

Prospecto: información para el usuario

Dydroxyl 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG didrogesterona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dydroxyl y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dydroxyl
3. Cómo tomar Dydroxyl
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dydroxyl
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dydroxyl y para qué se utiliza

Qué es Dydroxyl

Este medicamento contiene un principio activo llamado didrogesterona.

- La didrogesterona es una hormona producida artificialmente.
- La didrogesterona es muy similar a la hormona progesterona, producida por el cuerpo de manera natural.
- Los medicamentos como Dydroxyl se denominan progestágenos.

Para qué se utiliza Dydroxyl

Este medicamento puede utilizarse solo o en combinación con un estrógeno. La necesidad de tomar estrógenos adicionales depende del motivo por el que esté tomando el medicamento.

Dydroxyl se usa:

Para los síntomas que puede tener cuando su cuerpo no produce suficiente progesterona:

- Tratamiento de los ciclos menstruales irregulares.

Para el tratamiento de los síntomas de la menopausia como parte de la terapia hormonal sustitutiva (THS):

Este medicamento se puede utilizar en combinación con un estrógeno para tratar los signos de su menopausia si usted tiene un útero (matriz) intacto. Estos signos pueden variar de una mujer a otra.

Cómo funciona Dydroxyl

En su organismo, el progestágeno normalmente se equilibra con la otra hormona principal femenina, el estrógeno. Este medicamento se utiliza para tratar problemas que pueden aparecer cuando su cuerpo no produce suficiente cantidad de su propia hormona progestágena.

Es posible que su médico también le haya recetado un medicamento con estrógenos para que obtenga el equilibrio hormonal adecuado. Para algunas mujeres en THS, tomar únicamente estrógenos puede causar un engrosamiento anormal del revestimiento del útero. Esto puede ocurrir también si usted no tiene útero y tiene antecedentes de endometriosis. Tomar este medicamento como parte de su ciclo mensual ayuda a prevenir la acumulación del revestimiento del útero.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Dydroxel

No tome Dydroxel

- Si es alérgica a la didrogesterona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si se sabe o se sospecha que tiene tumores dependientes de la progesterona, como un tumor cerebral llamado meningioma
- Si tiene sangrado vaginal inexplicable.
- Si utiliza este medicamento en combinación con un estrógeno, por favor lea también la sección “No tome” del prospecto que acompaña a su medicamento con estrógenos.
- En caso de enfermedad hepática aguda o trastornos de excreción de pigmentos biliares (síndrome de Dubin-Johnson, síndrome de Rotor) o antecedentes de estos.
- En caso de tener o haber tenido tumores hepáticos.
- Si padece de tromboflebitis o tromboembolismo (formación patológica de coágulos sanguíneos en los vasos).

Advertencias y precauciones

Si usted tiene que tomar este medicamento por sangrado anormal, su médico determinará la causa del sangrado antes de que empiece a tomar este medicamento.

Si experimenta un sangrado vaginal inesperado o manchado, por lo general no debe preocuparse. Es más probable que esto ocurra durante el primer mes en el que se toma este medicamento. Sin embargo, consulte con su médico de inmediato si el sangrado o manchado:

- Se prolonga por más de unos pocos meses.
- Comienza después de que haya estado en tratamiento un tiempo.
- Se prolonga incluso después de que haya terminado el tratamiento.

Esto puede ser un signo de que el revestimiento del útero se ha engrosado. Su médico investigará la causa del sangrado o manchado y puede realizarle pruebas para descartar que se trate de cáncer de revestimiento de útero.

Nota: Este medicamento no es un anticonceptivo y no evitará que pueda quedarse embarazada.

Deje de tomar Dydroxel y acuda al médico inmediatamente:

Si observa alguno de los síntomas descritos a continuación:

- Aparición de alguna afección descrita en la sección “No tome Dydroxel”
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Estos síntomas podrían ser indicativos de una enfermedad hepática.
- Presenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, o dificultad para tragar, o urticarias, acompañadas de dificultad para respirar.

