

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### DUPHASTON® 10 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Dydrogesteron

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Duphaston und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Duphaston beachten?
3. Wie ist Duphaston einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duphaston aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST DUPHASTON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dydrogesteron ist ein Gestagen, das mit dem körpereigenen Gelbkörperhormon (ein weibliches Geschlechtshormon) sehr nahe verwandt ist. Dydrogesteron übt die gleiche Wirkung auf die Gebärmutter Schleimhaut und die Aufrechterhaltung der Schwangerschaft aus, wie das Gelbkörperhormon. Mit Duphaston können Sie deshalb Störungen beseitigen, die durch einen Mangel an Gelbkörperhormonen auftreten.

Duphaston hat im angegebenen Dosierungsbereich keinen Einfluss auf den normalen Monatszyklus. Auch der Eisprung wird durch die Einnahme von Duphaston nicht gehemmt. Daher ist Duphaston auch nicht zur Empfängnisverhütung geeignet.

**Duphaston wird angewendet:**

***Bei Beschwerden bedingt durch einen Mangel an Gelbkörperhormon*** wie z.B.:

- Beschwerden an den Tagen vor der Regelblutung (prämenstruelles Syndrom)
- Bei Unfruchtbarkeit (Infertilität) infolge eines Mangels an Gelbkörperhormon
- Bei schmerzhafter Regelblutung (Dysmenorrhoe)
- Zur Behandlung von Fehlanisierungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose)

***Zur Ergänzung einer Estrogenbehandlung:***

- In den Wechseljahren (Hormon-Ersatz-Therapie) bei Frauen mit intaktem Uterus (Gebärmutter)

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DUPHASTON BEACHTEN?

**Duphaston darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Duphaston sind
- bei bekannten oder bei Verdacht auf progesteronabhängige Tumore
- bei schweren Leberfunktionsstörungen, insbesondere Gelbsucht in der Schwangerschaft
- Ausscheidungsstörungen des Gallenfarbstoffes (Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom)
- bei vorausgegangenem oder bestehenden Lebertumoren
- bei Blutungen aus der Scheide mit unbekannter Ursache
- wenn in der Schwangerschaft ein mit anhaltendem Juckreiz verbundener Bläschenausschlag der Haut (Herpes gestationis) vorliegt
- bei verschiedenen vorangegangenen oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems und Thromboseneigung (krankhafte Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen)

Wird Duphaston mit einem Estrogen Monopräparat kombiniert verabreicht, so ist auch die Produktinformation zu diesem Arzneimittel zu beachten.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Duphaston ist erforderlich**

Sollte bei Ihnen Duphaston 10 mg zur Behandlung von Blutungen eingesetzt werden, muss zuvor durch eine gründliche frauenärztliche Untersuchung die Ursache dieser Blutungen abgeklärt werden. Bei Langzeitbehandlung mit Duphaston 10 mg sollten Sie sich in regelmäßigen Abständen gynäkologisch untersuchen lassen.

Die Behandlung mit Dydrogesteron ist mit Veränderungen der Leberfunktion in Zusammenhang gebracht worden (gelegentlich). Daher sollten Sie, wenn Sie unter akuten Lebererkrankungen leiden oder Lebererkrankungen in der Vergangenheit hatten, Ihren Arzt informieren. Er wird Sie über weitere Maßnahmen informieren.

Bei Auftreten von schweren Leberfunktionsstörungen wird Ihr Arzt die Behandlung absetzen.

Es können unter der Behandlung mit Duphaston 10 mg Durchbruchblutungen (Blutungen außerhalb des regulären Monatszyklus) auftreten.

In therapeutisch empfohlener Dosierung vermindert Duphaston 10 mg die Fruchtbarkeit nicht. Duphaston ist kein Verhütungsmittel und bewahrt Sie nicht davor schwanger zu werden.

#### Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch:

Die Behandlung ist bei Vorliegen einer der folgenden Situationen sofort abzubrechen:

- Auftreten von Gelbsucht (Cholestase)
- migräneartigen oder ungewohnt starken Kopfschmerzen
- akuten Sehstörungen

#### Situationen, die eine Überwachung erfordern:

Ihr Arzt sollte Sie engmaschig überwachen, wenn eine der nachfolgend genannten Situationen bzw. Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Es sollte in Betracht gezogen werden, dass diese Situationen oder Erkrankungen unter einer Behandlung mit Duphaston 10 mg wieder auftreten oder sich verschlechtern können, im Besonderen:

- Porphyrie (erbliche Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes)
- Depression
- gelbkörperhormonabhängige Tumore

Informieren Sie Ihren Arzt bei

- Schlaganfall (auch in der Vorgeschichte)
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- eingeschränkter und schweren Störungen der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- erhöhtem Cholesterinspiegel im Blut
- Epilepsie (Anfallskrankheit)
- Diabetes (Zuckerkrankheit)
- Migräne
- Bronchialasthma
- Lebererkrankungen
- stark erhöhtem Blutdruck
- erhöhtem Kalziumspiegel im Blut

vor Beginn der Einnahme von Duphaston über diese Erkrankungen. Er wird Ihre Behandlung dann besonders sorgfältig überwachen.

Die Einnahme von Duphaston 10 mg zur Hormonersatztherapie sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden begonnen werden, die die Lebensqualität beeinträchtigen. In jedem Fall sollte Ihr Arzt regelmäßig eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

#### Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen:

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen.

Die Untersuchungen, u.a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

#### Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie):

Das Risiko einer Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) ist bei längerfristiger Estrogenmonotherapie erhöht. Bei Frauen, denen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, wird dieses Risiko durch die zusätzliche Einnahme eines Gestagens zu dem Estrogen (pro Zyklus mindestens 12 Tage lang) weitgehend vermindert.

Ungehinderte Estrogenstimulation kann zu einer bösartigen Umwandlung von noch bestehenden Endometrioseherden (Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) führen. Daher wird Ihr Arzt in Fällen, in denen auf Grund einer Endometriose eine Gebärmutterentfernung vorgenommen wurde, die Gabe eines Gelbkörperhormons zusätzlich zur Estrogensatzbehandlung in Erwägung ziehen, wenn noch Herde von Gebärmutter Schleimhaut vorhanden sind.

#### Brustkrebs:

Es gibt Hinweise, dass die Einnahme einer kombinierten Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie und möglicherweise auch einer Estrogen-mono-Hormonersatztherapie das Brustkrebsrisiko erhöhen. Dies hängt davon ab, wie lange Sie die Hormonersatztherapie

einnehmen. Das zusätzliche Risiko zeigt sich nach ein paar Jahren, kehrt aber nach einigen (maximal 5) Jahren nach Beendigung der Therapie auf den Normalwert zurück.

Vergleich:

Betrachtet man Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatztherapie eingenommen haben über 5 Jahre, wird im Mittel bei 9-17 von 1.000 Brustkrebs festgestellt. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatztherapie über 5 Jahre anwenden, wird im Mittel bei 13-23 von 1.000 Brustkrebs festgestellt (das sind 4-6 zusätzliche Brustkrebsfälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Gehen Sie zu Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie z.B.:

- Knötchenbildung in der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- jegliche sichtbare oder tastbare Knoten

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Vergleich:

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

### Venöse Blutgerinnsel (Thromboembolie):

Die Anwendung von Arzneimitteln zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem zwei- bis dreifach erhöhten Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) verbunden, die sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Thrombosen und Lungenembolie werden als venöse thromboembolische Erkrankungen bezeichnet. Das Risiko für das Auftreten venöser thromboembolischer Erkrankungen ist insbesondere im ersten Jahr der Hormonersatzbehandlung erhöht.

Allgemein anerkannte Risikofaktoren für die Entwicklung venöser thromboembolischer Erkrankungen sind:

- Venöse thromboembolische Erkrankungen in der eigenen bzw. in der Familienkrankheitsgeschichte
- Erhebliches Übergewicht (so genannter „Body Mass Index“ (BMI) über 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung)

Über die Bedeutung von Krampfadern (Varizen) für das Auftreten einer venösen thromboembolischen Erkrankung besteht keine einheitliche Meinung. Wenn Sie bereits an einer venösen thromboembolischen Erkrankung gelitten haben oder familiär bedingt zur Bildung von inneren Blutgerinnseln neigen (Thrombophilie), haben Sie ein erhöhtes Risiko, eine solche Erkrankung erneut zu erleiden. Eine Hormonersatztherapie kann dieses Risiko erhöhen.

