

BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Duogestan 1 mg/200 mg tabletten en zachte capsules

Estradiol / progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want deze bevat belangrijke informatie 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 Duogestan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Duogestan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Duogestan is een hormonale substitutietherapie (HST). Het middel bevat twee soorten vrouwelijke hormonen: een oestrogeen en een progestageen. Duogestan wordt gebruikt bij vrouwen in de menopauze die al minstens 6 maanden geen natuurlijke maandstonden hebben gehad.

Duogestan wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die zich voordoen na de menopauze

Tijdens de menopauze vermindert de hoeveelheid oestrogenen die door het vrouwelijk lichaam wordt geproduceerd. Deze vermindering kan symptomen zoals warmtegevoelens ter hoogte van het gezicht, de hals en de borst veroorzaken (opvliegers). Duogestan verlicht deze symptomen na de menopauze. Duogestan wordt u alleen voorgeschreven als uw klachten uw dagelijks leven ernstig beïnvloeden.

Preventie van osteoporose

Na de menopauze kunnen sommige vrouwen broze botten krijgen (osteoporose). U moet met uw arts alle beschikbare opties bespreken.

Als u een verhoogd risico op botbreuken heeft als gevolg van osteoporose en als andere geneesmiddelen niet voor u geschikt zijn, kunt u Duogestan gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

Er is weinig ervaring bij vrouwen boven de 65 jaar.

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

Medische voorgeschiedenis en regelmatig onderzoek

Het gebruik van een HST houdt risico's in die moeten worden overwogen wanneer u beslist om deze behandeling te starten of voort te zetten.

De ervaring bij vrouwen met een vroegtijdige menopauze (wegens ovarieel falen of chirurgische ingreep) is beperkt. Als u een vroegtijdige menopauze heeft kunnen de risico's die verbonden zijn aan het gebruik van een HST, verschillen. Spreek hierover met uw arts.

Voordat u met een HST begint (of herbegint), zal uw arts vragen stellen over uw persoonlijke medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit onderzoek kan tevens een borstsonderzoek en/of, indien nodig, een gynaecologisch onderzoek inhouden.

Raadpleeg zodra u start met Duogestan uw arts om u regelmatig te laten onderzoeken (ten minste een keer per jaar). Bespreek tijdens deze onderzoeken de voordelen en risico's van het voortzetten van de behandeling met Duogestan.

Laat u regelmatig screenen op borstkanker volgens de aanbevelingen van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik Duogestan **niet** als een van de volgende situaties op u van toepassing is.

Heeft u vragen over de volgende punten, **overleg dan met uw arts** voordat u Duogestan inneemt.

Gebruik Duogestan niet:

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u lijdt of heeft geleden aan **borstkanker**, of indien er een vermoeden van borstkanker bestaat;
- als u lijdt aan een vorm van **kanker die gevoelig is voor oestrogenen** of indien er bij u een vermoeden hiervan bestaat (bijv. kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium));
- als u lijdt aan **onverklaarde vaginale bloedingen**;
- als u lijdt aan een **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) en u hiervoor nog niet behandeld wordt;
- als u lijdt of heeft geleden aan een **bloedstolsel in een ader** (trombose), bijvoorbeeld in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie);
- als u **problemen met de bloedstolling** heeft (zoals een tekort aan proteïne C, proteïne S of antitrombine);
- als u lijdt of recent heeft geleden aan een ziekte die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een **hartaanval, cerebrovasculair accident of angina pectoris**;
- als u een **leveraandoening** heeft of heeft gehad en de leverfunctietests zijn niet genormaliseerd;
- als u een zeldzame bloedziekte genaamd "porfyrie" heeft, die door uw familie wordt overgedragen (erfelijke ziekte);
- als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Als een van deze aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van Duogestan, stop de behandeling dan direct en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Indien één van bovenstaande aandoeningen op u van toepassing is of is geweest, of verergerde tijdens een zwangerschap of een eerdere hormoonbehandeling, dient u extra te worden gevolgd.

