterona durante parte do seu ciclo ajuda a prevenir o espessamento uterino.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Duphaston

Não tome Duphaston se:

- tem alergia à didrogesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem, ou poderá ter, um tumor que piorou devido à progesterona - tal como um tumor do cérebro chamado 'meningioma';
- tem hemorragia por via vaginal de causa desconhecida;
- tem alterações graves da função hepática; tumores hepáticos (anteriores ou atuais); síndrome de Dubin-Johnson; síndrome de Rotor; icterícia;
- tem perturbações raras suscetíveis de serem influenciadas por hormonas sexuais (estrogénio-progestativas) e que se manifestam ou se agravam durante a gravidez ou quando se administram essas hormonas; prurido intenso, icterícia obstrutiva, herpes gestacional, porfiria e otosclerose.

Não tome Duphaston se alguma destas situações se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duphaston.

Se está a tomar Duphaston juntamente com estrogénios, por exemplo como parte da THS, leia também a secção "Não tome" do folheto informativo que vem com o seu medicamento à base de estrogénio.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duphaston

Se precisa de tomar Duphaston para uma hemorragia anormal, o seu médico irá determinar a causa da hemorragia antes de começar a tomar este medicamento.

Se tiver uma hemorragia vaginal inesperada ou ligeiras perdas de sangue, geralmente não é uma situação preocupante. É provável durante os primeiros meses em que toma Duphaston.

Contudo, deve marcar consulta com o seu médico de imediato se a hemorragia ou uma ligeira perda de sangue:

- continuar por mais do que alguns meses;
- começar após algum tempo em tratamento;
- continuar mesmo depois de ter parado o tratamento.

Isto poderá ser um sinal de que o seu útero se tornou mais espesso. O seu médico irá investigar a causa da hemorragia ou da ligeira perda de sangue e pode fazer-lhe um exame para verificar se tem cancro do útero.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico se tem alguma das condições seguintes antes de tomar Duphaston:

- depressão
- problemas de fígado
- um problema raro transmitido nas famílias (hereditário) chamado 'porfíria'

Se alguma das condições acima se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duphaston. É particularmente importante que diga se alguma das condições acima indicadas alguma vez se agravou durante a gravidez ou terapêutica hormonal anterior. O seu médico pode querer acompanhá-la durante o tratamento. Se piorar ou reaparecer durante a administração de Duphaston, o seu médico pode parar o tratamento.

Duphaston deve ser administrado com precaução caso tenha doença hepática aguda ou história de doença hepática, no caso dos testes da função hepática terem falhado a regressar ao normal.

O tratamento com Duphaston poderá ocultar o início do ciclo menstrual regular.

Duphaston e THS:

A THS, tal como benefícios, tem alguns riscos que juntamente com o seu médico, deve ter em consideração, quando estiver a decidir se toma estes medicamentos. Se estiver a tomar Duphaston com estrogénio como parte da THS, a informação seguinte é importante. Leia também o folheto informativo que vem com o seu medicamento à base de estrogénio.

Menopausa precoce

Os riscos da THS, quando utilizada para tratar a menopausa precoce, são de evidência limitada. Existe um nível de risco inferior em mulheres mais jovens. Isto significa que o balanço entre os benefícios e os riscos para mulheres a utilizar THS para a menopausa precoce pode ser melhor do que para mulheres mais velhas.

#### Avaliações médicas periódicas

Antes de iniciar ou retomar a THS, o seu médico irá perguntar-lhe a sua história clínica e da sua família e pode realizar exame mamário ou pélvico (zona inferior do abdómen).

Antes e durante o tratamento, o seu médico poderá efetuar exames de rastreio tais como a mamografia (raio-X da mama). Irá indicar-lhe com que frequência deverá efetuar estes exames. Uma vez tendo começado a tomar Duphaston, deve ir ao seu médico para avaliações periódicas (pelo menos uma vez por ano).

