Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pauline 2 mg filmomhulde tabletten

Dienogest

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat innemen 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 middel 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 Pauline en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pauline en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Pauline is een geneesmiddel voor de behandeling van endometriose (pijnlijke symptomen die worden veroorzaakt door verplaatst weefsel van de baarmoederwand). Pauline bevat een hormoon, het progestageen dienogest.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u nu last heeft van een **bloedstolsel** (tromboembolie) in uw aderen. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren in de bloedvaten van de benen (diepe ader trombose) of de longen (longembolie). Zie ook "Pauline en veneuze bloedstolsels" hieronder.
- Als u last heeft van **ernstige aandoeningen aan uw slagaders**, inclusief hartvaatziekten, zoals **hartinfarct**, **beroerte** of **hartziekte** waarbij er minder bloed naar uw hart gaat (angina pectoris), of hier ooit last van heeft gehad. Zie ook "Pauline en arteriële bloedstolsels" beneden.
- Als u **diabetes** heeft met schade aan uw bloedvaten.
- Als u last heeft van **leverziekte**, of hier ooit last van heeft gehad (en uw leverfunctiewaarden zijn nog niet terug naar normaal). Symptomen van leverziekte kunnen het geel worden van uw huid en/of jeuken over uw hele lichaam zijn.
- Als u last heeft van een **goedaardige** of **kwaadaardige levertumor**, of hier ooit last van heeft gehad.
- Als u last heeft van, ooit last heeft gehad van of bij vermoeden van een **kwaadaardig** geslachtshormoon afhankelijke **tumor** zoals borstkanker of kanker aan uw geslachtsorganen.
- Als u onverklaarde **vaginale bloedingen** heeft.
- Als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor dienogest of voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als één van deze aandoeningen zich voor het eerst presenteren terwijl u Pauline neemt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

U mag geen enkele vorm van hormonale anticonceptiemiddelen nemen (tablet, pleister, interauterien systeem) terwijl u Pauline inneemt.

Pauline is GEEN anticonceptiemiddel. Als u wilt voorkomen dat u zwanger wordt, moet u condooms of andere niet-hormonale anticonceptieve maatregelen nemen.

In bepaalde situaties moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Pauline, en kan het nodig zijn dat uw arts u regelmatig onderzoekt. Vertel het uw arts als een of meer van de onderstaande aandoeningen op u van toepassing zijn:
Als u:
- ooit een **bloedstolsel** in uw aderen (veneuze tromboembolie) heeft gehad, of als iemand in uw naaste familie een bloedstolsel heeft gehad op een relatief jonge leeftijd;
- een naast familielid heeft die **borstkanker** heeft gehad;
- ooit last heeft gehad van **depressie**;
- een **hoge bloeddruk** heeft of dit krijgt terwijl u Pauline gebruikt;
- tijdens de behandeling met Pauline een **leverziekte** krijgt. Symptomen kunnen zijn het geel worden van de huid of ogen of jeuk over uw hele lichaam. Informeer uw arts ook als deze symptomen optraden tijdens een eerdere zwangerschap;
- als u **diabetes** heeft of diabetes had tijdens een eerdere zwangerschap;
- als u ooit **chloasma** (goud-bruine vlekken op uw huid, met name in uw gezicht) heeft gehad; als dit zo is vermijd dan te veel zonlicht of Uv-straling;
- als u last heeft van **pijn in uw onderbuik** tijdens het gebruik van Pauline.

Terwijl u Pauline gebruikt, is uw kans om zwanger te worden verkleind omdat Pauline uw eisprong kan beïnvloeden. Als u zwanger raakt tijdens het gebruik van Pauline heeft u een enigszins **verhoogde kans** op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (het embryo ontwikkelt zich buiten de baarmoeder). Vertel aan uw arts, vóór u begint met het gebruik van Pauline, als u in het verleden een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad of als u een verstoorde werking van uw eileiders heeft.

