

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Duphaston 10 mg, filmomhulde tabletten 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 mg 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 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Duphaston 10 mg bevat als werkzame stof dydrogesteron.

Dydrogesteron is een vrouwelijk progestageenhormoon. Progestageenhormonen hebben ongeveer eenzelfde werking als het natuurlijke progesteron. Het regelt samen met oestrogeenhormonen de menstruatiecycclus.

Duphaston 10 mg wordt gebruikt:

- **Bij problemen die u kunt krijgen als uw lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt:**
 - het regelen van de menstruatiecycclus;
 - 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 mg 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 mg dit en herstelt de balans.

Uw arts kan u vragen naast Duphaston 10 mg ook oestrogeen te gebruiken. Dat hangt af van waarvoor u Duphaston 10 mg 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 mg 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 mg (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 mg voor de ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken, en uw arts stelt een abortus of miskraam vast, dan 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 mg 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 mg gebruikt.

Als Duphaston 10 mg 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 mg 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 mg 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 mg migraineachtige hoofdpijn krijgt, terwijl u daar vroeger nooit last van had.
- als u vaker dan normaal last heeft van hevige hoofdpijn of migraine.
- als u bloeddruk plotseling veel hoger wordt.
- als u een beroerte krijgt.
- als u trombose krijgt.
- als u abnormale vaginale bloedingen heeft.
- als u Duphaston 10 mg gebruikt in verband met het risico op een miskraam dient de toestand van moeder en vrucht tijdens de behandeling te worden gecontroleerd.
- als u last heeft van sombere stemmingen.
- als u zelden voorkomende aandoeningen heeft waarvan bekend is, dat ze door geslachtshormonen kunnen worden beïnvloed, zoals: ernstige jeuk, geelzucht door verstopping van de galwegen, zwangerschapsherpes, een bepaalde stofwisselingsstoornis (porfyrie) en otosclerose (hierbij treedt een verharding van het middenoor op, waardoor het gehoor achteruit gaat).

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is vooral belangrijk hen te informeren als de problemen hierboven ooit erger geworden zijn tijdens zwangerschap of eerdere hormoontherapie. Het kan zijn dat uw arts u nauwkeuriger wil controleren tijdens de behandeling. Als de problemen erger worden of opnieuw optreden als u Duphaston 10 mg gebruikt, kan uw arts het nodig vinden te stoppen met Duphaston 10 mg.

Duphaston 10 mg en hormoonsuppletie therapie (HST)

Naast voordelen heeft HST ook enkele nadelen, die u en uw arts moeten overwegen als u besluit deze geneesmiddelen te gebruiken. Als u Duphaston 10 mg gebruikt in combinatie met een oestrogeen als onderdeel van HST, is de volgende informatie voor u van belang. Lees alstublieft ook de bijsluiter van het oestrogeengeneesmiddel.

Vroege menopauze

Er is beperkt bewijs over de risico's van HST bij gebruik om een vroege menopauze te behandelen. Er is een laag risico bij jongere vrouwen. Dit betekent dat de balans van voor- en nadelen voor jongere vrouwen die HST gebruiken voor een vroege menopauze gunstiger kan zijn dan voor oudere vrouwen.

Medisch onderzoek

Voordat u begint of opnieuw begint met HST moet u uw arts volledig op de hoogte stellen van uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw directe familie. U krijgt een algemeen medisch en gynaecologisch onderzoek. Tijdens de behandeling zullen regelmatig controles, inclusief een borstonderzoek, plaatsvinden.

Periodiek, op zijn minst jaarlijks, dient een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen van de HST-behandeling gemaakt worden om te bepalen of deze moet worden voortgezet. Het kan nodig zijn dat u tijdens het gebruik regelmatig door uw arts gecontroleerd moet worden.

Kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progestagenen verhoogt de kans op kanker en abnormale groei van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen met een baarmoeder. Om deze kans te verminderen is het noodzakelijk dat de oestrogenen tenminste 12 dagen van elke maand samen met progestageentabletten worden gebruikt.

HST en borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageen combinatie of alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Uw arts zal u vertellen bij welke veranderingen aan uw borsten u uw arts moet raadplegen.

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 oestrogeentherapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 2000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

HST en Trombose

Uit onderzoek blijkt dat vrouwen die HST gebruiken een ongeveer 1,3 tot driemaal grotere kans hebben om veneuze trombose (vorming van een bloedstolsel in een ader van de benen, longen of elders in het lichaam) te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken. Dit extra risico is het hoogst gedurende het eerste jaar van HST-gebruik.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

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 of een stoornis van de bloedstolling heeft of als veneuze trombose voorkomt in uw directe familie
- u gedurende langere tijd bedlegerig geweest bent vanwege een operatie, verwonding of ziekte (zie ook de informatie onder "Operaties")
- u systemische lupus erythematoses (bepaalde aandoening van het afweersysteem) heeft.