#### Hiperplasia do endométrio e cancro do endométrio

Mulheres com útero e que tomam THS apenas com estrogénio, há muito tempo, têm um risco aumentado de:

- cancro do endométrio (cancro do útero)
- hiperplasia do endométrio (espessamento anormal do útero)

A toma de Duphaston bem como de um estrogénio (durante pelo menos 12 dias por mês - ou ciclo de 28 dias) ou como terapêutica associada estrogénio-progestagénio contínua pode prevenir este risco adicional.

#### Cancro da mama

Mulheres que tomam THS estrogénio-progestagénio e possivelmente THS apenas com estrogénio têm um risco mais elevado de cancro da mama. O risco depende de há quanto tempo toma a THS. O risco adicional torna-se evidente aproximadamente ao fim de 3 anos. Contudo, volta ao normal dentro de 5 anos após a interrupção do tratamento.

#### Certifique-se que:

- faz rastreio regular da mama - o seu médico irá indicar-lhe com que frequência deverá realizá-lo
- observa com frequência a mama para detetar quaisquer alterações, tais como:
- depressão na pele
- alterações no mamilo
- qualquer nódulo que possa ver ou sentir

Se notar qualquer alteração, marque consulta com o seu médico de imediato.

#### Cancro do ovário

Cancro do ovário é raro - muito mais raro do que o cancro da mama. A utilização de THS apenas com estrogénio ou THS combinada estrogénio-progestagénio tem sido associada a um ligeiro aumento do risco de cancro do ovário.

O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idades compreendidas entre os 50 e os 54 anos que não estão a tomar THS, cerca de 2 em cada 2.000 mulheres serão diagnosticadas com cancro do ovário ao longo do período de 5 anos. Para mulheres que estão a tomar THS ao longo de 5 anos, existiram cerca de 3 casos em cada 2.000 utilizadoras (i.e., cerca de 1 caso extra).

#### Coágulos sanguíneos

A THS aumenta o risco de coágulos sanguíneos nas veias. O risco é até 3 vezes superior comparativamente a pessoas que não tomam THS. Este risco é superior no primeiro ano de THS.

Tem maior risco de ter um coágulo sanguíneo se:

- tem mais idade
- tem cancro
- se tem excesso de peso
- se está a tomar estrogénio
- se está grávida ou teve recentemente um bebé
- se já teve (ou algum familiar próximo teve) anteriormente um coágulo sanguíneo, incluindo na perna ou pulmão
- se esteve imobilizada por um período prolongado devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença (ver informação em "Cirurgias")
- se tem "Lúpus eritematoso sistémico" (LES) - uma condição que causa dor nas articulações, erupções cutâneas e febre

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico para verificar se deve tomar THS.

Se ficar com inchaço doloroso na perna, dor no peito súbita ou dificuldade em respirar:

- Vá ao médico de imediato;
- Não tome mais qualquer THS até nova indicação do seu médico.

Estes podem ser sinais de coágulo sanguíneo.

Adicionalmente, diga ao médico ou farmacêutico se está a tomar medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes) - tais como a varfarina. O seu médico irá ter particular atenção aos riscos e benefícios da toma da THS.

#### Cirurgias

Se for planeada uma cirurgia, diga ao seu médico bem antes da mesma que está a tomar THS. Pode necessitar de parar a THS algumas semanas antes da cirurgia. Em alguns casos pode ter de efetuar outros tratamentos antes e depois da cirurgia. O seu médico irá dizer-lhe quando deve reiniciar a THS.

#### Doença cardíaca

A THS não irá ajudar a prevenir a doença cardíaca. Mulheres a tomar THS estrogénio-progestagénio têm uma probabilidade ligeiramente superior de ter doença cardíaca do que as mulheres que não tomam qualquer THS. O risco de doença cardíaca também aumenta com a idade. O número de casos adicionais de doença cardíaca devido ao uso de THS estrogénio-progestagénio é muito baixo em mulheres saudáveis próximo da menopausa. O número de casos adicionais aumenta com a idade.