- Aumento importante de la presión arterial (los síntomas pueden ser cefalea, agotamiento, mareos).
- Cefaleas de tipo migraña o dolor de cabeza inusualmente intenso que le ocurre por primera vez.
- Alteraciones visuales agudas
- Si percibe signos de un coágulo sanguíneo, como:
 - hinchazón y enrojecimiento de las piernas;
 - dolor repentino en el pecho;
 - dificultad para respirar;

Para obtener más información, ver “Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)”

Cuando tener especial cuidado con Dydroxel

Informe a su médico si alguna vez ha experimentado alguno de los siguientes problemas antes de comenzar el tratamiento, ya que podrían reaparecer o empeorar durante el tratamiento con este medicamento. Si es así, debe acudir al médico con más frecuencia para que le realice revisiones:

- Porfiria (enfermedad metabólica hereditaria que afecta a la formación del pigmento rojo de la sangre)
- Depresión
- Valores anormales de función hepática debido a enfermedad hepática aguda o crónica
- Ictericia y/o prurito

Informe a su médico en caso de:

- Ictus (también en el pasado)
- Presión arterial alta

Dydroxel y THS

El uso de THS conlleva ciertos riesgos que deben ser considerados cuando se decida si empezar o continuar con el tratamiento. Si usted está tomando este medicamento junto con un estrógeno como parte de una THS, la siguiente información es importante. Por favor, lea también la información del prospecto que viene con el medicamento que contiene estrógenos.

Menopausia precoz

La experiencia en el tratamiento de mujeres con una menopausia prematura (debido a insuficiencia ovárica o cirugía) es limitada. Si usted tiene menopausia precoz, el riesgo de estar en tratamiento de THS puede ser diferente. Por favor, consulte con su médico.

Exámenes médicos

Antes de empezar (o retomar) la THS, su médico le preguntará sobre sus antecedentes médicos y los de su familia. Su médico puede decidir realizar un examen físico. Este puede incluir una exploración de las mamas y/o examen interno, si fuese necesario. Una vez que haya comenzado con la THS, debe acudir al médico para revisiones regulares (como mínimo una vez al año). En estas revisiones, comente con su médico los beneficios y riesgos de continuar con la THS. Acuda a realizarse mamografías según las recomendaciones de su médico.

Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de revestimiento de útero (cáncer endometrial)

Tomar THS únicamente con estrógenos aumenta el riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer de revestimiento de útero (cáncer endometrial).

Tomar este medicamento junto con estrógenos (como mínimo 12 días al mes o ciclo de 28 días) o como terapia continua combinada de estrógeno-progestágeno puede prevenir este riesgo adicional.

Cáncer de mama

La evidencia muestra que el uso de THS combinada de estrógeno y progestágeno y/o únicamente estrógenos aumenta el riesgo de desarrollar cáncer de mama. El riesgo adicional depende de la duración del tratamiento de la THS y se hace patente en el transcurso de 3 años de uso. Tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuye con el tiempo, pero puede persistir durante 10 años o más si ha estado en THS durante más de 5 años.

Comparación

En mujeres de 50 a 54 años que no están en tratamiento con THS, de media de 13 a 17 de cada 1.000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un periodo de 5 años.

En mujeres de 50 años que toman la THS con solo estrógenos durante 5 años, habrá 16-17 casos por cada 1.000 usuarias (es decir, de 0 a 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que toman la THS en combinación estrógeno y progestágeno durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1.000 usuarias (es decir, de 4 a 8 casos adicionales).

En mujeres de entre 50 y 59 años que no están en tratamiento con THS, de media de 27 de cada 1.000 serán diagnosticadas con cáncer de mama en un periodo de 10 años.

En mujeres de 50 años que toman la THS con solo estrógenos durante 10 años, habrá 34 casos por cada 1.000 usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que toman la THS en combinación estrógeno y progestágeno durante 10 años, habrá 48 casos por cada 1.000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Examínese las mamas de forma regular. Acuda a su médico si nota alguno de los siguientes cambios:

- Hoyuelos de la piel;
- Cambios en el pezón;
- Bultos visibles o palpables;

Además, es recomendable que participe en los programas de diagnóstico mediante mamografías que le ofrezcan. Al realizar las mamografías, es importante que informe a la enfermera o al profesional sanitario encargado de la prueba radiológica que está tomando una THS, ya que este medicamento puede aumentar la densidad de las mamas, lo que puede afectar al resultado de la mamografía. Al aumentar la densidad de la mama, es posible que la mamografía no detecte todos los bultos.