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts om te bekijken of u HST moet gebruiken.

Als u tijdens gebruik van HST een veneuze trombose of longembolie krijgt, dient u direct te stoppen met het innemen van HST. **Meld uw arts direct elke klacht die op veneuze trombose of longembolie kan wijzen, zoals pijnlijke zwelling van een van uw benen, plotselinge pijn op de borst, of kortademigheid.**

Als u al een antistollingsmiddel gebruikt, bijvoorbeeld warfarine, moet u dit uw arts vertellen. De voor- en nadelen van HST-gebruik zullen dan zorgvuldig worden afgewogen.

Operaties

Als u een operatie moet ondergaan, breng uw behandelend arts dan vóór de operatie op de hoogte dat u HST gebruikt. Doe dit tijdig vóór de operatie. Het kan in deze situaties nodig zijn dat u enkele weken vóór een geplande operatie met het gebruik van HST stopt. In sommige gevallen kan het nodig zijn dat u vóór en na de operatie een andere behandeling krijgt. Uw arts zal u informeren wanneer u weer met HST kan beginnen.

HST en aandoeningen van de kransslagaders van het hart

Uit twee grote onderzoeken met één bepaald soort HST (geconjugeerde oestrogenen gecombineerd met medroxyprogesteronacetaat) is gebleken dat de kans op hart- en vaatziekten tijdens het eerste jaar van gebruik van HST mogelijk was verhoogd. Het is nog onduidelijk of dit ook geldt voor andere soorten HST-middelen.

Als u pijn op de borst krijgt die zich uitbreidt naar uw arm of nek moet u:

- meteen een arts raadplegen,
- geen HST meer gebruiken totdat uw arts zegt dat het weer kan.

De pijn kan een signaal van een hartaanval zijn.

HST en beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST-gebruik neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1000).

Als u een hevige onverklaarbare hoofdpijn of migraine (met of zonder gezichtsstoornissen) krijgt moet u:

- meteen een arts raadplegen,
- geen HST meer gebruiken totdat uw arts zegt dat het weer kan.

Dit kan een signaal van een beroerte zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Duphaston 10 mg mag niet gebruikt worden door kinderen voordat zij hun eerste menstruatie hebben. Het is niet bekend hoe veilig en werkzaam Duphaston 10 mg is bij jonge mensen van 12 tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Duphaston 10 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient uw arts te vertellen wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of gebruikt heeft. Deze middelen kunnen de werking van Duphaston verminderen. Dit kan ook leiden tot onregelmatig bloedverlies.

- kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten,
- middelen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, primidon),
- infectieremmende middelen (zoals rifampicine),
- middelen tegen hiv-infecties (aids) (zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz),
- middelen tegen het hepatitis C-virus.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Duphaston 10 mg kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er kan een verhoogde kans op een geboortedefect aan de plasbuis in de penis (hypospadië) optreden bij kinderen van wie de moeder bepaalde progestagenen heeft gebruikt. Deze verhoogde kans is echter nog niet zeker. Ruim 9 miljoen zwangere vrouwen hebben Duphaston 10 mg gebruikt. Tot nu toe is er geen bewijs dat gebruik van Duphaston 10 mg tijdens de zwangerschap schadelijk is.

Borstvoeding

Gebruik Duphaston 10 mg niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Duphaston 10 mg uitgescheiden wordt in de moedermelk en invloed heeft op het kind. Studies met andere progestagenen tonen aan dat zij in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen.

Vruchtbaarheid

Voor zover bekend vermindert Duphaston niet de vruchtbaarheid als het gebruikt wordt volgens voorschrift van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kan zich lichtelijk slaperig voelen als u Duphaston 10 mg 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 mg bij u heeft, voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Duphaston 10 mg 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-lactasedeficiëntie 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 mg 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 mg 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 maandelijke bloedingen heeft, is dag 1 van uw menstruatiecyclus de eerste dag van uw bloeding. Als u geen maandelijke bloedingen meer heeft, zal uw arts samen met u beslissen wanneer dag 1 van de menstruatiecyclus is en wanneer u begint met innemen van de tabletten.

Bij regulering van de menstruatiecyclus:

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

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 menstruatiecyclus.
 - of alleen op dag 5 tot 25 van uw menstruatiecyclus.

Bij pijnlijke menstruatie:

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

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 menstruatiecyclus.

