

## **GEBRAUCHSINFORMATION**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Duphaston 10 mg Filmtabletten  
*Dydrogesteron*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

### 1. Was ist Duphaston und wofür wird es angewendet?

#### Was ist Duphaston?

Duphaston enthält ein Arzneimittel das „Dydrogesteron“ genannt wird.

- Dydrogesteron ist ein synthetisches Hormon.
- Es ist dem Hormon "Progesteron" sehr ähnlich. Dieses wird von Ihrem Körper gebildet.
- Arzneimittel wie Duphaston werden "Gestagene" genannt.

#### Wofür wird Duphaston angewendet?

Duphaston kann alleine oder zusammen mit einem Östrogen verwendet werden. Ob auch die Einnahme eines Östrogen oder nicht erfolgt, hängt von dem Grund für die Einnahme ab.

Duphaston wird angewendet:

- **Bei Problemen, die entstehen können, wenn Ihr Körper nicht ausreichend Progesteron bildet:**
  - Schmerzhafte Regelblutungen
  - Endometriose - Vorhandensein von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter
  - Aussetzen der Monatsblutungen vor den Wechseljahren
  - Unregelmäßige Monatsblutungen
  - Ungewöhnlich starke Monatsblutungen oder Zwischenblutungen
  - Auftreten von unangenehmen Symptomen, die vor der Monatsblutung auftreten (Prämenstruelles Syndrom: PMS)
  - um die Gefahr von Fehlgeburten zu verringern (wenn ein Progesteronmangel nachgewiesen wird)
  - Sekundäre Unfruchtbarkeit aufgrund von niedrigen Progesteronwerten
- **Zur Behandlung der Wechseljahrbeschwerden - wird diese Behandlung „Hormonsubstitutionstherapie“ oder „HST“ genannt.**
  - Diese Anzeichen sind unterschiedlich von Frau zu Frau.

- Es können Hitzewallungen, nächtliche Schweißausbrüche, Schlafstörungen, Scheidentrockenheit und Harnwegsbeschwerden auftreten.

### **Wie wirkt Duphaston?**

Der Körper hält normalerweise ein Gleichgewicht zwischen der Menge des natürlichen Hormons Progesteron und der Menge der Östrogen (die anderen wichtigen weiblichen Hormone) aufrecht. Wenn der Körper nicht ausreichend Progesteron bildet, gleicht Duphaston diesen Mangel aus und stellt somit das Gleichgewicht wieder her.

Möglicherweise bittet Ihr Arzt Sie, gleichzeitig mit Duphaston ein Östrogenpräparat einzunehmen. Dies ist vom Ziel der Einnahme von Duphaston abhängig.

Bei bestimmten Frauen, die eine HST anwenden, kann eine alleinige Einnahme eines Östrogenpräparates eine anormale Verdickung der Gebärmutterwand hervorrufen. Dies kann auch der Fall sein, wenn Sie keine Gebärmutter mehr haben oder wenn Sie in der Vorgeschichte Endometriose haben. Die Einnahme von Dydrogesteron während eines Teils ihres monatlichen Zyklus kann eine Verdickung der Gebärmutterwand verhindern.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duphaston beachten?**

### **Duphaston darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Dydrogesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Tumor leiden oder bei Verdacht auf einen Tumor beim dem durch Progesteron eine Verschlimmerung eintreten kann.
- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet).
- Wenn sie Vaginalblutungen unbekannter Ursache haben.

Nehmen Sie Duphaston nicht, wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft. Falls Sie sich unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duphaston einnehmen. Wenn Sie **Duphaston gleichzeitig mit einem Östrogenpräparat** beispielsweise im Rahmen einer HST **einnehmen**, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Niemals einnehmen.....“ in der Packungsbeilage Ihres Arzneimittels auf Östrogenbasis.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Duphaston einnehmen. Wenn Sie Duphaston wegen anormaler Blutungen nehmen müssen, muss Ihr Arzt die Ursache für Ihre Blutungen vor Beginn der Einnahme des Arzneimittels feststellen.

**Wenn bei Ihnen unerklärliche Vaginalblutungen oder "Spotting" (Schmierblutungen) auftreten**, brauchen Sie sich in der Regel keine Sorgen zu machen. Diese Symptome können hauptsächlich in den ersten Monaten der Behandlung mit Duphaston auftreten.

