

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

DYDROGESTERONE LEMAN

Qu'est-ce que Dydrogesterone Leman et quand doit-il être utilisé ?

Dydrogesterone Leman contient le principe actif dydrogestérone (une progestérone) dont la structure et les propriétés sont similaires à l'une des hormones naturelles qui contrôlent les fonctions de reproduction chez la femme (règles, déroulement de la grossesse).

Dydrogesterone Leman est utilisé sur prescription du médecin dans toutes les situations où un manque de cette hormone, appelée progestérone, doit être corrigé, notamment:

- en combinaison avec une autre hormone de ce type (œstrogène) dans le traitement de certains troubles de la ménopause ou après l'ablation des ovaires
- certains types d'anomalies des règles
- troubles des règles, règles douloureuses (dysménorrhée) ou syndrome prémenstruel.

Selon prescription du médecin.

Quand Dydrogesterone Leman ne doit-il pas être pris?

Dydrogesterone Leman ne doit pas être pris dans les cas suivants :

- si vous avez une tumeur établie ou suspectée dépendante des œstrogènes et/ou des progestatifs (par ex. tumeurs de l'utérus ou du sein),
- saignements utérins ou vaginaux de cause indéterminée, certaines affections du foie présentes ou passées
- caillots sanguins (thrombose) dans les vaisseaux sanguins (par ex. dans les membres inférieurs ou dans le poumon [embolie pulmonaire])
- présence ou antécédents de méningiome (tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne),
- si vous êtes enceinte,
- hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des excipients.

Si l'une des affections apparaît pour la première fois lors de la prise de Dydrogesterone Leman, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Dydrogesterone Leman ?

Votre médecin vous soumettra à un examen général et gynécologique approfondi avant le traitement et il est indispensable que vous respectiez ses instructions. Le rapport avantages/risques doit être évalué soigneusement avant chaque traitement, pour chaque patiente individuelle. En particulier lors d'une utilisation de Dydrogesterone Leman après la ménopause, en association avec une préparation d'œstrogène, le médecin choisira la plus faible dose efficace et la plus courte durée d'utilisation possible.



Si Dydrogesterone Leman est utilisé pour traiter des saignements anormaux, votre médecin recherchera la cause de ces saignements avant que vous ne commenciez la prise du médicament.

Si des hémorragies génitales inhabituelles (abondantes et/ou irrégulières et/ou prolongées) surviennent au cours du traitement, vous devez interrompre le traitement et en informer votre médecin afin qu'il dépiste d'éventuelles causes organiques de ces hémorragies. Informez également votre médecin si des saignements inhabituels se produisent après l'arrêt du traitement.

Vous devrez contacter votre médecin immédiatement et interrompre le traitement hormonal dans les cas suivants:

- Première survenue de maux de tête à type de migraine (avec ou sans troubles visuels) ou survenue accrue de maux de tête d'intensité inhabituelle.
- Signes d'une maladie thromboembolique tels que douleurs dans une jambe (gonflée ou non), douleur thoracique soudaine, détresse respiratoire.
- Apparition de douleurs thoraciques irradiant dans la nuque ou dans le bras.
- Survenue soudaine de troubles de la vision ou de l'ouïe.
- Montée significative de la tension artérielle.
- Jaunisse.
- Si vous tombez enceinte

Votre médecin vous surveillera étroitement si vous présentez ou vous avez présenté par le passé certaines maladies ou si certaines maladies se sont détériorées pendant une grossesse ou suite à un traitement hormonal antérieur:

- Maladies du foie
- Hypertension
- Migraine
- Diabète
- Dépression (endogène)
- Porphyrie (une maladie du sang);
- Modification du sein caractérisée par des structures nodulaires durcies (mastopathie fibrokystique).
- Méningiome

Maladies tumorales

Méningiome

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

Ces maladies peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement actuel par Dydrogesterone Leman.

Tumeurs du foie

L'utilisation d'agents actifs hormonaux tels que celui contenu dans Dydrogesterone Leman a été associée dans de rares cas à des formations bénignes – et encore plus rarement à des formations malignes – dans le foie. Ces formations peuvent causer des hémorragies internes dans des cas isolés, et exiger alors un arrêt du traitement. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin si vous remarquez dans la partie



supérieure de l'abdomen des douleurs inhabituelles qui ne disparaissent pas spontanément en peu de temps.