Se tiver dor no peito que irradia para o seu braço ou pescoço:

- vá ao médico imediatamente;
- não tome mais THS até nova indicação do seu médico.

Esta dor pode ser um sinal de ataque cardíaco.

#### Acidente vascular cerebral (AVC)

A toma de THS estrogénio-progestagénio e THS apenas com estrogénios aumenta o risco de ter um AVC. Este risco é até 1,5 vezes superior ao das mulheres que não tomam THS. O risco comparativo para utilizadoras versus não utilizadoras, não altera com a idade ou tempo desde a menopausa. O risco de AVC aumenta com a idade. Isto significa que o risco global de AVC em mulheres que utilizam THS irá aumentar com a idade.

Se tiver uma dor de cabeça ou enxaqueca inexplicável (com ou sem problemas de visão):

- vá ao médico imediatamente;
- não tome mais qualquer THS até nova indicação do seu médico.

Isto pode ser um sinal de alerta inicial de AVC.

#### Aborto:

No caso de aborto habitual ou ameaça de aborto, o seu médico deve determinar previamente a viabilidade do feto e durante o tratamento a continuação da gravidez deve ser avaliada e/ou se o embrião continua vivo;

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duphaston

#### Crianças e adolescentes

Duphaston não tem indicação em crianças antes da sua primeira menstruação. Não se sabe quão seguro ou eficaz é Duphaston em jovens com 12-18 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Duphaston

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos. Estes podem diminuir o efeito de Duphaston e provocar hemorragia ou ligeiras perdas de sangue:

- medicamentos à base de plantas contendo Erva de São João, raiz de valeriana, salva ou ginkgo biloba.
- medicamentos para convulsões (epilepsia) - tais como fenobarbital, carbamazepina, fenitoína.
- medicamentos para infeções - tais como rifampicina, rifambutina, nevirapina.
- medicamentos para a infeção VIH (SIDA) - tais como ritonavir, nelfinavir, efavirenz.

Se toma algum dos medicamentos acima indicados (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Duphaston.

Quando se toma Duphaston em combinação com estrogénio, o tratamento deve ser interrompido, nos seguintes casos:

- Observação de valores anormais da função hepática;

- Observação de valores alterados da hemocoagulação;
- Aumento significativo da pressão arterial.

Duphaston com alimentos e bebidas  
Duphaston pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Fertilidade

Não há evidência de que a didrogesterona diminua a fertilidade, se tomada como indicado pelo seu médico.

Gravidez

Pode existir um risco aumentado de hipospadia (um defeito de nascimento no pénis, que envolve o orifício urinário) em crianças cujas mães tomaram certos progestagénios. Contudo, este aumento de risco ainda não está determinado. Até ao momento, não existe evidência de que a toma de didrogesterona durante a gravidez seja prejudicial. Mais de 10 milhões de mulheres grávidas tomaram Duphaston.

Amamentação

Não tome Duphaston se está a amamentar. Não se sabe se Duphaston passa para o leite materno e se afeta a criança. Estudos com outros progestagénios mostram que pequenas quantidades destes passam para o leite materno.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se ligeiramente sonolenta ou com tonturas depois de tomar Duphaston. É mais provável que ocorra nas primeiras horas após a sua toma. Se isto acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas. Espere para ver como Duphaston a afeta, antes de conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Duphaston contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Duphaston

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico irá ajustar a dose para que esta se adeque a si.

Como tomar este medicamento

- engula cada comprimido com água.
- pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.
- se tiver de tomar mais do que um comprimido, deverá repartir as doses uniformemente ao longo do dia. Por exemplo, tome um comprimido durante a manhã e outro à noite.
- tente tomar os comprimidos à mesma hora todos os dias. Isto irá assegurar que existe uma quantidade estável de medicamento no seu corpo, irá também ajudá-lo a lembrar-se de tomar os seus comprimidos.
- a ranhura em cada comprimido destina-se apenas a facilitar a divisão dos comprimidos, para ajudar na deglutição. Não deve ser usada para tomar metade do comprimido.