Pauline en ernstige uteriene bloedingen
Uteriene bloedingen, bijvoorbeeld bij vrouwen met aandoening waarbij het slijmvlies van uw baarmoeder (endometrium) in de spierlaag van uw baarmoeder groeit, wat adenomyose uteri wordt genoemd, of **goedaardige tumoren van de baarmoeder** die soms worden aangeduid als een ‘vleesboom’ of leiomyomata, kunnen verergeren bij het gebruik van Pauline. Als de bloedingen hevig zijn en in de tijd voortduren, kan dit leiden tot een tekort aan rode bloedcellen (anemie), dat ernstig kan zijn in sommige gevallen. Als u anemie krijgt, moet u met uw arts overleggen of u moet stoppen met het gebruiken van Pauline.

Pauline en veranderingen in het bloedingspatroon
De meeste vrouwen die worden behandeld met Pauline merken veranderingen in hun menstruele bloedingspatroon (zie rubriek 4, mogelijke bijwerkingen).

Pauline en veneuze bloedstolsels
Sommige studies suggereren dat er mogelijk een lichte, maar niet statistisch significante verhoogde kans is op het krijgen van een **bloedstolsel in de benen** (**veneuze tromboembolie**) geassocieerd met het gebruik van preparaten met progestagenen zoals Pauline. In zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels leiden tot permanente invaliditeit of kunnen zij zelfs fataal zijn.

Het risico van **veneuze bloedstolsels** wordt groter:
- met toegenomen leeftijd;
- als u overgewicht heeft;
- als u of een van uw naaste familileden een bloedstolsel heeft gehad in de benen (trombose), longen (pulmonaire embolie) of in een ander orgaan op een jonge leeftijd;

- als u chirurgie moet ondergaan, als u ooit een ernstig ongeluk heeft gehad of als u voor langere tijd geïmmobiliseerd bent. Het is belangrijk dat u uw arts vooraf vertelt dat u Pauline gebruikt, omdat de behandeling misschien moet worden gestaakt. Uw arts zal u dan vertellen wanneer u weer Pauline mag gebruiken. Dit is meestal ongeveer twee weken nadat u weer mobiel bent.

Pauline en arteriële bloedstolsels
Er is enig bewijs voor een associatie tussen preparaten met progestagenen zoals Pauline en een verhoogde kans op een bloedstolsel in, bijvoorbeeld, de bloedvaten van het hart (hartinfarct) of de hersenen (beroerte). Bij vrouwen met hoge bloeddruk (hypertensie) is de kans op een beroerte enigszins verhoogd door deze preparaten.

Het risico van een **arterieel bloedstolsel** wordt groter:
- **Als u rookt. U wordt dringend aangeraden te stoppen met roken als u Pauline gebruikt, vooral als u ouder bent dan 35 jaar**.
- Als u overgewicht heeft.
- Als u of een van uw naaste familieleden een hartaanval of een beroerte heeft gehad op een jonge leeftijd.
- Als u een hoge bloeddruk heeft.

Neem contact op met uw arts voordat u Pauline inneemt.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Pauline en neem direct contact op met uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel bemerkt, zoals:
- ernstige pijn en/of zwelling in een van uw benen;
- plotselinge ernstige pijn in de borst die kan uitstralen naar de linker arm;
- plotselinge ademnood;
- plotselinge hoest zonder duidelijke oorzaak;
- elke ongebruikelijke, ernstige of langdurige hoofdpijn of een verergerende migraine;
- gedeeltelijke of gehele blindheid of dubbel zicht;
- moeilijkheden met spreken of onmogelijk kunnen spreken;
- duizeligheid of flauwvallen;
- zwakte, vreemd gevoel of doof gevoel in enig deel van het lichaam.

Pauline en kanker
Uit de beschikbare gegevens blijkt niet duidelijk of Pauline het risico van borstkanker verhoogt of niet. Borstkanker wordt iets vaker gezien bij vrouwen die hormonen gebruiken vergeleken met vrouwen die geen hormonen gebruiken, maar het is onbekend of dit door de behandeling wordt veroorzaakt. Zo zou het bijvoorbeeld kunnen zijn dat meer tumoren worden ontdekt en eerder worden ontdekt bij vrouwen die hormonen gebruiken omdat zij vaker door artsen worden onderzocht. Het voorkomen van borsttumoren wordt geleidelijk aan minder na het stoppen van de hormoon behandeling. Het is van **belang om regelmatig uw borsten te controleren**, en u moet contact opnemen met uw arts als u een knobbeltje ontdekt.