Traitement hormonal substitutif combiné

Si votre médecin vous a prescrit Dydrogesterone Leman en association avec un œstrogène (p.ex. dans le cadre d'un traitement hormonal substitutif), veuillez suivre les recommandations importantes ci-dessous. Prenez également le temps de lire soigneusement la notice d'emballage de la préparation d'œstrogène utilisée.

Risque de cancer du sein

Les femmes traitées par l'association d'un progestatif (tel que p.ex. Duphaston) et d'un œstrogène – ainsi qu'éventuellement les femmes traitées par un œstrogène seul – présentent un risque accru de cancer du sein. Le risque de développer un cancer du sein augmente avec la durée d'utilisation. 5 ans après l'arrêt du traitement, le risque est à nouveau similaire à celui des femmes n'ayant pas reçu un tel traitement. Si le traitement hormonal substitutif a été pris pendant plus de 5 ans, le risque peut encore être accru pendant 10 ans ou plus après l'arrêt du traitement.

Risque d'épaississement excessif et de cancer de la muqueuse utérine

Chez les femmes qui ont gardé leur utérus, on a observé sous œstrogènes seuls un risque accru d'hyperplasie de l'endomètre (épaississement excessif de la muqueuse utérine) et un risque accru de carcinome de l'endomètre (cancer de la muqueuse utérine). Cet excès de risque peut être réduit par la prise d'un progestatif (tel que p.ex. Duphaston) au moins 12 jours par mois/par cycle de 28 jours.

Cancer de l'ovaire

Plusieurs études suggèrent qu'un traitement hormonal substitutif (œstrogène seul ou traitement substitutif œstro-progestatif) pourrait être associé à un risque légèrement accru de cancer de l'ovaire. Une augmentation du risque sous traitement hormonal substitutif a été constatée aussi bien lors de l'utilisation d'un œstrogène seul que lors de l'utilisation combinée d'un œstrogène et d'un progestatif.

Maladies cardiaques

L'utilisation de médicaments œstro-progestatifs sont associés à un risque de maladies cardiaques légèrement accru par comparaison avec la non-utilisation. Ce risque est le plus élevé pendant la première année d'utilisation. Vu que le risque dépend fortement de l'âge, le nombre de cas supplémentaires de maladies cardiaques suite au traitement œstro-progestatif est très faible chez les femmes en bonne santé proches de la ménopause, mais il augmente avec l'âge.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

Le traitement associant un progestatif (tel que p.ex. Duphaston) et un œstrogène, de même que le traitement purement œstrogénique, est associé à une augmentation du risque d'AVC. Ce risque est indépendant de l'âge de la patiente et du temps écoulé depuis la ménopause. Vu que le risque de base de subir un AVC dépend toutefois fortement de l'âge, le risque total des femmes sous traitement hormonal augmente avec l'âge.

Risque de thrombose

L'utilisation de médicaments pour la substitution hormonale est associée à un risque doublé à triplé de thromboses (caillots sanguins), surtout pendant la première année d'utilisation.

Le risque global de thromboembolies augmente avec l'âge et avec les facteurs de risque suivants: excès de poids important, tabagisme, antécédent de thromboembolies chez la personne elle-même ou chez des parents proches, alitement prolongé (p.ex. lors d'interventions chirurgicales majeures ou de traumatismes sévères), maladies cancéreuses et lupus érythémateux disséminé (une maladie auto-immune causant



entre autres des douleurs articulaires, des éruptions cutanées et de la fièvre).

Si vous prévoyez de vous soumettre à une opération, pensez à informer votre médecin à temps au sujet de votre traitement hormonal substitutif. Une interruption du traitement quelques semaines avant l'intervention prévue pourrait être nécessaire.

Afin que votre médecin puisse évaluer correctement tous les avantages et les risques d'un traitement hormonal substitutif, vous devez également l'informer si vous prenez un traitement anticoagulant.

Troubles de la performance cérébrale

Une grande étude suggère qu'il existe un risque accru de troubles de la fonction cérébrale chez les femmes ayant commencé un traitement hormonal substitutif avec une association définie de principes actifs (œstrogènes équins conjugués en association continue avec l'acétate de médroxyprogestérone) après la 65 année de vie. On ignore encore si ces constats s'appliquent aussi à des femmes plus jeunes n'ayant plus leurs règles ou s'ils s'appliquent aussi à d'autres médicaments utilisés dans le cadre de traitements hormonaux substitutifs.

