

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Duphaston 10, filmomhulde tabletten 10 mg dydrogesteron

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Duphaston 10 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### 1. Wat is Duphaston 10 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Duphaston 10 bevat als werkzame stof dydrogesteron. Dydrogesteron is een vrouwelijk progesteronhormoon. Progesteronhormonen hebben ongeveer eenzelfde werking als het natuurlijke progesteron. Het regelt samen met oestrogeen de menstruatiecyclus.

#### Duphaston 10 wordt gebruikt:

##### • Bij problemen die u kunt krijgen als uw lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt:

- het regelen van de menstruatiecyclus;
- de aanwezigheid van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose);
- pijnlijke menstruatie;
- onvruchtbaarheid ten gevolge van een laag gehalte aan progesteron;
- ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken;
- beperking van het risico op een dreigende miskraam;
- als u meerdere keren een miskraam heeft gehad (herhaalde miskraam).

##### • Hormoonsuppletie therapie (HST)

Samen met oestrogeen wordt Duphaston 10 ook gebruikt:

- ter voorkoming van afwijkingen in het baarmoederslijmvlies bij de behandeling van klachten na de overgang;
- bij het wegblijven van de menstruatie vóór de menopauze;
- bij abnormaal hevige en/of onregelmatige bloedingen.

Het lichaam zoekt normaal gesproken een balans tussen de hoeveelheid natuurlijke hormonen progesteron en oestrogeen (het andere vrouwelijke hormoon). Als uw lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt, compenseert Duphaston 10 dit en herstelt de balans.

Uw arts kan u vragen naast Duphaston 10 ook oestrogeen te gebruiken. Dat hangt af van waarvoor u Duphaston 10 gebruikt.

Voor sommige vrouwen met hormoonsuppletie therapie (HST) kan het gebruik van alleen oestrogeen een abnormale verdikking van het baarmoederweefsel veroorzaken. Dit kan ook zo zijn als u geen baarmoeder heeft en endometriose (baarmoederweefsel buiten de baarmoeder) heeft gehad.

Het gebruik van Duphaston 10 tijdens een deel van uw menstruatieperiode kan helpen een opbouw van uw baarmoederweefsel te voorkomen.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch (overgevoelig) voor dydrogesteron of voor een van de andere bestanddelen van Duphaston 10 (zie rubriek 6),
- u heeft tumoren of heeft tumoren gehad die groeien onder invloed van geslachtshormonen of wanneer er vermoed wordt dat u tumoren heeft die groeien onder invloed van geslachtshormonen,
- u heeft vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet is vastgesteld,
- u gebruikt Duphaston 10 voor de ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken, en uw arts stelt een abortus of miskraam vast, dient de behandeling met Duphaston te stoppen,
- u heeft een ernstige leveraandoening of heeft vroeger een ernstige leveraandoening gehad waarbij de leverfuncties nog niet hersteld zijn.

Gebruik geen Duphaston 10 als een van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Duphaston 10 gebruikt.

Als Duphaston 10 in combinatie met een ander hormoon (oestrogeen) gegeven wordt (bijvoorbeeld als hormoonsuppletie therapie in verband met overgangsklachten) moet u zorgvuldig rekening houden met de contra-indicaties van het oestrogeenproduct, zoals die in de bijsluiter van dat product vermeld staan.

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u Duphaston 10 gebruikt voor abnormale maandelijks bloedingen, zal uw arts eerst de oorzaak van deze bloedingen onderzoeken voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Als u een onverwachte vaginale bloeding of doorbraakbloeding krijgt, is dat in het algemeen niet iets om u zorgen over te maken. Vooral tijdens de eerste maanden van gebruik van Duphaston 10 is dit gebruikelijk.

**Maak echter direct een afspraak met uw arts** als het bloeden of de doorbraakbloeding:

- meer dan een paar maanden aanhoudt,
- begint als u al een paar maanden behandeld wordt,
- zelfs aanhoudt als u al met de behandeling gestopt bent.