Informeer uw arts voordat u begint met de behandeling als u ooit een van de volgende aandoeningen hebt gehad, omdat ze zouden kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Duogestan. Raadpleeg in dat geval uw arts voor regelmatig onderzoek:

- baarmoederfibroom,
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige ontwikkeling van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie),
- verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels (zie "Bloedstolsels in een ader (trombose)"),
- verhoogd risico op het ontwikkelen van oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld als uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad),
- arteriële hypertensie,
- een leveraandoening, bijv. een goedaardige levertumor,
- diabetes,
- galstenen,
- migraine of ernstige hoofdpijn,
- een ziekte van het immuunsysteem die meerdere organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematoses, SLE),
- epilepsie,
- astma,
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otospongiose),
- zeer hoge bloedvetten (triglyceriden),
- vocht vasthouden als gevolg van hart- of nierproblemen;
- erfelijk of verworven angio-oedeem.

In al deze omstandigheden wordt een behandeling van de menopauze niet afgeraden, maar is een bijzondere opvolging vereist.

Waarschuw uw arts eveneens in geval van hevige bloedingen.

Indien u nog andere geneesmiddelen gebruikt, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

Stop met het innemen van Duogestan en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende tekenen opmerkt tijdens het gebruik van een HST:

- één van de aandoeningen die zijn genoemd in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?",
- een gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken van leveraandoening zijn,
- gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos samen met ademhalingsproblemen, wat wijst op angio-oedeem;
- een aanzienlijke verhoging van de arteriële bloeddruk (symptomen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid),
- migraineachtige hoofdpijn, die u voor het eerst ervaart,
- als u zwanger wordt,

- als u tekenen opmerkt die wijzen op een bloedstolsel, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen,
 - plotselinge pijn op de borst,
 - moeite met ademen.

Voor meer informatie, zie de rubriek "Bloedstolsels in een ader (trombose)".

Opmerking: Duogestan is geen voorbehoedsmiddel. Als er minder dan 12 maanden zijn verstreken sinds uw laatste menstruatie of als u jonger bent dan 50 jaar, dient u mogelijk extra anticonceptie te gebruiken om een zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Overmatige ontwikkeling van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Een HST op basis van enkel oestrogeen verhoogt het risico op overmatige ontwikkeling van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het progestageen in Duogestan beschermt u tegen dit extra risico.

Bij vrouwen tussen 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 5 per 1000 vrouwen een diagnose van endometriumkanker krijgen.

Bij vrouwen tussen 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die een HST op basis van enkel oestrogeen gebruiken, zullen tussen 10 en 60 per 1000 vrouwen een diagnose van endometriumkanker krijgen (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en duur van de behandeling.

Onregelmatige of onverwachte bloedingen

Tijdens de behandeling met Duogestan zult u eens per maand een bloeding krijgen (de zogenaamde dervingsbloeding).

U kunt te maken krijgen met onregelmatige bloedingen of doorbraakbloedingen (spotting) in de eerste 3-6 maanden dat u Duogestan inneemt. Maar als u een onregelmatige bloeding, een onverwachte bloeding of bloedverlies buiten de maandelijkse bloeding (spotting) heeft die:

- langer duurt dan de eerste 6 maanden;
- begint nadat u al meer dan 6 maanden Duogestan hebt gebruikt;
- door blijft gaan nadat u bent gestopt met het innemen van Duogestan

neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Borstkanker

Bewijs laat zien dat het gebruik van een gecombineerde oestroprogestatieve HST of het innemen van een HST op basis van oestrogeen alleen, het risico op borstkanker verhoogt. Dit verhoogde risico is afhankelijk van de duur van de behandeling met HST. Dit extra risico wordt binnen 3 jaar van gebruik duidelijk.

Na stopzetten van HST zal het bijkomende risico dalen naarmate de tijd verstrijkt, maar het risico zal gedurende 10 jaar of langer blijven bestaan als je HST gedurende 5 jaar hebt gebruikt.