Allerdings sollten Sie **Ihren Arzt unverzüglich aufsuchen**, wenn die Blutungen oder Schmierblutungen:

- länger als ein paar Monate andauern,
- nach einer bestimmten Zeit während der Behandlung auftreten,
- selbst nach Beendigung der Behandlung weiterbestehen.

Es kann sich um Anzeichen einer Verdickung der Gebärmutterschleimhaut handeln. Ihr Arzt sollte die Ursache für die Blutungen oder Schmierblutungen herausfinden und möglicherweise wird ein Test durchgeführt, um nachzusehen, ob sie einen Krebs der Gebärmutterschleimhaut haben.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Duphaston**, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Depression
- Leberprobleme

- einer seltenen erblich übertragenen Blutkrankheit, die „Porphyrie“ genannt wird.

Wenn eine der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Duphaston. Es ist besonders wichtig sie zu informieren, wenn sich die oben genannten Probleme bereits während der Schwangerschaft oder während einer vorherigen Hormontherapie verschlechtert haben.

Es ist möglich, dass Ihr Arzt Sie während der Behandlung engmaschig überwachen möchte. Wenn sich diese Symptome verschlimmern oder während der Einnahme von Duphaston wieder auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung möglicherweise beenden.

### **Duphaston und HST**

Trotz der Vorteile sind mit der HST auch gewisse Risiken verbunden, die von Ihnen und Ihrem Arzt berücksichtigt werden müssen, wenn Sie sich für oder gegen die Anwendung dieser Arzneimittel entscheiden. Wenn Sie Duphaston zusammen mit einem Östrogenpräparat im Rahmen einer HST nehmen, sind folgende Informationen wichtig. Bitte lesen Sie auch die Packungsbeilage Ihres Arzneimittels auf Östrogenbasis.

### **Frühzeitige Wechseljahre**

Es liegen nur wenige Daten über die Risiken der HST bei der Behandlung frühzeitiger Wechseljahre vor. Die Risiken sind bei jüngeren Frauen geringer. Dies bedeutet, dass bei jüngeren Frauen mit HST zur Behandlung von frühzeitigen einsetzenden Wechseljahren, das Nutzen-Risiko-Verhältnis besser ist als bei älteren Frauen.

### **Medizinische Untersuchungen**

Bevor Sie eine HST beginnen oder erneut aufnehmen, wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer persönlichen und familiären Krankengeschichte befragen, und dann wird möglicherweise eine Untersuchung der Brüste oder des Beckens (Unterleib) durchgeführt.

Vor und während der Behandlung führt Ihr Arzt möglicherweise einen Screening-Test wie eine Mammographie (Röntgenaufnahme der Brust) durch. Er wird Ihnen sagen, wie oft diese Screening-Tests durchgeführt werden müssen.

Sobald Sie mit der Einnahme von Duphaston begonnen haben, suchen Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal jährlich) zur Nachuntersuchung auf.

### **Endometriumkarzinom und Endometriumhyperplasie**

Bei Frauen mit Gebärmutter, die über längere Zeit ein HST nur auf Östrogenbasis anwenden, besteht ein höheres Risiko für:

- ein Endometriumkarzinom (Krebs der Gebärmutterwand)
- eine Endometriumhyperplasie (anormale Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut).

Die Einnahme von Duphaston zusammen mit einem Östrogenpräparat (mindestens 12 Tage pro Monat - oder pro Zyklus von 28 Tagen) oder einer durchgehende Kombinationstherapie auf Östrogen- und Gestagenbasis, können dieses zusätzliche Risiko verhindern.

### **Brustkrebs**

Frauen, die eine HST mit einer Kombination von Östrogen und Gestagen oder eine HST nur auf Östrogenbasis anwenden, haben ein höheres Brustkrebsrisiko. Dieses Risiko hängt von der Dauer der HST ab. Das zusätzliche Risiko wird nach ca. 3 (1-4) Jahren der Behandlung deutlich. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Achten Sie darauf, dass:

- Regelmäßig Screening-Tests auf Brustkrebs durchgeführt werden - Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit hiervon informieren.
- Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste, um beispielsweise folgende Veränderungen zu erkennen:
  - Hautdellen
  - Veränderungen im Bereich der Brustwarzen

-Vorhandensein von sichtbaren oder spürbaren Massen.  
Wenn Sie eine Veränderung bemerken, suchen Sie Ihren Arzt auf.

### **Eierstockkrebs**

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

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonsubstitutionstherapie anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonsubstitutionstherapie 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

### **Meningeom**

Die Anwendung von Dydrogesteron wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom). Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Duphaston abbrechen (siehe Abschnitt ‚...darf nicht eingenommen werden‘). Wenn Sie folgenden Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z. B. Doppelsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder ein Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwächegefühl in Ihren Armen oder Beinen.