Dit kan een teken zijn van verdikking van het baarmoederslijmvlies. Uw arts zal de oorzaak van het bloeden of de doorbraakbloeding onderzoeken en mogelijk een test doen om te bepalen of u baarmoederslijmvlieskanker heeft.

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts:

- Als u tijdens het gebruik van Duphaston 10 migraine-achtige hoofdpijn krijgt, terwijl u daar vroeger nooit last van had.
- Als u vaker dan normaal last heeft van hevige hoofdpijn of migraine

Kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriose)  
Langdurig gebruik van oestrogenen zonder tevens progesteron kan tot een abnormale groei van het baarmoederslijmvlies leiden. Het gebruik van Duphaston 10 zal het extra risico weer afnemen, maar als u langer dan 10 jaar of langer aanhoudt. Uw arts zal u vertellen bij welke veranderingen u moet opletten.

#### HST en borstkanker

Uit onderzoek is gebleken het gebruik van HST (oestrogeen met progesteron) hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico zal het extra risico weer afnemen, maar als u langer dan 10 jaar of langer aanhoudt. Uw arts zal u vertellen bij welke veranderingen u moet opletten.

#### HST en eierstokkanker (ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van een combinatie van oestrogeen/progesteron.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico zal het extra risico weer afnemen, maar als u langer dan 10 jaar of langer aanhoudt. Uw arts zal u vertellen bij welke veranderingen u moet opletten.

#### HST en Trombose

Uit onderzoek blijkt dat vrouwen die HST gebruiken een hoger risico hebben op om veneuze trombose (vorming van een bloedstolsel in het lichaam) te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken. Het eerste jaar van HST gebruik.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in een belangrijke bloedader voorkomt, kan het tot kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden leiden.

De kans op veneuze trombose is groter als:

- u ouder bent
- u kanker heeft
- u ernstig overgewicht heeft
- u oestrogeen gebruikt
- u zwanger bent of onlangs bent bevallen
- u al eerder een veneuze trombose heeft gehad
- u trombose voorkomt in uw directe familie
- u gedurende langere tijd bedlegerig geweest bent (zie ook de informatie onder "Operaties")
- u systemische lupus erythematosus (bepaalde vorm van reuma) heeft

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts om te bekijken of u HST kunt gebruiken.

Als u tijdens gebruik van HST een veneuze trombose krijgt, moet u stoppen met het innemen van HST. **Meld uw arts direct in kennis van een veneuze trombose of kortademigheid.**

Als u al een antistollingsmiddel gebruikt, bijvoorbeeld aspirine, neem dan contact op met uw arts om te bekijken of u HST kunt gebruiken.

#### Operaties

Als u een operatie moet ondergaan, breng uw arts in kennis van het gebruik van HST. Doe dit tijdig vóór de operatie. Het kan nodig zijn om de geplande operatie met het gebruik van HST stop te zetten. Uw arts zal de operatie een andere behandeling krijgt. Uw arts zal u vertellen bij welke veranderingen u moet opletten.

#### HST en aandoeningen van de kransslagaderen

Uit twee grote onderzoeken met één bepaald HST middel met medroxyprogesteronacetaat) is gebleken dat het gebruik van HST mogelijk was verhoogd het risico op HST middelen.

Als u pijn op de borst krijgt die zich uitbreidt naar de linkerarm of de linkerzijde, of met een arts raadplegen, of geen HST meer gebruiken totdat uw arts u vertelt dat de pijn kan een signaal van een hartaanval zijn.

#### HST en beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer zo groot bij het gebruik van HST die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte is toe met een hogere leeftijd.

#### Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 8 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen die HST gebruiken, van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1000 vrouwen per jaar.

Als u een hevige onverklaarbare hoofdpijn of migraine krijgt, moet u:

- meteen een arts raadplegen,
- geen HST meer gebruiken totdat uw arts u vertelt dat de pijn kan een signaal van een beroerte zijn.