Vergelijking

Bij vrouwen tussen 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, zullen over een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1000 vrouwen een diagnose van borstkanker krijgen.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van HST met oestrogeen alleen gedurende 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen op 1000 gebruikers zijn (een extra van 0 tot 3 gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestoogeen HST gedurende 5 jaar HST met oestrogeen-progestoogeen zijn er 21 gevallen op 1000 gebruikers (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijdscategorie tussen 50 en 59 jaar die geen HST nemen, werd in een periode van 10 jaar bij gemiddeld 27 op 1000 de diagnose van borstkanker gesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van HST met oestrogeen alleen gedurende 10 jaar, zullen er 34 gevallen op 1000 gebruikers zijn (een extra van 7 gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestoogeen HST gedurende 10 jaar HST met oestrogeen-progestoogeen zijn er 48 gevallen op 1000 gebruikers (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u veranderingen opmerkt, zoals:

- kuiltjes in de huid,
- veranderingen in de tepel,
- alle knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Daarnaast raden wij u aan om deel te nemen aan borstonderzoeken (mammografie) wanneer u daarvoor wordt uitgenodigd. Bij borstonderzoek is het belangrijk dat u de verpleegkundige/arts die de eigenlijke röntgenfoto's maakt, vertelt dat u HST gebruikt. HST kan namelijk de dichtheid van uw borsten verhogen, en dat kan de uitkomsten van het mammogram beïnvloeden.

Bij een hogere dichtheid van de borst kan het zijn dat niet ieder knobbeltje te zien is op de röntgenfoto's.

Eierstokkanker

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van HST met alleen oestrogeen of een combinatie van oestrogeen en progestoogeen is in verband gebracht met een iets verhoogd risico op eierstokkanker. Het risico op eierstokkanker verschilt per leeftijd. Bij bijvoorbeeld vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, zullen over een periode van 5 jaar ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen de diagnose eierstokkanker te horen krijgen. Bij vrouwen die 5 jaar lang HST gebruiken, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters zijn (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effecten van HST's op het hart en de bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op **bloedstolsels in de aderen** is ongeveer 1,3 tot 3 maal hoger bij HST-gebruiksters in vergelijking met niet-gebruiksters, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Deze bloedstolsels kunnen ernstig zijn en als één ervan zich naar de longen verplaatst, kan dit pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen of overlijden veroorzaken.

U loopt een hoger risico op het krijgen van een bloedstolsel in de aderen als u ouder wordt en in de volgende gevallen. Verwittig uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is:

- u kunt gedurende een lange periode niet lopen als gevolg van een grote chirurgische ingreep, een verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 "Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan"),
- u lijdt aan ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m²),
- u heeft een bloedstollingsprobleem dat een langdurige behandeling vereist met een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen,
- een van uw naaste familieleden heeft een bloedstolsel in het been, de longen of een ander orgaan gehad,
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE),
- u heeft kanker.

Voor de tekenen van een bloedstolsel, zie de rubriek "Stop met het gebruik van Duogestan en raadpleeg onmiddellijk een arts".

Vergelijking

Bij vrouwen van rond de vijftig jaar die geen HST gebruiken, treedt een veneus bloedstolsel op bij

gemiddeld 4 tot 7 per 1000 vrouwen over een periode van 5 jaar.

Bij vrouwen van rond de vijftig jaar die sinds meer dan 5 jaar een oestroprogestatieve HST gebruiken, zullen er 9 à 12 gevallen op 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 5 extra gevallen).

Hartziekte (hartaanval)

Er is geen bewijs dat een HST hartaanvallen zou kunnen voorkomen.

Vrouwen die ouder zijn dan 60 jaar en een oestroprogestatieve HST nemen, lopen een iets hoger risico op een hartziekte dan zij die geen oestroprogestatieve HST nemen.

Beroerte

Het risico op een cerebrovasculair accident (beroerte) is ongeveer 1,5 keer hoger bij HST-gebruiksters dan bij niet-gebruiksters. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van gebruik van HST stijgt met de leeftijd.

Vergelijking

Als we kijken naar de vrouwen van in de vijftig die geen HST gebruiken, wordt over een periode van 5 jaar bij gemiddeld 8 per 1000 vrouwen een beroerte verwacht. Bij de vrouwen van in de vijftig die een HST gebruiken, zullen er over een periode van 5 jaar 11 gevallen op 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere ziekten

HST voorkomt geheugenverlies niet. Er zijn aanwijzingen dat het risico op geheugenverlies hoger kan zijn bij vrouwen die een HST beginnen te gebruiken na de leeftijd van 65 jaar. Vraag uw arts om advies.

