

Prospecto: información para el paciente

Didrogesterona Cipla 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Didrogesterona Cipla y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo didrogesterona. La didrogesterona es una hormona producida artificialmente. Es muy similar a la hormona “progesterona”, producida por su propio organismo. Los medicamentos como Didrogesterona Cipla se denominan “progestágenos”.

Para qué se utiliza Didrogesterona Cipla

Este medicamento puede utilizarse en mujeres solo o junto con un estrógeno. La necesidad de tomar adicionalmente un estrógeno dependerá de los síntomas para los que esté tomando este medicamento.

Didrogesterona se usa:

- **Para los síntomas que puede tener cuando su cuerpo no produce suficiente progesterona (deficiencia de progesterona):**
 - menstruación dolorosa (dismenorrea)
 - endometriosis - una condición en la que el endometrio se encuentra fuera de la cavidad uterina
 - ausencia de menstruación (amenorrea) antes de la menopausia
 - ciclos menstruales irregulares
- **Para el tratamiento de los síntomas de la menopausia como parte de la terapia hormonal sustitutiva (THS) en combinación con un tratamiento con estrógenos en mujeres con útero intacto:**
 - Estos signos pueden variar de una mujer a otra.
 - Pueden incluir sofocos, sudores nocturnos, trastornos del sueño, sequedad vaginal y problemas urinarios.

Cómo funciona Didrogesterona Cipla

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. Esto suele producirse en los ovarios desde la pubertad hasta la menopausia. El progestágeno (didrogesterona) en este medicamento sustituye esta hormona cuando el organismo no produce cantidades suficientes. 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 Didrogesterona Cipla

No tome Didrogesterona Cipla

- si es alérgica a la didrogesterona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece un tumor que puede empeorar con los progestágenos o si se sospecha que pudiera padecerlo, por ejemplo, un tumor cerebral denominado “meningioma”
- si padece sangrado vaginal de causa desconocida
- si padece alguna enfermedad hepática grave, aguda o crónica, o trastornos del metabolismo de los pigmentos biliares (por ejemplo, síndrome de Dubin-Johnson o síndrome de Rotor)
- si padece o ha padecido alguna vez tumores hepáticos
- si padece tromboflebitis (inflamación de una vena asociada a la formación de un coágulo sanguíneo)
- si padece formación de coágulos sanguíneos (trombosis) o una obstrucción aguda de un vaso sanguíneo causada por un coágulo transportado por el torrente sanguíneo (enfermedad tromboembólica)

No tome este medicamento si alguna de las situaciones anteriores le aplica. Si no está segura, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Si está tomando **didrogesterona junto con un estrógeno**, por ejemplo, como parte de una THS, lea también la sección “No tome” del prospecto del medicamento que contiene el estrógeno.

Antes de tomar este medicamento, también debe asegurarse de que puede utilizar el medicamento con estrógeno de forma segura al mismo tiempo.

Advertencias y precauciones

Si tiene presión arterial alta o si desarrolla presión arterial alta mientras toma este medicamento. Si necesita tomar este medicamento para tratar hemorragias anormales, su médico determinará la causa del sangrado antes de que empiece a tomar este medicamento.

Si experimenta un sangrado vaginal inesperado o manchado durante el tratamiento con este medicamento, 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si presenta alguna de las siguientes situaciones:

- depresión
- problemas hepáticos
- una enfermedad sanguínea rara hereditaria denominada “porfiria”.
- ictericia y/o picor causados por congestión biliar.

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta (o si no está segura), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Es especialmente importante que les informe si alguno de estos problemas empeoró durante el embarazo o durante un tratamiento hormonal previo. Su médico puede decidir realizarle un seguimiento más estrecho durante el tratamiento. Si estos problemas empeoran o reaparecen mientras toma este medicamento, su médico podrá interrumpir el tratamiento.

A dosis elevadas, se debe tener precaución en pacientes que hayan sufrido un accidente cerebrovascular (ictus) o tengan antecedentes de haberlo padecido.