Cáncer ovárico

El cáncer ovárico es mucho menos frecuente que el cáncer de mama. La administración de THS solo con estrógenos o combinada de estrógeno y progestágeno se ha asociado con un aumento ligero del riesgo de cáncer ovárico.

El riesgo de cáncer ovárico varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de 50 a 54 años que no están tomando THS, aproximadamente a 2 mujeres de cada 2.000 se les diagnosticará cáncer ovárico en un periodo de 5 años. Respecto a las mujeres que hayan estado tomando THS durante 5 años, habrá aproximadamente 3 casos por cada 2.000 pacientes que lo toman (es decir, 1 caso adicional).

Efectos de la THS en el corazón y la circulación

Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis):

El riesgo de coágulos sanguíneos en las venas es aproximadamente de 1,3 a 3 veces mayor en pacientes que toman THS que en quienes no la toman, especialmente durante el primer año de administración.

Los coágulos sanguíneos pueden ser graves, y si uno de ellos se desplaza hasta los pulmones, puede provocar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayos o incluso la muerte.

Es más probable que sufra coágulos sanguíneos en las venas debido a la edad y si se da alguna de las siguientes situaciones. Informe a su médico si se encuentra en alguna de las situaciones siguientes:

- Es incapaz de caminar durante mucho tiempo debido a una cirugía mayor, lesión o enfermedad;
- Tiene un sobrepeso grave (IMC >30 kg/m²);
- Padece un problema de coagulación sanguínea que necesita tratamiento a largo plazo con un medicamento empleado para prevenir los coágulos sanguíneos.
- Si alguno de sus parientes cercanos ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, el pulmón u otro órgano.
- Padece lupus eritematoso sistémico (LES).
- Padece cáncer.

Comparación

En mujeres en la cincuentena que no toman THS, de media, en un periodo de 5 años, cabe esperar que 4 a 7 de cada 1.000 sufran un coágulo sanguíneo en una vena.

En mujeres en la cincuentena que estén tomando THS de estrógeno y progestágeno durante 5 años, habrá de 9 a 12 casos por cada 1.000 pacientes que la tomen (es decir, 5 casos adicionales).

Enfermedad cardíaca (ataque al corazón):

No hay evidencia de que la THS prevenga los ataques al corazón. Las mujeres mayores de 60 años que toman THS de estrógeno-progestágeno tienen una probabilidad ligeramente mayor de desarrollar una enfermedad cardíaca que aquellas que no la toman.

Ictus

El riesgo de sufrir un ictus es aproximadamente 1,5 veces mayor en pacientes que toman THS que en quienes no la toman. El número de casos adicionales de ictus debidos a la administración de THS aumentará con la edad.

Comparación

Si tenemos en cuenta a las mujeres en la cincuentena que no toman THS, de media, en un periodo de 5 años, cabe esperar que 8 de cada 1.000 sufran un ictus.

En mujeres en la cincuentena que estén tomando THS, a lo largo de 5 años habrá 11 casos por cada 1.000 pacientes que la tomen (es decir, 3 casos adicionales).

Informe a su médico de inmediato si nota los primeros signos de efectos secundarios, si queda embarazada o si presenta un sangrado anormal.

Niñas y adolescentes de hasta 18 años

Este medicamento no está indicado en niñas antes de su primer sangrado menstrual. Este medicamento no se recomienda en adolescentes de entre 12 y 18 años debido a datos insuficientes sobre su seguridad y eficacia.

Otros medicamentos y Dydroxel

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos sin receta.

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de este medicamento, lo que podría reducir su eficacia. Esto aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos anticonvulsivos para el tratamiento de la epilepsia (p. ej., fenobarbital, carbamazepina, fenitoína).
- Medicamentos para el tratamiento de infecciones (p. ej., rifampicina, rifabutina, nevirapina, efavirenz).
- Medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH (p. ej., ritonavir, nelfinavir).
- Plantas medicinales que contienen hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), salvia o ginkgo.

Por otro lado, la progesterona puede reducir el efecto de los medicamentos hipoglucemiantes.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Este medicamento no está indicado para la administración durante el embarazo. Si se queda embarazada, deje de tomar este medicamento y consulte a su médico.