### **Blutgerinnsel**

HST erhöht das Risiko von Blutgerinnseln in den Venen. Das Risiko ist bis zu 3-mal höher im Vergleich zu Personen, die keine HST anwenden. Das Risiko ist am höchsten im ersten Jahr der Anwendung von HST.

Sie haben ein höheres Risiko, dass ein Blutgerinnsel auftritt:

- Wenn Sie älter sind
- Wenn Sie Krebs haben
- Wenn Sie starkes Übergewicht haben
- Wenn sie ein Östrogenpräparat einnehmen
- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie gerade entbunden haben
- Wenn Sie (oder ein naher Familienangehöriger) ein Blutgerinnsel, einschließlich Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge gehabt haben
- Wenn Sie für eine lange Zeit, durch größere Operation, Verletzung oder Krankheit immobilisiert waren (weitere Informationen finden Sie unter dem Abschnitt "Operationen" )
- Wenn Sie an „Lupus erythematoses disseminatus“ (LED) leiden, einem Leiden, das Schmerzen in den Gelenken, Ausschlag und Fieber verursacht.

Wenn eine der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von HST.

Wenn Sie an schmerzhaften Schwellung der Beine, einen stechenden Schmerz in der Brust oder Atemnot leiden:

- Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf
- Wenden Sie HST nicht mehr an, solange Ihr Arzt Ihnen nicht die Zustimmung gibt.

Möglicherweise handelt es sich um Anzeichen eines vorhandenen Blutgerinnsels.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie Arzneimittel zur Prävention von Blutgerinnseln (Antikoagulanzen) wie Warfarin einnehmen. Ihr Arzt sollte besonderes Augenmerk auf das Risiko-Nutzen-Verhältnis Ihrer Anwendung von HST richten.

### **Operationen**

Wenn eine Operation geplant ist, benachrichtigen Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie eine HST anwenden. Tun Sie dies rechtzeitig vor der Operation. Möglicherweise ist es erforderlich, die Anwendung von HST einige Wochen vor der Operation abzusetzen. In bestimmten Fällen

müssen Sie möglicherweise andere Behandlungen vor und nach der Operation anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie HST beginnen können.

### **Herzkrankheit**

Die HST spielt keine Rolle bei der Prävention von Herz-Kreislaufkrankheiten. Bei Frauen, die eine HST mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HST anwenden, ein leicht erhöhtes Risiko, eine Herzerkrankung zu bekommen. Das Risiko einer Herzkrankheit steigt auch mit dem Alter.

Die Zahl zusätzlicher Fälle an sekundären Herzerkrankungen bei Anwendung von HST mit einer Kombination von Östrogen und Gestagen ist sehr gering bei gesunden Frauen kurz vor den Wechseljahren. Die Zahl zusätzlicher Fälle steigt mit dem Alter.

Wenn Sie Schmerzen im Brustkorb, die in den Arm oder Hals ausstrahlen, haben:

- Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf
- Wenden Sie die HST nicht mehr an, solange Sie von Ihrem Arzt keine Zustimmung erhalten.

Diese Schmerzen können ein Anzeichen für einen Herzinfarkt sein.

### **Schlaganfall (CVA)**

Die Anwendung einer HST mit Östrogen und Gestagen und einer HST nur mit einem Östrogenpräparat erhöht das Risiko eines Schlaganfalls. Das Risiko ist bis zu 1,5-mal höher im Vergleich zu Personen, die keine HST anwenden. Das vergleichbare Risiko bei Anwenderinnen im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen ändert sich weder mit dem Alter nach der Zeitspanne seit Beginn der Wechseljahre. Das Risiko eines Schlaganfalls steigt mit dem Alter. Dies bedeutet, dass das Gesamtrisiko eines Schlaganfalls bei Frauen mit HST mit dem Alter zunehmen wird.

Wenn Sie starke und unerklärliche Kopfschmerzen oder Migräne (mit oder ohne Sehstörungen) haben:

- Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf
- Wenden Sie HST nicht mehr an, solange Sie von Ihrem Arzt keine Zustimmung erhalten.

Es kann sich um ein frühes Warnzeichen für einen Schlaganfall handeln.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Duphaston ist bei Jugendlichen vor ihrer ersten Monatsblutung nicht angezeigt. Es gibt keine Daten zur Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit von Duphaston bei Mädchen im Alter von 12 bis 18 Jahren.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Arzneimittel auf pflanzlicher Basis.