#### Que quantidade tomar

O número de comprimidos que toma e os dias em que os tem que tomar, irão depender da doença para qual está a ser tratada. Se ainda tem períodos menstruais o dia 1 do seu ciclo é quando começa a hemorragia. Se não tem períodos menstruais naturais, o seu médico irá decidir consigo quando é o dia 1 do ciclo e quando deve começar a tomar os seus comprimidos.

#### Para períodos menstruais dolorosos

- tome 1 a 2 comprimidos por dia
- faça isto apenas do 5º ao 25º dia do seu ciclo

#### Endometriose

- tome 1 a 3 comprimidos por dia
- poderá tomar os comprimidos:
- em cada dia do seu ciclo ou
- apenas do 5º ao 25º dia do ciclo

#### Para períodos que pararam antes da menopausa

- tome 1 ou 2 comprimidos por dia
- faça isto durante 12-14 dias na segunda metade esperada do seu ciclo

#### Para períodos irregulares

- tome 1 comprimido por dia
- faça isto desde a segunda metade do ciclo até ao primeiro dia do ciclo seguinte
- a dose inicial e o número de dias que toma os seus comprimidos depende da duração do ciclo

#### Para hemorragias menstruais que são invulgarmente intensas ou que acontecem entre períodos

- Quando o tratamento é iniciado para parar a hemorragia:
- tome 2 comprimidos por dia
- faça isto durante 5 a 7 dias
- Para tratamento contínuo:
- tome 1 comprimido por dia
- faça isto durante a segunda metade do seu ciclo



- A dose inicial e o número de dias em que toma os comprimidos dependerá da duração do ciclo

Para reduzir o risco de aborto

- Se não teve um aborto antes:
  - tome uma dose até 4 comprimidos
  - depois tome 2 ou 3 comprimidos por dia até não ter mais sintomas
- Se já teve abortos antes:
  - tome 2 comprimidos por dia
  - faça isto até à 12ª semana da gravidez

Para infertilidade devido a baixos níveis de progesterona

- tome 1 comprimido por dia
- faça isto desde a segunda metade do ciclo até ao primeiro dia do ciclo seguinte
- o dia em que inicia e o número de dias em que tomará os comprimidos depende da duração do ciclo
- continue o tratamento durante pelo menos 3 ciclos consecutivos

Para tratar os sinais da menopausa - THS

- se está em THS 'sequencial' (toma um comprimido de estrogénio ou usa um penso transdérmico durante todo o seu ciclo):
  - tome 1 comprimido por dia
  - faça isto durante os últimos 12-14 dias do ciclo
  - se necessário o seu médico pode aumentar a dose para 2 comprimidos por dia

Se tomar mais Duphaston do que deveria

Se tomou (ou outra pessoa tomou) uma dose em excesso de Duphaston é pouco provável que o medicamento lhe seja prejudicial. Não é necessário tratamento. Se tem dúvidas, fale com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Duphaston

- tome o comprimido esquecido assim que se lembrar. Contudo, se passaram mais de 12 horas desde a hora em que o deveria ter tomado, não tome este comprimido e tome o próximo à hora habitual.
- não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
- pode ocorrer alguma hemorragia e ligeiras perdas de sangue se se esquecer de tomar uma dose.

Se parar de tomar Duphaston

Não pare de tomar Duphaston sem falar primeiro com o seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento.