Autres précautions

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Influence de Dydrogesterone Leman sur des paramètres de laboratoire

Les progestatifs peuvent influencer les résultats de certains tests de laboratoire (p.ex. tests de la fonction thyroïdienne, valeurs hépatiques, taux de transcortine, tests de la coagulation sanguine). Si un tel test doit être fait chez vous, veuillez informer le médecin responsable que vous êtes sous traitement hormonal substitutif.

Interactions avec d'autres médicaments

La prise concomitante de Dydrogesterone Leman et de certains autres médicaments peut accélérer la dégradation de Dydrogesterone Leman et réduire ainsi l'efficacité du traitement. Ces médicaments comprennent des antiépileptiques, des médicaments contre les maladies infectieuses (infections bactériennes, tuberculose, VIH) et certaines préparations à base de plantes (p.ex. millepertuis, sauge, ginkgo).

Certains antibiotiques et certains médicaments antifongiques peuvent renforcer les effets de Dydrogesterone Leman.

Seul votre médecin peut décider si un ajustement des doses de Dydrogesterone Leman est nécessaire.

Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Dydrogesterone Leman peut causer une légère somnolence et des vertiges, surtout dans les premières heures suivant la prise. Cela peut affecter l'aptitude à la conduite de véhicules et la capacité d'utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication) !

Dydrogesterone Leman peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Une grossesse doit être exclue avant un traitement par Duphaston.



Si vous tombez enceinte au cours du traitement par Dydrogesterone Leman ou si vous avez pris ce médicament accidentellement pendant la grossesse, vous devez avertir votre médecin dès que possible et ne plus prendre le médicament.

Dydrogesterone Leman ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Dydrogesterone Leman?

L'établissement du mode de traitement est de la seule compétence de votre médecin. Dans la plupart des maladies qui peuvent être traitées par Duphaston, il vous prescrira 1 à 2 comprimés pelliculés par jour. Votre médecin décidera aussi si vous devez prendre ce médicament tous les jours ou en respectant des intervalles libres.

Enfants et adolescentes

Dydrogesterone Leman n'est pas indiqué chez les enfants avant les premières règles. Pour les adolescentes de moins de 18 ans, les données concernant la sécurité et l'efficacité sont limitées.

Patientes de plus de 65 ans

L'expérience concernant le traitement des femmes de plus de 65 ans est limitée. Votre médecin décidera si la dose doit être ajustée.

Patientes présentant une insuffisance des reins ou du foie

Aucune étude n'a été effectuée sur l'utilisation de Dydrogesterone Leman chez les patientes présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Dydrogesterone Leman peut-il provoquer ?

La prise de Dydrogesterone Leman peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Fréquemment, des maux de tête, une migraine, des nausées, des irrégularités des règles (p.ex. abondance accrue/réduite, fréquence réduite, absence des règles, règles douloureuses, règles irrégulières), une sensation douloureuse ou de tension dans les seins peuvent survenir.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Occasionnellement, des états dépressifs, des vertiges, une faiblesse, des douleurs abdominales, des vomissements, des troubles fonctionnels du foie, une jaunisse, une éruption cutanée allergique, un prurit (démangeaisons), de l'urticaire, une prise de poids peuvent être constatés.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Dans de rares cas, des troubles digestifs (diarrhée), des réactions d'hypersensibilité (p.ex. choc anaphylactique, détresse respiratoire, inflammation de la cavité nasale), une somnolence, un œdème (accumulation d'eau dans les tissus) et un gonflement des seins peuvent être observés.

Cas isolés

Dans le cadre des observations post-commercialisation, on a rapporté des cas d'anémie hémolytique (anémie due à une destruction de globules rouges), d'angioœdème (gonflement du visage et du cou) et de maladies tumorales dépendantes des progestatifs (p.ex. méningiome).

Les effets indésirables suivants ont été observés lors de traitements associant un progestatif (comme p.ex. Duphaston) et un œstrogène:

Cancer du sein, épaissement de la muqueuse utérine, cancer de la muqueuse utérine, cancer de l'ovaire, thrombose, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C)

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Dydrogesterone Leman ?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 10 mg de dydrogestérone.

Excipients

Lactose monohydraté, hypromellose (E464), amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

70285 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Dydrogesterone Leman ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale:

Comprimés pelliculés à 10 mg: emballages de 20, 28, 40, 56 et 84.

Titulaire de l'autorisation

Leman SKL SA, Lancy

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