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Duphaston 10 mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het is niet bekend hoe veilig en werkzaam Duphaston 10 is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan zich lichtelijk slaperig voelen als u Duphaston 10 gebruikt. Dit is het meest waarschijnlijk in de eerste uren nadat u het heeft ingenomen. Als dit gebeurt, moet u niet autorijden en geen gebruik van machines maken. Wacht af welke uitwerking Duphaston 10 bij u heeft, voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

## Duphaston 10 bevat lactose

Als u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit geldt ook voor zeldzame erfelijke problemen bij de omzetting van lactose in het lichaam zoals Lapp-lactase deficiëntie of slechte opname van glucose-galactose.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### Hoe gebruikt u dit middel?

- Neem elke tablet met water in.
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Wanneer u meer dan 1 tablet per dag gebruikt, moet u Duphaston 10 zoveel mogelijk over de dag verspreid innemen. Neem bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds in.
- Probeer de tabletten iedere dag op dezelfde tijd in te nemen. Dit zorgt ervoor dat er een constante hoeveelheid geneesmiddel in uw lichaam aanwezig is. Het zal u er ook aan helpen herinneren om uw tabletten in te nemen.
- De tabletten hebben een breukstreep, alleen om het breken van de tabletten eenvoudiger te maken, zodat het inslikken makkelijker wordt. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in 2 gelijke doseringen te verdelen.

## Hoeveel Duphaston 10 moet ik gebruiken?

Het aantal tabletten dat u gebruikt en de dagen waarop u het gebruikt hangen af van waarvoor u behandeld wordt. Als u nog uw maandelijkse bloedingen heeft, is dag 1 van uw menstruatiecycclus de eerste dag van uw bloeding. Als u geen maandelijkse bloedingen meer heeft, zal uw arts samen met u beslissen wanneer dag 1 van de menstruatiecycclus is en wanneer u begint met innemen van de tabletten.

### Bij regulering van de menstruatiecycclus:

- Neem 1 tablet per dag.
- Doe dit vanaf de tweede helft van uw menstruatiecycclus tot de eerste dag van uw volgende menstruatiecycclus.
- De begindatum en het aantal dagen dat u uw tabletten inneemt hangen af van de lengte van uw menstruatiecycclus.

### Bij endometriose (de aanwezigheid van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder):

- Neem 1 tot 3 tabletten per dag.
- Er zal u gevraagd worden uw tabletten als volgt in te nemen:
  - gedurende uw gehele menstruatiecycclus.
  - of alleen op dag 5 tot 25 van uw menstruatiecycclus.

### Bij pijnlijke menstruatie:

- Neem 1 of 2 tabletten per dag.
- Doe dit alleen op dag 5 tot 25 van uw menstruatiecycclus.

### Bij abnormaal hevige of onregelmatige bloedingen:

- Voor het stoppen van de bloeding:
  - Neem 2 tabletten per dag.
  - Doe dit gedurende 5 tot 7 dagen. Hierna zult u een hevige onttrekkingsbloeding krijgen.
- Voor voortdurende behandeling:
  - Neem 1 tablet per dag.
  - Doe dit gedurende de tweede helft van uw menstruatiecycclus.

De begindatum en het aantal dagen dat u uw tabletten inneemt hangen af van de lengte van uw menstruatiecycclus. Er zal meestal enkele dagen na de laatste tablet Duphaston 10 en onttrekkingsbloeding optreden.

### Bij onvruchtbaarheid ten gevolge van een laag gehalte aan progesteron:

- Neem 1 tablet per dag.
- Doe dit vanaf de tweede helft van uw menstruatiecycclus tot de eerste dag van uw volgende menstruatiecycclus.
- De begindatum en het aantal dagen dat u uw tabletten inneemt hangt af van de lengte van uw menstruatiecycclus.
- Ga door met de behandeling tot tenminste 6 opeenvolgende cycli.

### Bij de ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken:

- Neem 3 tabletten per dag, te beginnen op de dag waarop de eicellen worden geoogst. De toediening van dit middel moet gedurende 10 weken worden voortgezet als de zwangerschap is bevestigd.

### Ter beperking van het risico op een dreigende miskraam:

- Begin met 4 tabletten. Daarna elke 8 uur 1 tablet. Als de verschijnselen niet verdwijnen of weer terugkeren elke 8 uur 2 tabletten.
- De behandeling dient gedurende een week te worden voortgezet na het verdwijnen van de klachten. Daarna kan de hoeveelheid langzaam verminderd worden.