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Duphaston beeinflussen. Dies könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Heilmittel mit Johanniskraut (*Hypericum Perforatum*), Salbei oder Ginkgo Biloba.
- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (z. B. Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Rifampin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz),
- Arzneimittel zur Behandlung der Infektion mit **HIV** [AIDS[ ] (z. B. Ritonavir, Nelfinavir).

Wenn eine der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder im Zweifelsfall), wenden Sie sich vor der Einnahme von Duphaston an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Einnahme von Duphaston zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Duphaston kann mit den Mahlzeiten oder unabhängig von ihnen eingenommen werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

In therapeutischen Dosen kann Duphaston einen Einfluss auf die Fruchtbarkeit haben.

#### **Schwangerschaft**

Möglicherweise besteht ein erhöhtes Risiko von Hypospadie (eine angeborene Missbildung des Penis, die den Harnröhrenausgang beeinträchtigt) bei Kindern, deren Mütter bestimmte Gestagene genommen haben. Dieses erhöhte Risiko ist allerdings noch nicht mit Sicherheit festgestellt. Bis heute gibt es noch keinen Hinweis, der darauf hindeutet, dass die Einnahme von Dydrogesteron während der Schwangerschaft schädlich ist. Mehr als 10 Millionen Frauen haben Duphaston während der Schwangerschaft eingenommen.

- Wenn Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von Duphaston.
- Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, wenden Sie sich Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Einnahme von Duphaston während der Schwangerschaft abwägen.

#### **Stillzeit**

Nehmen Sie Duphaston nicht ein, wenn Sie stillen. Wir wissen nicht, ob Duphaston in die Muttermilch abgegeben wird und das Kind beeinträchtigt. Mit anderen Gestagenen durchgeführte Studien haben gezeigt, dass kleine Mengen dieser Substanzen über die Muttermilch abgegeben werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie können leichte Schläfrigkeit und Benommenheit nach der Einnahme von Duphaston empfinden. Diese Wirkungen treten am ehesten in den ersten Stunden nach der Einnahme auf. Wenn diese Wirkungen auftreten, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Warten Sie ab, wie Ihr Körper auf die Einnahme von Duphaston reagiert, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

#### **Duphaston enthält Lactose**

Duphaston enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerungsverträglichkeit leiden.

Dies schließt einige seltene angeborene Funktionsstörungen, die die Verarbeitung von Lactose im Körper beeinflussen, mit ein (z.B. völliger „Lactase-Mangel“ oder „Glucose-Galactose-Malabsorption“).

### **3. Wie ist Duphaston einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosierung anpassen, damit Sie die für Sie zutreffende Dosis erhalten.

#### **Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?**

- Schlucken Sie jede Tablette mit Wasser.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Sie mehr als eine Tablette einnehmen, verteilen Sie die Einnahme gleichmäßig über den Tag. Nehmen Sie beispielsweise eine Tablette am Morgen und eine am Abend.
- Versuchen Sie, die Tabletten zur gleichen Tageszeit einzunehmen. Dies gewährleistet eine gleichbleibende Menge des Arzneimittels im Körper. Es hilft Ihnen auch dabei, die

Einnahme der Tabletten nicht zu vergessen.

- Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken. Sie sollte nicht verwendet werden, um eine halbe Tablette einzunehmen.

### **Wie viel ist einzunehmen**

Die Anzahl der einzunehmenden Tabletten und die Tage, an denen sie eingenommen werden sollen, hängen vom Behandlungsziel ab. Wenn Sie noch natürliche Monatsblutungen haben, ist Tag 1 Ihres Zyklus der Tag, an dem die Blutungen auftreten. Wenn Sie keine natürlichen Monatsblutungen mehr haben, wird Ihr Arzt mit Ihnen den Tag 1 des Zyklus und den Zeitpunkt für den Beginn der Tabletteneinnahme festlegen.

### **Bei Menstruationsschmerzen (Dysmenorrhö)**

- Nehmen Sie 1 Tablette zweimal täglich.
- Nehmen Sie sie nur an den Tagen 5 bis 25 des Zyklus ein.

### **Bei Endometriose**

Nehmen Sie 1 Tablette zwei- oder dreimal pro Tag ohne Unterbrechung oder von Tag 5 bis 25 des Zyklus.