Kinderen

Niet van toepassing.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Duogestan. Dit kan eveneens onregelmatig bloedverlies tot gevolg hebben. Het betreft de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine);
- geneesmiddelen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir);
- preparaten op basis van planten die **sint-janskruid** bevatten (*Hypericum perforatum*);
- griseofulvine.

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen;
- Geneesmiddelen tegen hepatitis C-virus (HCV)-infecties (zoals een combinatieschema ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kunnen een verhoging geven in leverfunctiebloedwaarden (verhoging van het gehalte ALT, een leverenzym) bij vrouwen die anticonceptiemiddelen gebruiken met ethinylestradiol. Duogestan bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALT-gehalte kan voorkomen bij gebruik van Duogestan met deze HCV-combinatiebehandeling.

Gebruikt u naast Duogestan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, zoals kruidenmiddelen, kruidenpreparaten of

andere natuurproducten. Uw arts zal u adviseren.

Laboratoriumonderzoek

Als u bloed moet laten afnemen, vertel dan uw arts of het personeel van het analytisch laboratorium dat u Duogestan neemt, want dit geneesmiddel kan de resultaten van bepaalde analyses beïnvloeden.

Gebruik van Duogestan met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

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 voordat u dit medicijn gebruikt

Duogestan is alleen geïndiceerd bij vrouwen in de menopauze. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met Duogestan en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Duogestan tabletten bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Duogestan zachte capsules bevat sojalecithine

Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Dosering:

1 oranje tablet innemen per dag, bij voorkeur 's avonds bij het slapengaan, gedurende de eerste 25 dagen van elke maand, met therapeutische pauzes van 3 tot 6 dagen. Vanaf de 12e dag neemt u naast de oranje tablet ook 1 witte zachte capsule per dag, bij voorkeur ook 's avonds bij het slapengaan, gedurende de laatste 14 dagen van behandeling. Algemeen wordt deze behandeling gevolgd door een pauze in de laatste 3 tot 6 dagen van de maand.

Indien u Duogestan gebruikt tegen menopauzeklachten en u merkt dat de werking van Duogestan te sterk of te zwak is, dient u uw arts te raadplegen.

Hoe begint u de behandeling:

Als u voor het eerst een HST begint, kunt u de behandeling met Duogestan beginnen wanneer u wilt.

Als u een andere continue gecombineerde HST-behandeling volgde (1 tablet in te nemen per dag, zonder onderbreking), kunt u de behandeling met Duogestan beginnen wanneer u wilt.

Als u een andere sequentiële gecombineerde HST-behandeling volgde (2 tabletten in 2 fases), moet u de behandeling met Duogestan beginnen op de dag nadat u uw laatste tablet van de voorgaande behandeling heeft genomen, tenzij uw arts u anders voorschrijft.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal aangeven hoe lang u Duogestan dient te gebruiken. Het is belangrijk dat u zich hieraan

houdt. Stop niet voortijdig met de behandeling, overleg eerst met uw arts.

Uw arts zal proberen om de laagst mogelijke dosis over de kortst mogelijke termijn voor te schrijven. Als u vindt dat de voorgeschreven dosis te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

U dient regelmatig, minstens eenmaal per jaar, met uw arts te evalueren of u nog steeds een behandeling met oestrogenen nodig heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Een overmatig gebruik zorgt vaak voor een pijnlijk gevoel in de borsten, een opgeblazen gevoel, beklemming en prikkelbaarheid. Deze symptomen verdwijnen wanneer de hoeveelheid wordt verminderd.

Raadpleeg uw arts indien deze symptomen tijdens de behandeling verschijnen.