In zeldzame gevallen worden goedaardige levertumoren en in nog minder gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld bij vrouwen die hormonen gebruiken. Neem contact op met uw arts als u een ongebruikelijk ernstige maagpijn heeft.

Pauline en osteoporose
Veranderingen van de minerale botdichtheid (bone mineral density, BMD)
Het gebruik van Pauline kan invloed hebben op de sterkte van het bot bij adolescenten (van 12 tot 18 jaar). Als u jonger bent dan 18 jaar, zal uw arts daarom de voordelen en de risico's van het gebruik van Pauline zorgvuldig afwegen voor u als individuele patiënt, rekening houdend met mogelijke risicofactoren voor botverlies (osteoporose).

Als u Pauline gebruikt, zal het goed zijn voor uw beenderen als u voldoende calcium en vitamine D inneemt, via uw voeding of supplementen.

Als u een verhoogde kans heeft op botontkalking (het zwakker worden van de botten door het verlies van mineralen), zal uw arts zorgvuldig de risico's en het nut van de behandeling met Pauline afwegen omdat Pauline een mild onderdrukkend effect heeft op de productie van oestrogeen (een ander type vrouwelijk hormoon) door uw lichaam.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Pauline is niet bestemd voor meisjes voor de menarche (eerste menstruatie).
Het gebruik van Pauline kan invloed hebben op de sterkte van het bot bij adolescenten (van 12 tot 18 jaar). Als u jonger bent dan 18 jaar, zal uw arts daarom de voordelen en de risico's van het gebruik van Pauline zorgvuldig afwegen voor u als individuele patiënt, rekening houdend met mogelijke risicofactoren voor botverlies (osteoporose).

Gebruikt u nog andere middelen?

Gebruikt u naast Pauline nog andere middelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook elke andere arts of tandarts die u een geneesmiddel voorschrijft (of apotheker) dat u Pauline inneemt.

Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de hoeveelheid Pauline in het bloed en kunnen Pauline minder effectief maken, of ongewenste effecten veroorzaken.
Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van
  - **epilepsie** (bijv. phenytoïne, barbituraten, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
  - **tuberculose** (bijv. rifampicine)
  - **hiv en Hepatitis C virusinfecties** (de zogenoemde protease remmers en de non-nucleoside reverse transcriptase remmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - **schimmelinfecties** (griseofulvine, ketoconazole)
- het kruidenmiddel St. **Jans**kruid

Waarop moet u letten met drinken?
Tijdens de behandeling met Pauline zou u het drinken van pompelmoes sap moeten vermijden omdat dit de concentraties van Pauline in uw bloed kan verhogen. Dit kan het risico op ongewenste effecten verhogen

Laboratoriumtesten
Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Pauline gebruikt, omdat Pauline de resultaten van sommige testen kan beïnvloeden.

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 middel gebruikt.
Neem Pauline niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken gemeld bij het gebruik van Pauline.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd in 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.

De geadviseerde dosering voor volwassenen is 1 tablet per dag.

De volgende opmerkingen gelden voor Pauline, tenzij uw arts anders voorschrijft. Volg alstublieft deze instructies op, anders zal u niet volledig voordeel halen uit Pauline.

U kan de behandeling met Pauline beginnen op elke dag van uw natuurlijke cyclus.

Volwassenen: neem elke dag één tablet, het liefst op hetzelfde tijdstip, met wat vloeistof indien gewenst. Wanneer een verpakking op is, dient u verder te gaan met de volgende verpakking zonder onderbreking. Ga óók door met het innemen van de tabletten op dagen dat u menstrueert.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door het gebruik van teveel Pauline tabletten in één keer. Als u zich echter zorgen maakt, neemt u dan contact op met uw arts.

Wanneer u te veel van Pauline heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen of heeft u last van overgeven of diarree?
Pauline zal minder goed werken als u een tablet bent vergeten. Als u een of meer tabletten overslaat, neem dan slechts één tablet in zo gauw u zich herinnert, en ga de volgende dag door met het nemen van de tablet op uw gebruikelijke tijd.