### **Bei unregelmäßigen Regelblutungen**

- Nehmen Sie 1 Tablette zweimal täglich von Tag 11 bis 25 des Zyklus.

### **Bei ungewöhnlich schweren Monatsblutungen oder Zwischenblutungen**

- Wenn Sie die Behandlung beginnen, um Blutungen zu stoppen:
  - Nehmen Sie 1 Tablette zweimal täglich.
  - Nehmen Sie diese 5 bis 7 Tage.
- Bei durchgehender Behandlung:
  - Nehmen Sie 1 Tablette zweimal täglich.
  - Nehmen Sie diese von Tag 11 bis 25 des Zyklus.
- Der Tag des Beginns der Einnahme und die Anzahl an Tagen, an denen Sie Ihre Tabletten nehmen müssen, werden von der Dauer Ihres Zyklus abhängen.

### **Ausbleiben der Monatsblutungen (sekundäre Amenorrhoe)**

Ein Östrogenpräparat einmal am Tag, von Tag 1 bis 25 des Zyklus 1, zusammen mit einer Tablette, zweimal täglich, von Tag 11 bis 25 des Zyklus

### **Bei prämenstruellem Syndrom (PMS)**

- Nehmen Sie 1 Tablette zweimal täglich von Tag 11 bis 25 des Zyklus.

### **Um das Risiko einer Fehlgeburt zu verringern**

- Wenn Sie zuvor keine Fehlgeburten hatten:
  - Nehmen Sie 4 Tabletten sofort, dann 1 Tablette alle 8 Stunden bis zum Abklingen der Symptome.
- Wenn Sie zuvor Fehlgeburten hatten:
  - Nehmen Sie 2 Tabletten pro Tag
  - Nehmen Sie sie bis zur zwölften Woche der Schwangerschaft.

### **Im Falle von Unfruchtbarkeit aufgrund von niedrigen Progesteronwerten**

- Nehmen Sie 1 Tablette täglich von Tag 14 bis 25 des Zyklus.
- Setzen Sie die Behandlung mindestens sechs aufeinander folgende Zyklen fort.
- Es wird angeraten, die Behandlung in den ersten Monaten der Schwangerschaft fortzusetzen wie im Abschnitt "Fehlgeburten" beschrieben wird.

### **Zur Behandlung von Wechseljahrenbeschwerden - HST**

- Wenn Sie eine „sequentielle“ HST anwenden (d.h. eine Östrogentablette nehmen oder ein Patch während des Zyklus verwenden):
  - Nehmen Sie 1 Tablette pro Tag
  - Nehmen Sie sie nacheinander in den letzten 12 bis 14 Tagen jedes 28-tägigen Zyklus.

- Wenn Sie eine „zyklische“ HST anwenden (d.h. eine Östrogen-Tablette nehmen oder ein Patch während 21 Tage verwenden, und dann eine Pause von 7 Tagen einlegen ohne Behandlung):
  - Nehmen Sie 1 Tablette pro Tag
  - Während der letzten 12 bis 14 Tagen der Östrogen-Therapie.
- Gegebenenfalls kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 2 Tabletten pro Tag erhöhen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Duphaston eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, Apotheker oder die Giftzentrale (070/245.245).

Wenn Sie (oder jemand anderer) eine zu große Menge von Duphaston-Tabletten eingenommen haben, ist es nicht wahrscheinlich, dass dies schädlich ist. Es ist keine Behandlung notwendig. Wenn Sie besorgt sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

- Nehmen Sie die Tablette, sobald Sie bemerken, dass Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sind allerdings 12 Stunden vergangen, nehmen Sie die vergessene Tablette nicht, sondern nehmen Sie die nächste zum üblichen Zeitpunkt der Einnahme.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Aufgrund der vergessenen Dosis sind Blutungen oder eine Schmierblutungen möglich.

**Wenn Sie die Anwendung von Duphaston abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Duphaston nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Nebenwirkungen bei Einnahme von Duphaston alleine**

**Beenden Sie die Einnahme von Duphaston und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Leberprobleme - mögliche Anzeichen sind eine Gelbfärbung der Haut oder vom Weißen in den Augen (Gelbsucht), ein Gefühl der Schwäche, ein Gefühl von allgemeines Unbehagen oder Schmerzen im Magen (treten bei weniger als 1 in 100 Patienten)
- allergische Reaktionen – zu den Anzeichen gehören Atemschwierigkeiten oder allgemeine Reaktionen wie: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder niedriger Blutdruck (treten bei weniger als 1 in 1.000 Patienten)
- Schwellungen der Haut von Gesicht und Rachen, was zu Atembeschwerden (treten bei weniger als 1 in 1.000 Patienten) führen kann.