Efeitos indesejáveis com a toma de apenas Duphaston

Pare de tomar Duphaston e vá ao médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- problemas no fígado - os sinais podem incluir amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia), fraqueza, sensação geral de mal-estar ou dor de estômago (afeta menos de 1 em cada 100 pessoas).
- reações alérgicas - os sinais podem incluir dificuldade em respirar ou reações que envolvem todo o corpo, tais como, sentir-se doente, diarreia ou pressão arterial baixa (afeta menos de 1 em cada 1000 pessoas).
- inchaço da pele à volta da face e garganta que pode causar dificuldade em respirar (afeta menos de 1 em cada 1000 pessoas).

Pare de tomar Duphaston e vá ao médico imediatamente se notar qualquer um dos efeitos indesejáveis acima indicados.

Outros efeitos indesejáveis com a toma de apenas Duphaston:

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- enxaqueca, dor de cabeça
- sentir-se doente (náuseas)
- dor ou sensibilidade mamária
- períodos irregulares, intensos ou dolorosos
- ausência de períodos ou períodos menos frequentes do que o normal

Pouco frequentes (afetam menos do que 1 em cada 100 pessoas):

- aumento de peso
- sentir tonturas
- sentir-se deprimido
- estar doente (vómitos)
- reações cutâneas alérgicas - tais como erupção cutânea, comichão intensa ou urticária

Raros (afetam menos do que 1 em cada 1000 pessoas):

- sonolência
- tensão mamária
- um tipo de anemia causado quando as células vermelhas sanguíneas são destruídas
- inchaço devido a uma acumulação de fluidos, geralmente nas pernas ou tornozelos
- aumento do tamanho dos tumores dependentes dos progestagénios (tal como meningioma)

Os efeitos indesejáveis observados nas doentes mais novas são semelhantes aos observados em adultas.

Efeitos indesejáveis com a toma de Duphaston em associação com estrogénio (THS estrogénio-progestagénio)

Se está a tomar Duphaston em associação com um estrogénio leia também a informação do folheto que vem com o seu medicamento à base de estrogénio. Ver secção 2 "O que saber antes de tomar Duphaston" para mais informação relativa aos efeitos indesejáveis abaixo indicados.

Pare de tomar Duphaston e vá ao médico imediatamente se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- inchaço doloroso da perna, dor súbita no peito ou dificuldade em respirar. Estes podem ser sinais de um coágulo sanguíneo.
  - dor no peito que irradia para o braço ou pescoço. Pode ser um sinal de ataque cardíaco.
  - dor de cabeça ou enxaqueca grave e inexplicável (com ou sem problemas visuais).
- Podem ser sinais de AVC.

Pare de tomar Duphaston e vá ao médico imediatamente, se notar algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados.

Marque uma consulta para o médico imediatamente se notar:

- depressão na pele da mama, alterações no mamilo ou nódulos que possa ver ou sentir.
- Podem ser sinais de cancro da mama.

Outros efeitos indesejáveis com a toma de Duphaston em associação com estrogénio incluem espessamento uterino anormal ou cancro do útero e cancro do ovário.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Duphaston

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Duphaston

- A substância ativa é a didrogesteron. Cada comprimido contém 10 mg de didrogesteron.

- Os outros componentes do núcleo do comprimido são:

Núcleo do comprimido: lactose monohidratada, hipromelose, amido de milho, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Opadry Y-1-7000 branco (hipromelose, macrogol 400 e dióxido de titânio (E171)).

Qual o aspeto de Duphaston e conteúdo da embalagem

- Os comprimidos de Duphaston são redondos, biconvexos, ranhurado, brancos. Numa face apresentam a gravação “155”, em cada lado da ranhura, num lado do comprimido.

- Os comprimidos estão acondicionados em blisters de PVC/Alu

- Os blisters contêm 10, 14, 40 e 42 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.  
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4  
1990-095 Lisboa

Fabricante

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg, 12 Olst

APROVADO EM 21-12-2022 INFARMED
---------------------------------------

8121 AA Olst  
Holanda

Este folheto foi revisto pela última vez em