Wenn bei Ihnen oder Ihren nahen Blutsverwandten Blutgerinnsel bzw. deren Verschleppung im Blutstrom (venöse thromboembolische Erkrankungen) oder wiederholte spontane Fehlgeburten aufgetreten sind, sollte geklärt werden, ob eine Neigung zu venösen thromboembolischen Erkrankungen vorliegt. Bis dahin bzw. bis zum Beginn einer Behandlung mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung dürfen Sie keine Hormonersatzpräparate anwenden. Sollten Sie bereits mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt Nutzen und Risiko einer Hormonersatztherapie sorgfältig gegeneinander abwägen.

Das Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z.B. Bettlägerigkeit, Bein im Gipsverband) sowie schwereren Verletzungen oder größeren Operationen vorübergehend erhöht sein. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn nach einer vorgesehenen Operation, vor allem bei Eingriffen in der Bauchregion oder orthopädischen Operationen an den Beinen, mit einer längeren Ruhigstellung zu rechnen ist, sollte erwogen werden, ob eine Unterbrechung der Hormonersatztherapie 4 bis 6 Wochen vor dem Eingriff möglich ist. Die Behandlung sollte ggf. erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegungsfähigkeit vollständig wiederhergestellt ist.

Falls bei Ihnen nach Beginn der Hormonersatztherapie Anzeichen einer venösen thromboembolischen Erkrankung auftreten bzw. ein Verdacht darauf besteht, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Wenn Sie bei sich mögliche Anzeichen für eine venöse thromboembolische Erkrankung bemerken (schmerzhafte Schwellung eines Beins, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot), müssen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

#### Erkrankung der Herzkranzgefäße:

Aus großen klinischen Studien gibt es keine Hinweise auf einen Nutzen in Bezug auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße durch Anwendung von Arzneimitteln zur Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat). Zwei große klinische Studien zeigten ein möglicherweise erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße im ersten Jahr der Anwendung und insgesamt keinen Nutzen.

#### Schlaganfall:

In einer großen klinischen Studie (WHI-Kombi-Studie) wurde ein erhöhtes Risiko für Schlaganfall bei gesunden Frauen während einer Behandlung mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Estrogene, fortlaufend kombiniert mit einem bestimmten Gestagen (Medroxyprogesteronacetat) gefunden.

#### Virushepatitis:

Falls Sie eine infektiöse Lebererkrankung (Virushepatitis) hatten, sollten Sie mit der Anwendung von Duphaston erst 6 Monate nach Abklingen der Erkrankung beginnen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen bemerken, wenn Sie schwanger werden oder wenn abnormale Blutungen auftreten.

### **Bei Einnahme von Duphaston mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel können die Wirksamkeit von Gelbkörperhormonen abschwächen: barbiturathaltige Arzneimittel (bestimmte Beruhigungsmittel), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Anfallskrankheit), Breitbandantibiotika oder Rheumamittel.

Umgekehrt können Gelbkörperhormone die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln vermindern.

Obwohl von Duphaston keine derartigen Wechselwirkungen bekannt sind, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie solche Arzneimittel nehmen.

Schwangerschaftstests, die auf einer Hormonbestimmung im Harn oder Blut beruhen, werden durch Duphaston nicht beeinflusst.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft kann Duphaston zur Weiterbehandlung von Gelbkörperhormonmangel vom Arzt nach eingehender Nutzen/Risiko-Abwägung verschrieben werden.

Duphaston ist ein bereits seit Jahrzehnten breit angewendetes Gestagen. Die aus der langjährigen Erfahrung gewonnenen Erkenntnisse lassen keine nachteiligen Folgen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus bzw. Neugeborenen erkennen, die man auf die Duphaston - Anwendung zurückführen könnte.