Didrogesterona Cipla y THS

Además de los beneficios, la THS conlleva algunos riesgos que usted y su médico deben tener en cuenta al decidir si debe tomar estos medicamentos. Si está tomando este medicamento junto con un estrógeno como parte de una THS, la siguiente información es importante para usted. 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 el tratamiento con didrogesterona, 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 este medicamento. Acuda a realizarse mamografías según las recomendaciones de su médico.

Cáncer endometrial (cáncer de revestimiento de útero) e hiperplasia endometrial

Las mujeres con útero que reciben durante un periodo prolongado una THS que contiene únicamente estrógenos presentan un mayor riesgo de:

- cáncer endometrial (cáncer del revestimiento del útero).
- hiperplasia endometrial (engrosamiento excesivo del revestimiento del útero).

Tomar este medicamento junto con un estrógeno (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 pacientes (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 pacientes (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 pacientes (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 pacientes (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. El uso solo con estrógenos o combinado 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;
- si padece lupus eritematoso sistémico (LES). Se trata de una enfermedad que puede causar dolor articular, erupciones cutáneas y fiebre;
- si tiene cáncer;
- si está tomando un estrógeno;
- si está embarazada o ha dado a luz recientemente.

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).

Si alguna de estas situaciones le afecta, consulte a su médico para determinar si debe utilizar una THS.

Si presenta hinchazón dolorosa en una pierna, dolor repentino en el pecho o dificultad para respirar:

- consulte a un médico lo antes posible.
- deje de utilizar los medicamentos para la THS hasta que su médico le indique que puede volver a tomarlos.

Estos síntomas pueden ser signos de un coágulo sanguíneo.

Asimismo, informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tales como warfarina o fenprocumón. Su médico prestará especial atención a los beneficios y riesgos asociados al uso de la THS.

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. Si ha padecido alguna vez una enfermedad cardíaca, consulte a su médico para determinar si debe utilizar una THS.

Si presenta dolor en el pecho que se extiende al brazo o al cuello:

- consulte inmediatamente a un médico
- deje de tomar cualquier medicamento para la THS hasta que su médico le indique que puede reanudar el tratamiento

Este dolor puede ser un signo de enfermedad cardíaca.

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).

Si presenta dolor de cabeza o una migraña sin causa aparente (que puede incluir alteraciones visuales):

- consulte inmediatamente a un médico
- deje de utilizar cualquier medicamento para la THS hasta que su médico le indique que puede reanudar el tratamiento

Esto puede ser un signo precoz de advertencia de un ictus.

Toma de Didrogesterona Cipla con alimentos

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Niñas y adolescentes

Este medicamento no está indicado para su uso en niñas antes de su primer sangrado menstrual. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de didrogesterona en adolescentes de 12 a 18 años de edad.

Otros medicamentos y Didrogesterona Cipla

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 o medicamentos a base de plantas.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden afectar a la eficacia de didrogesterona y provocar hemorragias irregulares o manchado:

- medicamentos a base de plantas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), salvia o ginkgo biloba
- medicamentos para tratar las convulsiones (epilepsia), tales como fenobarbital, fenitoína o carbamazepina
- medicamentos utilizados para tratar infecciones, como rifampicina, rifabutina, nevirapina o efavirenz
- medicamentos para la infección por el VIH (SIDA), como ritonavir o nelfinavir

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta (o si no está segura), consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Este medicamento no está indicado para su uso durante el embarazo.

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. Hasta el momento, no hay evidencia de que tomar didrogesterona durante el embarazo sea perjudicial.

Más de 10 millones de mujeres embarazadas han tomado didrogesterona

- Consulte a su médico antes de tomar este medicamento si está embarazada.
- Si se queda embarazada o cree que podría estarlo, consulte a su médico. Su médico comentará con usted los beneficios y los riesgos de tomar didrogesterona durante el embarazo.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, no tome este medicamento. Se desconoce si didrogesterona 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.