### Als u meerdere keren een miskraam heeft gehad:

- 1 tablet per dag tot de 20e week van de zwangerschap. Daarna kan de hoeveelheid langzaam verminderd worden. De behandeling dient bij voorkeur vóór de bevruchting te worden begonnen.

### Bij het wegblijven van de menstruatie vóór de menopauze:

- Neem 1 of 2 tabletten per dag.
- Doe dit 14 dagen lang als u verwacht dat u in de tweede helft van uw menstruatiecycclus bent.

### Ter voorkoming van afwijkingen in het baarmoederslijmvlies bij de behandeling van klachten na de overgang:

- Uitgaande van een cycclus met 28 dagen oestrogeenbehandeling: 1 tot 2 tabletten Duphaston 10 per dag gedurende 14 dagen per cycclus. Er zal meestal enkele dagen na de laatste tablet Duphaston 10 een onttrekkingsbloeding optreden.

## Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u (of iemand anders) teveel Duphaston 10 heeft ingenomen, kan dat meestal weinig kwaad. Er is geen behandeling nodig. Als u zich zorgen maakt neem dan contact op met uw arts.

## Andere bijwerkingen bij gebruik van Duphaston 10

### Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vaginale bloeding

### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- migraine, hoofdpijn
- zich ziek voelen (misselijk), overgeven, buikpijn
- onregelmatige, hevige of pijnlijke menstruatie
- geen menstruatie of minder vaak dan normaal
- gevoelige of pijnlijke borsten

### Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zich depressief voelen
- zich duizelig voelen
- overgeven
- leverproblemen (geelkleuring van de huid of van het oogwit, geel van de urine, zwelling van de lever, pijn in de rechterzijde van de buik)
- allergische huidreacties, zoals huiduitslag
- gewichtstoename

### Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- groter worden van tumoren die groeien op de hersenen (meningeoom)
- bloedarmoede door te sterke afbraak van rode bloedcellen
- overgevoeligheid
- zich slaperig voelen
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen
- en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie
- zwelling van de borsten
- zwelling door het vasthouden van vocht, vooral in de benen

## Bijwerkingen bij gebruik van Duphaston 10

Lees ook de bijsluiters van het oestrogeen als u het gebruikt. Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken" voor meer informatie over onderstaande bijwerkingen.

### Stop met het gebruik van Duphaston 10 en zoek medische hulp als u de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Pijnlijke zwelling van uw been, plotselinge pijn in uw borst. Dit kunnen tekenen van een bloedstolsel zijn.
- Pijn op de borst die uitstraalt naar uw arm of hand.
- Ernstige, onverklaarbare hoofdpijn of migraine.
- Ernstige pijn van een beroerte zijn.

Stop direct met het gebruik van Duphaston 10.

Maak onmiddellijk een afspraak met uw arts.

- Rimpelen van de huid van uw borst, verandering in de vorm van uw borst. Dit kunnen tekenen van borstkanker zijn.

Andere bijwerkingen bij gebruik van Duphaston 10 zijn: verandering van de dikte van de baarmoederwand.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Het melden van bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan, kan helpen bij het verbeteren van de Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, waarvoor u kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat ook de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen op een verantwoorde manier vernietigd en kan worden gerecycled.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: dydrogesteron.
- Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg dydrogesteron.
- De andere stoffen in de tabletten zijn: lactose, colloïdaal waterig siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- De andere stoffen in de tabletomhulling zijn: titaandioxide kleurstof (E171).

### Hoe ziet Duphaston 10 er uit en hoeveel is er in de verpakking?

- De tabletten zijn witte, ronde filmomhulde tabletten met een breukstreep. De tabletten hebben een diameter van 10 mm (zie ook rubriek 3 van deze bijsluiters).
- De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips van 14 tabletten.
- Duphaston 10 is verkrijgbaar in doosjes met 14 of 28 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder/ompakker  
Medcor Pharmaceuticals B.V.  
Artemisweg 232  
8239 DE Lelystad

### Fabrikant

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12  
8121 AA, Olst