Als u moet overgeven binnen 3-4 uur na het innemen van Pauline of als u ernstige diarree heeft, bestaat het risico dat het actieve bestanddeel niet wordt opgenomen door uw lichaam. De situatie is bijna hetzelfde als bij het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree binnen 3-4 uur na het innemen van Pauline, moet u zo snel mogelijk een andere tablet innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u stopt met het innemen van Pauline, kunnen uw eerdere endometriose symptomen terugkomen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk middel kan ook dit middel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze bijwerkingen komen meer voor in de eerste maanden na het begin van de inname van Pauline en verdwijnen normaliter met het voortgezette gebruik. U kunt ook veranderingen in uw bloedingspatroon merken, zoals spotting, onregelmatig bloeden of uw menstruatie kan helemaal stoppen

Vaak (voorkomend bij tussen 1 en 10 per 100 gebruiksters)
- Gewichtstoename
- Gedeprimeerde stemming, slaapproblemen, nervositeit, verminderde interesse in seks of veranderde stemming
- Hoofdpijn of migraine
- Misselijkheid, buikpijn, winderigheid, opgezette buik of braken
- Acne of haarverlies
- Rugpijn
- Gevoelige borsten, ovariumcyste of opvliegers
- Uteriene/vaginale bloeding inclusief spotting
- Zwakte of prikkelbaarheid

Soms (voorkomende bij tussen 1 en 10 per 1000 gebruiksters)
- Bloedarmoede (anemie)

- Gewichtsverlies of verhoogde eetlust
- Angstig gevoel, depressie of stemmingswisselingen
- Verstoring in het autonome zenuwstelsel (dat controleert onbewuste lichaamsfuncties, bijv. zweten) of verstoorde concentratie
- Droog oog
- Oorsuizen (tinnitus)
- Aspecifieke circulatiestoornissen of ongebruikelijke hartkloppingen
- Lage bloeddruk
- Kortademigheid
- Diarree, verstopping, last in de buik, ontstekingen van de maag en de ingewanden (gastroïntestinale ontsteking), ontsteking van het tandvlees
- Droge huid, overmatig zweten, ernstige jeuk van het hele lichaam, mannelijke haargroei (hirsutisme), brosse nagels, hoofdroos, dermatitis, abnormale haargroei, overgevoeligheidsreactie tegen licht of problemen met de pigmentatie van de huid
- Pijn in uw botten, spierspasmen, pijn en/of een zwaar gevoel in uw armen en handen of benen en voeten
- Urineweginfectie
- Vaginale schimmel, droogheid van de schaamstreek, vaginale uitscheiding, bekkenpijn, atrofische ontsteking van de geslachtsorganen met afscheiding (atrofische vulvovaginitis), of een knobbel of knobbels in de borsten
- Zwelling vanwege het vasthouden van vocht

Bijkomende ongewenste effecten bij adolescenten (van 12 tot 18 jaar): verlies van botdensiteit.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof is dienogest. Elke tablet bevat 2 mg dienogest.
De andere stoffen zijn

Kern: cellulose microkristallijn, voorgegelatineerd maïszetmeel, crospovidon, povidon K25, colloïdaal siliciumdioxide watervrij, magnesiumstearaat

Filmomhulling: AquaPolish wit: hypromellose, hydroxypropylcellulose, gehydrogeneerd katoenzaadolie, talk, titaandioxide (E171)

Hoe ziet Pauline eruit en wat zit er in een verpakking?
Pauline tabletten zijn witte, ronde filmomhulde tabletten met een breedte van 7,1 mm en een hoogte van 3,4 mm.

14 witte filmomhulde tabletten zijn verpakt in een PVC (250 µm)-Aluminium (20 µm) doordrukstrip. Twee blisterverpakkingen van 14 tabletten worden vervolgens verpakt in een PET (Polyethyleen Tereftalaat)/aluminium/PE (Polyethyleen) zakje, dat de tabletten tegen vocht beschermt.
Eén of drie zakjes worden in een kartonnen doosje verpakt.

Verpakkingsgrootten: 28 en 84 filmomhulde tabletten.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ceres Pharma NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabrikant
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE587795

Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
BE Pauline 2 mg filmomhulde tabletten
DE Dienogest Stragen 2 mg Film tabletten
FI Dienogest Stragen 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen
IE Dienogest Stragen 2 mg film-coated tablets
IT Devicius
LU Pauline 2 mg comprimés pelliculés
NL Dienogest Stragen 2 mg filmomhulde tabletten
PL Dienogest Stragen
UK Dienogest Stragen 2 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.