Didrogesterona Cipla contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Didrogesterona Cipla

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. 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.
- Consulte a su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte o demasiado débil.

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 al día.
- Empiece a tomarlos en la segunda mitad de su ciclo 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.

Para terapia hormonal sustitutiva (THS)

- Si usted está en THS “secuencial continua” (toma un comprimido de estrógenos o usa un parche durante su ciclo completo):
 - Tome 1 comprimido al día, pero solo durante los últimos 14 días de cada ciclo de 28 días.
- Si usted está en THS “cíclica” (toma un comprimido de estrógenos o usa un parche normalmente durante 21 días, seguido de un intervalo de 7 días sin tratamiento):
 - Tome 1 comprimido al día, pero solo durante los últimos 12 a días de la terapia con estrógenos.

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

Si toma más Didrogesterona Cipla del que debe

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Didrogesterona Cipla

- 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 Didrogesterona Cipla

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.

Efectos adversos al tomar Didrogesterona Cipla solo

Durante el tratamiento con didrogesterona pueden aparecer síntomas que también se presentan en las primeras etapas del embarazo, como pérdida de apetito, sensación de presión en el estómago, náuseas, edema (retención de líquidos) y aumento de peso, inquietud nerviosa, mareo, empeoramiento del estado de ánimo y calambres en las piernas. Estos síntomas desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Deje de tomar este medicamento y consulte a un médico inmediatamente o acuda al hospital si presenta o sospecha cualquiera de los siguientes síntomas. Puede necesitar tratamiento médico urgente:

- problemas hepáticos. Los signos pueden incluir coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia), sensación general de malestar con dolor abdominal u otras alteraciones relacionadas con el hígado. Pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
- reacciones alérgicas. Los signos pueden incluir dificultad para respirar o reacciones que afectan a todo el organismo, como náuseas, vómitos, diarrea o presión arterial baja. Pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas
- hinchazón de la piel alrededor de la cara y la garganta que puede causar dificultad para respirar (angioedema). Puede afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas.

Otros efectos adversos observados al tomar Didrogesterona Cipla solo:

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

- cefalea
- migraña
- náuseas
- sensibilidad y/o dolor en las mamas
- períodos irregulares, abundantes o dolorosos
- ausencia o menor frecuencia de los períodos menstruales

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

- aumento de peso
- erupción cutánea, picor intenso o urticaria
- depresión
- mareos
- vómitos

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1 000 personas):

- disminución del número de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- hinchazón debida a la acumulación de líquidos en los tejidos, generalmente en las piernas y los tobillos (edema)
- hinchazón de las mamas
- somnolencia
- aumento del tamaño de tumores sensibles a los progestágenos (como el meningioma)

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

Efectos adversos al tomar Didrogesterona Cipla junto con estrógenos (THS estrógeno-progestágeno):

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

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Didrogesterona Cipla 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.

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, enfermero o farmacéutico, 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: 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 Didrogesterona Cipla

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. 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 Didrogesterona Cipla

- El principio activo es didrogesterona. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de didrogesterona.
- Los demás excipientes son:
 - *Núcleo del comprimido*: sílice coloidal anhidra, hipromelosa, lactosa monohidrato, estearato de magnesio y almidón de maíz.
 - *Recubrimiento*: hipromelosa (E 464), macrogol (E 1521) y dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Didrogesterona Cipla 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, redondos, biconvexos, con un diámetro aproximado de 7,24 mm y lisos por ambas caras.

Didrogesterona Cipla 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en envases que contienen 10, 14, 20, 28, 42, 60 y 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

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C, Bus-1301
2018 Amberes, Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Cipla Europe NV Sucursal en España
C/ Guzmán el Bueno, 133, Edif. Britannia, 4ª planta
28003 Madrid, España

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

Alemania: Dydrogesterone Cipla 10 mg Filmtabletten

España: Didrogesterona Cipla 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2026

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