Puede haber un riesgo de hipospadias (un defecto de nacimiento del pene que afecta a la abertura de la uretra) en los hijos de madres que han tomado ciertos progestágenos. Sin embargo, este riesgo aumentado no está confirmado. Se estima que más de 10 millones de embarazos han estado expuestos a didrogesterona. Hasta el momento, no hay evidencia de que tomar Dydroxel durante el embarazo sea perjudicial.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, no tome este medicamento. Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna y afecta al bebé. Los estudios realizados con otros progestágenos muestran que pequeñas cantidades de estos pasan a la leche materna.

Fertilidad

No hay evidencia de que la didrogesterona reduzca su fertilidad cuando se toma según las recomendaciones de su médico.

Conducción y uso de máquinas

Puede sentirse algo somnolienta o mareada después de tomar este medicamento. Si esto ocurre, probablemente será en las primeras horas después de tomarlo. En este caso, no conduzca ni use herramientas o maquinaria. Espere a ver cómo le afecta este medicamento antes de conducir, usar herramientas o manejar maquinaria.

Dydroxel contiene lactosa

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Dydroxel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico ajustará la dosis según sus necesidades.

Cómo tomar este medicamento

Trague el comprimido con agua.

Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.

Si necesita tomar más de un comprimido, distribúyalos uniformemente a lo largo del día. Por ejemplo, tome un comprimido por la mañana y otro por la noche.

Intente tomar el comprimido todos los días a la misma hora. Esto garantizará que haya una cantidad constante del producto en su cuerpo, y también le ayudará a recordar que debe tomar los comprimidos.

Cuánto tomar

La cantidad de comprimidos que debe tomar y los días en que debe tomarlos dependerán del motivo de su tratamiento. Su médico decidirá el momento adecuado para que tome este medicamento. Si aún tiene periodos naturales, el día 1 de su ciclo será el día en que comience a sangrar. Si no tiene periodos naturales, su médico decidirá con usted cuándo iniciar el día 1 del ciclo y cuándo comenzar a tomar los comprimidos.

Para ciclos menstruales irregulares

Tome 1 a 2 comprimidos recubiertos con película de Dydroxal al día.

Empiece a tomarlos en la segunda mitad de su ciclo y continúe tomándolos hasta el primer día de su siguiente ciclo menstrual.

El día que comienza a tomar los comprimidos y el número de días que los toma dependerá de la duración de su ciclo individual.

Para terapia hormonal sustitutiva (THS)

En el caso de terapia hormonal sustitutiva en combinación con un preparado de estrógenos:

Si usted está en THS “secuencial continua” (toma un comprimido de estrógenos o usa un parche o gel durante su ciclo completo de 28 días):

- Tome 1 comprimido al día durante los últimos catorce días de cada ciclo de veintiocho días.

Si usted está en THS “cíclica” (toma un comprimido de estrógenos o usa un parche o gel normalmente durante 21 días, seguido de un intervalo de 7 días sin tratamiento):

- Tome 1 comprimido al día durante los últimos doce a catorce días de la terapia con estrógenos.

Si fuese necesario, su médico puede aumentar la dosis a 2 comprimidos recubiertos al día.

Después de tomarse el último comprimido recubierto con película de Dydroxal, tendrá un sangrado similar a la menstruación.

Su médico intentará prescribirle la dosis mínima para tratar sus síntomas durante el menor tiempo necesario. Consulte al médico si cree que la dosis es demasiado fuerte o no lo suficiente.

Uso en niñas y adolescentes de hasta 18 años

Este medicamento no está indicado para su uso en niñas antes de su primer período menstrual. Tampoco se recomienda su uso en adolescentes de 12 a 18 años debido a la falta de datos sobre su seguridad y eficacia.

Si toma más Dydroxal del que debe

Si usted (u otra persona) ha tomado demasiados comprimidos de Dydroxel, es improbable que sufra algún daño. Si le preocupa, pida consejo al médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Dydroxel

- Si olvida tomar el comprimido de hoy y han pasado menos de 12 horas, tómelo tan pronto como lo recuerde. Tome el comprimido del día siguiente a la hora habitual.
- Si han pasado más de 12 horas desde que debió haber tomado su comprimido, omita la dosis olvidada. Tome el comprimido del día siguiente a la hora habitual y continúe tomando sus comprimidos como de costumbre.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
- Si olvida un comprimido, es más probable que experimente sangrado irregular o manchado.