Schätzungen zu Folge wurden insgesamt ca. 35 Millionen Frauen mit Dydrogesteron behandelt. Obwohl die Anzahl der unter der Therapie aufgetretenen Schwangerschaften schwer abzuschätzen ist, kann für ca. 9 Millionen Schwangerschaften eine in-Utero-Exposition der Feten gegenüber Dydrogesteron angenommen werden.

Bis zum heutigen Zeitpunkt liegen anhand des Spontanmeldesystems keine Hinweise vor, dass Dydrogesteron in der Schwangerschaft nicht angewendet werden darf. Andere relevante epidemiologische Daten sind für Dydrogesteron nicht verfügbar.

In einer Fallkontrollstudie in den USA wurde ein 2-fach erhöhtes Risiko für Hypospadien (Entwicklungsstörung der Harnröhre) bei männlichen Neugeborenen, deren Mütter kurz vor der Schwangerschaft oder während der Frühschwangerschaft Gestagene (vorwiegend Progesteron) eingenommen hatten, gefunden. Es ist nicht bekannt, ob ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Gestagen-Therapie und den Hypospadien besteht. Für Dydrogesteron ist ein Risiko für Hypospadien nicht bekannt.

Während der Behandlung mit Duphaston darf nicht gestillt werden; sollte eine Weiterbehandlung notwendig sein, muss abgestillt werden.

Dydrogesteron hat in therapeutischer Dosis weder Einfluss auf den Eisprung noch auf die Fruchtbarkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist keine Beeinträchtigung der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und des Bedienens von Maschinen zu erwarten, jedoch sind die möglichen Nebenwirkungen (z.B. Müdigkeit, Schwindel) zu beachten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Duphaston**

Die Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Duphaston daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST DUPHASTON EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Duphaston immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Einnahme von Duphaston richtet sich nach dem monatlichen Zyklus - dieser beginnt mit dem 1. Tag der Blutung (= 1. Zyklustag). Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte folgende Dosierung genau ein:

#### Erwachsene

- Beim Prämenstruellen Syndrom (Beschwerden an den Tagen vor der Regelblutung): 2x täglich 1 Filmtablette Duphaston vom 11. bis zum 25. Zyklustag.
- Bei Dysmenorrhoe (schmerzhafte Regelblutung): nehmen Sie 2x täglich 1 Filmtablette Duphaston vom 5. bis zum 25. Zyklustag ein.
- Bei Endometriose (Fehlan siedelung der Gebärmutter schleimhaut): 2-3x täglich 1 Filmtablette Duphaston vom 5. bis zum 25. Zyklustag.
- Bei Infertilität infolge Gelbkörperhormonmangels: 2x täglich 1 Filmtablette Duphaston vom 11. bis zum 25. Zyklustag. Die Behandlung sollte mindestens 6 Zyklen dauern. Bei Eintritt der erwünschten Schwangerschaft empfehlen wir Ihnen, die Behandlung während der ersten Monate mit täglich 2 x 1 Filmtablette bis zur 12. Schwangerschaftswoche fortzusetzen.
- Bei einer Hormon-Ersatz-Therapie in Kombination mit einem Estrogen-Präparat:
  - 1) Bei kontinuierlicher Estrogenbehandlung (über 4 Wochen) nehmen Sie 1 - 2 x täglich 1 Filmtablette Duphaston während der **letzten** 14 aufeinander folgenden Tage der 4-wöchigen Estrogenbehandlung nach Anweisung Ihres Arztes ein.
  - 2) Bei zyklischer Estrogenbehandlung (über 3 Wochen) nehmen Sie 1-2x täglich 1 Filmtablette Duphaston während der **letzten** 12-14 Tage der Estrogenbehandlung ein. Die 4. Woche ist also behandlungsfrei.

Falls noch unregelmäßige Monatsblutungen vorhanden sind, wird empfohlen, vor Beginn der Estrogensubstitution mittels Gestagengabe über 10 - 14 Tage eine Entzugsblutung auszulösen ("Chemische Curettage").

Nach Einnahme der letzten Filmtablette Duphaston kommt es zu einer menstruationsähnlichen Blutung.

#### Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Duphaston 10 mg wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre auf Grund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

*Art der Anwendung:* Schlucken Sie die Duphaston Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, am besten immer zur gleichen Tageszeit.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Duphaston eingenommen haben, als Sie sollten**

Es liegen nur wenige Daten in Bezug auf Überdosierung beim Menschen vor. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bitte verständigen Sie so rasch als möglich Ihren Arzt. Dieser wird Sie über weitere Maßnahmen informieren. Diese Aussagen gelten auch für die Überdosierung bei Kindern.

### **Wenn Sie die Einnahme von Duphaston vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung stattdessen zum nächsten gewohnten Zeitpunkt fort. Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Duphaston abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Duphaston nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt eigenständig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Ist eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung aus ärztlicher Sicht angezeigt (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“), so müssen Sie keine speziellen Maßnahmen beachten. Sie müssen jedoch mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Duphaston Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
- Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
- Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

<b>Organsystemklasse</b>	<b>Häufig</b> ( $\geq 1/100$ <math>1/10</math>)	<b>bis</b>	<b>Gelegentlich</b> ( $\geq 1/1.000$ <math>1/100</math>)	<b>bis</b>	<b>Selten</b> ( $\geq 1/10.000$ bis <math>1/1.000</math>)	<b>Sehr selten</b> ( $< 1/10.000$ )
--------------------------	---	------------	--	------------	---	--



Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Störungen des Blutgerinnungssystems		Blutarmut durch vermehrten Abbau der roten Blutkörperchen (Hämolytische Anämie)
Erkrankungen des Immunsystems				Überempfindlichkeitsreaktionen
Erkrankungen des Hormonhaushaltes			Abnahme der Glukosetoleranz	
Psychiatrische Erkrankungen				Müdigkeit, Veränderung des sexuellen Verlangens (Libido)
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen / Migräne	Schwindel		
Gefäßerkrankungen			Blutdrucksteigerung	
Leber-Galleerkrankungen		Veränderungen der Leberfunktion (evtl. mit schneller Ermüdbarkeit (Asthenie) oder Unwohlsein, Gelbsucht und Bauchschmerzen)		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		allergische Reaktionen, wie Hautausschläge, Juckreiz der Haut (Pruritus) und Nesselsucht (Urtikaria)		Gewebschwellung von z.B. Gesicht, Rachen, Lippen und/oder Zunge (Angioödem), Unregelmäßige gelblich-braune Flecken an Stirn, Wangen und Kinn (Chloasma)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Durchbruchblutungen	Brustschmerzen / Spannungsgefühl		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort				Wassereinlagerungen (Ödeme)

*Andere unerwünschte Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit einer Dydrogesteron-Behandlung ohne Angabe von Häufigkeiten spontan aus dem Markt berichtet wurden:*

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen):  
Größenzunahme gestagenabhängiger Tumore (z.B. Meningiom, siehe Abschnitt 2. Duphaston darf nicht eingenommen werden)

Psychiatrische Erkrankungen:  
Depressive Verstimmung

Leber- und Gallenerkrankungen:  
Das Risiko für Gallensteinbildung kann erhöht sein.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:  
Schwellung der Brüste

Untersuchungen:  
Gewichtszunahme

*Unerwünschte Wirkungen, die im Zusammenhang mit einer Estrogen-Gestagenbehandlung auftreten können (siehe auch Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Duphaston):*

- Brustkrebs
- Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Sexualhormonabhängige Geschwulsterkrankungen (sowohl bösartig wie auch gutartig)
- Venöse Thrombosen (Bildung von Blutgerinnseln in den Venen)
- Herzinfarkt, Schlaganfall

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST DUPHASTON AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Überkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE ANGABEN**

### **Was Duphaston enthält:**

Wirkstoff: 10 mg Dydrogesteron pro Tablette

Sonstige Bestandteile: Tablettenkern: 111,1 mg Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat;

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400 sowie Farbstoff Titandioxid E 171.

### **Wie Duphaston aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde und bikonvexe Filmtabletten, mit einer Bruchrille mit der Prägung 155 beiderseits der Bruchrille auf einer Seite zu 14, 20 und 28 Stück pro Packung.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Österreich GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien

#### **Hersteller:**

ABBOTT BIOLOGICALS B.V., Weesp, Niederlande

**Z.Nr.: 1-15953**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**