De begintdatum en het aantal dagen dat u uw tabletten inneemt hangen af van de lengte van uw menstruatiecyclus. Er zal meestal enkele dagen na de laatste tablet Duphaston 10 mg een 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 menstruatiecyclus tot de eerste dag van uw volgende menstruatiecyclus.
- De begintdatum en het aantal dagen dat u uw tabletten inneemt hangt af van de lengte van uw menstruatiecyclus.
- 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 20^e 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 cyclus met 28 dagen oestrogeenbehandeling: 1 tot 2 tabletten Duphaston 10 mg per dag gedurende 14 dagen per cyclus. Er zal meestal enkele dagen na de laatste tablet Duphaston 10 mg een onttrekkingsbloeding optreden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Neem de gemiste tablet in zodra u hier aan denkt. Als het echter meer dan 12 uur geleden is, dat u de tablet ingenomen zou moeten hebben, vergeet dan de gemiste tablet en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Er kan een kleine bloeding optreden als u een dosis vergeten bent.

Bent u vergeten dit middel in te nemen als u Duphaston 10 mg gebruikt voor de ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken?

- Neem de gemiste tablet in zodra u hier aan denkt, en neem contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel voordat u contact heeft opgenomen met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen bij gebruik van Duphaston 10 mg alleen:

Stop met het gebruik van Duphaston 10 mg en raadpleeg onmiddellijk een arts, als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- leverproblemen – de verschijnselen kunnen onder andere zijn geelkleuring van de huid of van het oogwit (geelzucht), zich zwak voelen, algemeen gevoel van onwel zijn of maagpijn (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- allergische reacties – de verschijnselen kunnen onder andere zijn moeilijkheden met ademen of reacties over het hele lichaam zoals misselijkheid, overgeven, diarree of lage bloeddruk (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen).
- zwelling van de huid rond het gezicht en hals, wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen).

Stop direct met het gebruik van Duphaston 10 mg als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen bij gebruik van Duphaston 10 mg alleen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- vaginale bloeding.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- 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 100 mensen):

- zich depressief voelen
- zich duizelig voelen
- overgeven
- leverproblemen (geelkleuring van de huid of van het oogwit, zich zwak voelen, algemeen gevoel van onwelzijn of maagpijn)
- allergische huidreacties, zoals huiduitslag, ernstige jeuk of bulten
- gewichtstoename.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen):

- groter worden van tumoren die groeien onder invloed van progestagenen (bijvoorbeeld een meningeoom)
- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)

- overgevoeligheid
- zich slaperig voelen
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- zwelling van de borsten
- zwelling door het vasthouden van vocht, vaak in de onderbenen of enkels.

Bijwerkingen bij gebruik van Duphaston 10 mg met een oestrogeen (oestrogeen-progestageen HST)

Lees ook de bijsluiters van het oestrogeen als u Duphaston samen met een oestrogeen gebruikt. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?” voor meer informatie over onderstaande bijwerkingen.

Stop met het gebruik van Duphaston 10 mg en raadpleeg onmiddellijk een arts, als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- pijnlijke zwelling van uw been, plotselinge pijn op de borst of ademhalingsmoeilijkheden. Dit kunnen tekenen van een bloedstolsel zijn.
 - pijn op de borst die uitstraalt naar uw arm of nek. Dit kan een teken van een hartaanval zijn.
 - ernstige, onverklaarbare hoofdpijn of migraine (met of zonder gezichtsproblemen). Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- Stop direct met het gebruik van Duphaston 10 mg als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Maak onmiddellijk een afspraak met uw arts als u het volgende opmerkt:

- rimpelen van de huid van uw borst, veranderingen aan de tepels of als u knobbeltjes ziet of voelt. Dit kunnen tekenen van borstkanker zijn.

Andere bijwerkingen bij gebruik van Duphaston 10 mg met een oestrogeen zijn onder andere een abnormale verdikking van of kanker aan het baarmoederslijmvlies en eierstokkanker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 op de verpakking achter de aanduiding “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit product zijn geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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 tablet kern zijn: lactosemonohydraat, hypromellose, maïszetmeel, colloïdaal waterdrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- De andere stoffen in de tabletomhulling zijn: hypromellose, macrogol 400, titaandioxide kleurstof (E171).

Hoe ziet Duphaston 10 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De tabletten zijn ronde, dubbelbolle, witte, filmomhulde tabletten met een breukstreep en een diameter van 7 mm, met aan een kant de opdruk 155 aan beide zijden van de breukstreep. De tabletten hebben een breukstreep om het breken makkelijker te maken (zie ook rubriek 3 van deze bijsluiters).
- De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips van aluminiumfolie en PVC.
- Duphaston 10 mg is verkrijgbaar in doosjes met 3 doordrukstrips met elk 14 tabletten van 10 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarsse
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

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

In het register ingeschreven onder

RVG 122827//05619 Duphaston 10 mg, filmomhulde tabletten (Portugal)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023 ((171122))

BS001297 – mmjj / 060122-0522 _DBAA9B_B