Si interrumpe el tratamiento con Dydroxel

No deje de tomar este medicamento sin antes consultarlo con su médico.

Si debe operarse

Si va a tener que operarse, informe al cirujano de que está tomando este medicamento. Es posible que tenga que dejar de tomar este medicamento aproximadamente de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de un coágulo sanguíneo (consulte la sección 2, Coágulos sanguíneos en una vena). Pregunte al médico cuándo puede volver a tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir al tomar este medicamento:

Efectos adversos al tomar Dydroxel solo

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Dydroxel y acuda al médico inmediatamente:

- Disfunción hepática: los síntomas pueden incluir coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), debilidad, sensación general de malestar o dolor abdominal (puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas).
- Reacciones alérgicas: los síntomas pueden incluir dificultad para respirar o reacciones que afecten a todo el cuerpo, como sensación de malestar, náuseas, diarrea o presión arterial baja (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Hinchazón de la piel del rostro y la garganta que puede dificultar la respiración (puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).

Si nota alguno de los efectos adversos anteriores, deje de tomar Dydroxel y consulte a un médico de inmediato.

Otros efectos adversos observados al tomar Dydroxel solo:

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

Migraña, cefalea, náuseas, sensibilidad y/o dolor en las mamas, trastornos hemorrágicos: períodos irregulares, abundantes o dolorosos; ausencia, prolongación o menor frecuencia de los períodos menstruales.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

Aumento de peso, mareos, estado de ánimo deprimido, vómitos, reacciones alérgicas en la piel, como erupción, picor intenso o urticaria.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

Cansancio, hinchazón de las mamas, anemia debida a una mayor destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica), hinchazón causada por retención de líquidos, a menudo en las piernas o articulaciones (edema), aumento del tamaño de tumores dependientes de progestágenos (como meningioma).

En adolescentes se espera que los efectos secundarios sean similares a los observados en adultos.

Efectos secundarios al tomar Dydroxel junto con estrógenos (THS estrógeno-progestágeno):

Si está tomando este medicamento junto con estrógenos, lea también la información en el prospecto del medicamento que contiene estrógeno. Consulte la sección 2: "Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento" para más información sobre los efectos secundarios mencionados a continuación.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Dydroxel y consulte a su médico de inmediato:

- Hinchazón dolorosa en las piernas, dolor repentino en el pecho o dificultad para respirar. Estos pueden ser signos de un coágulo sanguíneo.
- Dolor en el pecho que se extiende hacia el brazo o el cuello. Esto podría ser un signo de ataque al corazón.
- Cefalea grave e inexplicable o migraña (posiblemente acompañada de alteraciones visuales). Esto podría ser un signo de ictus.

Si nota alguno de los efectos adversos anteriores, deje de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.

Consulte a su médico de inmediato si nota:

- Hoyuelos en la piel de las mamas, cambios en el pezón o bultos visibles o palpables. Estos pueden ser signos de cáncer de mama.

Otros efectos adversos que pueden ocurrir al tomar este medicamento combinado con estrógenos incluyen engrosamiento inusual o cáncer del revestimiento uterino y cáncer de ovario.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dydroxel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dydroxel

- El principio activo es didrogestrona.
- Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de didrogestrona.
- Los demás excipientes del núcleo del comprimido son: lactosa monohidrato, hipromelosa, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- Los demás excipientes del recubrimiento son: hipromelosa, macrogol y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son blancos, redondos, biconvexos y marcados con “L1” en una cara y sin marca por la otra.

Los comprimidos están envasados en blísteres, y cada blíster contiene 10, 20, 28, 56 o 84 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Exeltis Healthcare, S.L.
Avenida de Miralcampo, 7.
Polígono industrial Miralcampo.
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara.
España.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia:	Dydrogestérone Goibela
Alemania:	Dydroxel
Luxemburgo:	Dydroxel
Polonia:	Altaria
Austria:	Dydroxel

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>