Beenden Sie die Einnahme von Duphaston und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich bemerken.

**Andere Nebenwirkungen bei der Einnahme von Duphaston alleine:**

**Häufig** (weniger als 1 von 10 Patienten):

- Migräne, Kopfschmerzen
- Übelkeit
- empfindliche oder schmerzende Brüste
- unregelmäßige, starke oder schmerzhaftes Regelblutungen
- Ausbleiben der Regelblutungen oder seltener Regelblutungen.

**Gelegentlich** (weniger als 1 von 100 Patienten):

- Gewichtszunahme
- Schwindel
- depressive Verstimmung
- Erbrechen
- Lebererkrankungen, manchmal mit Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Schwächegefühl (Asthenie) oder Gefühl von allgemeinem Unwohlsein (*Unwohlsein*) und Bauchschmerzen
- allergische Hautreaktionen - z. B. Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht.

**Selten** (weniger als 1 in 1.000 Patienten):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Müdigkeitsgefühl
- Schwellung der Haut von Gesicht und Hals, die Atemschwierigkeiten (*Angioödem*) verursachen können
- veränderte Blutfettwerte
- Schwellung der Brüste
- eine Art Anämie aufgrund von Zerstörung der roten Blutkörperchen
- Schwellung als Folge einer Ansammlung von Flüssigkeit, oft in den Unterschenkeln oder Knöcheln
- Größenzunahme von Tumoren hervorgerufen durch Progesteron (z. B. Meningiom)

Vorhersehbare Nebenwirkungen bei jüngeren Patienten ähneln denen bei Erwachsenen beobachteten.

**Nebenwirkungen nach Einnahme von Duphaston mit einem Östrogenpräparat (HST mit einer Kombination von Östrogen und Gestagen)**

Wenn Sie Duphaston gleichzeitig mit einem Östrogen einnehmen, lesen Sie auch die Packungsbeilage Ihres Arzneimittels auf Östrogenbasis. Siehe Abschnitt 2 "Was müssen Sie vor der Einnahme von Duphaston beachten", um weitere Informationen über die unten aufgeführten Nebenwirkungen zu erhalten.

**Beenden Sie die Einnahme von Duphaston und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

- Schmerzhafte Schwellung der Beine, stechenden Schmerzen in der Brust oder Atemnot. Möglicherweise handelt es sich um Anzeichen eines vorhandenen Blutgerinnsels
- Schmerzen in der Brust, die in den Arm oder Hals ausstrahlen. Es kann sich um ein Anzeichen einer Herzattacke handeln
- Schwere und unerklärliche Kopfschmerzen oder Migräne (mit oder ohne Sehstörungen). Es könnten frühzeitige Anzeichen vor einem Schlaganfall sein.

Beenden Sie die Einnahme von Duphaston und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eine der unten angegebenen Nebenwirkungen bemerken.

**Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie folgendes bemerken:**

- Hautdellen an den Brüsten, Veränderungen an der Brustwarze oder sichtbar oder ertastbare Massen. Es kann sich um Anzeichen von Brustkrebs handeln.

Zu anderen Nebenwirkungen bei der Einnahme von Duphaston mit einem Östrogen gehören eine anormale Verdickung der Gebärmutterwand oder Gebärmutter- sowie Eierstockkrebs.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

#### Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)  
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

### **5. Wie ist Duphaston aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der packing und weitere Informationen**

#### **Was Duphaston enthält:**

- Der Wirkstoff(e) ist: Dydrogesteron.
  - Jede Filmtablette enthält 10 mg Dydrogesteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

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

- Dieses Arzneimittel ist eine runde, weiße, teilbare, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 7 mm und mit dem Aufdruck „155“ auf einer Seite der beiden Flächen der Bruchkerbe.
- Die Tabletten sind in PVC-Blistern mit Aluminiumfolie verpackt.
- Die Schachtel enthält 42 Filmtabletten.

Packungsbeilage

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Theramex Ireland Limited  
3rd Floor, Kilmore House,  
Park Lane,  
Spencer Dock,  
Dublin 1  
D01 YE64,  
Irland

*Hersteller*

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.  
Veerweg 12,  
NL-8121 AA OLST  
Niederlande

**Zulassungsnummer**

BE: BE071951  
LU: 2010010652

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025**  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025**