Als u te veel Duogestan heeft ingenomen, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen, uw apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet vergeten bent, kunt u uw behandeling voortzetten met de volgende tablet, zonder de vergeten tablet te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u verschillende tabletten bent vergeten of de behandeling met Duogestan heeft stopgezet, kunt u een bloeding krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan, vertel de chirurg dan dat u Duogestan neemt. Het kan nodig zijn de behandeling ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie te stoppen om het risico op vorming van een bloedstolsel te verminderen (zie rubriek 2, "Bloedstolsels in een ader (trombose)"). Vraag uw arts wanneer u Duogestan weer kunt nemen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende ziekten werden vaker gemeld bij HST-gebruiksters dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:

borstkanker;

- overmatige groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of endometriumkanker);
- eierstokkanker;
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie);
- hartziekte;
- cerebrovasculair accident;
- waarschijnlijk geheugenverlies als de HST wordt gestart na de leeftijd van 65 jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (meer dan 1 op 100 patiënten en minder dan 1 op 10) tijdens het gebruik van Duogestan zijn bloedingen (spotting), menstruatiestoornissen, witte vloed, buikpijn, opgeblazen gevoel, misselijkheid, hoofdpijn, spierkrampen, pijnlijke ledematen, nervositeit en depressiviteit.

Indien u last krijgt van opvliegers, storende vaginale droogheid, oogirritatie door contactlenzen, vochtafscheiding uit de tepels, gespannen borsten, prikkelbaarheid, zware benen of huidreacties (roodheid, jeuk), raadpleeg dan uw arts, die uw behandeling eventueel zal aanpassen.

In geval van gynaecologische bloedingen buiten de periode waarin de behandeling is onderbroken, dient u uw arts te raadplegen.

Soms voorkomende bijwerkingen (meer dan 1 op 1.000 patiënten en minder dan 1 op 100) kunnen voorkomen, zoals een vleesboom in de baarmoeder, verergering van fibromen in de baarmoeder, endometriose, goedaardige borsttumoren, borstvergroting, duizelingen, slaperigheid, migraine, oppervlakkige of diepe veneuze trombose, tromboflebitis, perifere oedeem, huiduitslag, jeuk, gewrichtspijn en gewijzigde leverfunctietests.

Zelden voorkomende bijwerkingen (meer dan 1 op 10.000 patiënten en minder dan 1 op 1.000), zoals allergische reacties, libidostoornissen, dementie, spierzwakte en baarmoederleiomyoom.

Met andere HST's zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

- aandoeningen van de galblaas,
- diverse huidaandoeningen:
 - abnormale pigmentatie van de huid, gewoonlijk in het gezicht of de hals en bekend als 'zwangerschapsmasker' (chloasma),
 - pijnlijke rode huidknobbeltjes (erythema nodosum),
 - uitslag met rode vlekken, de zogenoemde 'schietschijven', of pijn (erythema multiforme).

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:

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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blister en de verpakking na de vermelding 'Exp.' Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het zichtbare tekenen van bederf vertoont.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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?

Duogestan 1 mg/200 mg, tabletten en zachte capsules bevat 1,00 mg estradiol per tablet en 200 mg progesteron per zachte capsule.

- De tabletten bevatten het werkzame bestanddeel 17 β -estradiol.
- De andere bestanddelen zijn: lactosemonohydraat, watervrij colloïdaal silicium, propyleenglycol, povidon K30, gezuiverd water, carboxymethylzetmeelnatrium type A, magnesiumstearaat, oranje kleurstof.
- De zachte capsules bevatten de actieve stof progesteron in gemicroniseerde vorm.
- De andere bestanddelen zijn: zonnebloemolie, sojalecithine.
Omhulsel van de capsule: gelatine, glycerol, titaandioxide (E171).

Zie ook rubriek 2: "Duogestan bevat..."

Hoe ziet Duogestan eruit en wat zit er in een verpakking?

Verpakkingen met 25 zalmkleurige tabletten en 14 gebroken witte zachte capsules of 75 zalmkleurige tabletten en 42 gebroken witte zachte capsules, voor oraal gebruik, verpakt in een blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare
Rue Washington 80
1050 Elsene
België

Fabrikant

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
België

en/of

Cyndeia Pharma
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda 31
Olvega 42110 (Soria)
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE285433

Afleveringswijze

Dit geneesmiddel is op medisch voorschrift verkrijgbaar. Uw apotheker kan het slechts verstrekken op overhandiging van uw voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025