

BIJSLUITER

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 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Duphaston ?

Duphaston bevat het geneesmiddel « dydrogesteron ».

- Dydrogesteron is een synthetisch hormoon.
- Het lijkt zeer sterk op het natuurlijk hormoon « progesteron » dat uw lichaam produceert.
- Geneesmiddelen zoals Duphaston worden « progestativa » genoemd.

Waarvoor wordt Duphaston gebruikt ?

Duphaston kan alleen of samen met een oestrogeen gebruikt worden. Of het al dan niet samen met een oestrogeen ingenomen wordt, hangt af van de reden waarom u het geneesmiddel inneemt.

Duphaston wordt gebruikt:

- **Voor problemen die kunnen ontstaan wanneer uw lichaam onvoldoende progesteron produceert:**
 - pijnlijke regels
 - endometriose – waarbij de binnenbekleding van de baarmoeder tot buiten de baarmoeder uitloopt
 - uitblijven van de regels voor de menopauze
 - onregelmatige regels
 - abnormale overvloedige menstruatiesbloedingen of bloedingen tussen de regels
 - optreden van lastige klachten voor het doorbreken van de regels (premenstrueel syndroom : PMS)
 - om het risico op miskraam te verminderen (wanneer tekort aan progesteron aangetoond werd)
 - secundaire onvruchtbaarheid als gevolg van te weinig progesteron.
- **Voor de behandeling van menopauzeklachten – deze behandeling heet « Hormonale SubstitutieTherapie » afgekort tot « HST ».**
 - Deze klachten kunnen voor elke vrouw anders zijn.
 - Zij kunnen bestaan uit warmteopwellingen, nachtelijk zweten, slaapstoornissen, droge vagina en plasproblemen.

Hoe werkt Duphaston

Normaal houdt het lichaam de hoeveelheid natuurlijk hormoon progesteron in evenwicht met de hoeveelheid oestrogeen (het andere belangrijkste vrouwelijk hormoon). Als uw lichaam te weinig progesteron produceert, vult Duphaston dit tekort aan om zo het evenwicht te herstellen.

Het is mogelijk dat uw arts u vraagt om samen met Duphaston een oestrogeen in te nemen. Dit hangt af van de reden waarom u Duphaston inneemt.

Bij bepaalde vrouwen die een HST innemen, kan de inname van alleen oestrogeen een abnormale verdikking van de baarmoederwand veroorzaken. Dat kan ook gebeuren als u geen baarmoeder meer hebt en u een voorgeschiedenis hebt van endometriose. De inname van dydrogesteron tijdens een gedeelte van uw menstruatiecyclus kan een verdikking van de baarmoederwand 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 voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt of u hebt mogelijks een gezwel dat kan verergeren door progesteron – met name een gezwel van de hersenen dat « meningioom » heet
- U hebt vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet bekend is.

Neem geen Duphaston indien een van de bovenstaande omstandigheden voor u van toepassing is. Bij twijfel raadpleegt u best uw arts of uw apotheker alvorens Duphaston in te nemen.

Als u **Duphaston inneemt samen met een oestrogeen**, bijvoorbeeld als HST, lees dan ook de rubriek « Wanneer mag u dit middel niet gebruiken » in de bijsluiter van het oestrogeen geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Als u Duphaston moet innemen voor abnormale bloedingen, moet uw arts eerst de oorzaak van uw bloedingen vinden alvorens u kunt beginnen met het innemen van dit geneesmiddel.

Als bij u een onverklaarde vaginale bloeding of « spotting » (bruinverlies) ontstaat, dan moet u zich doorgaans geen zorgen maken. Deze symptomen komen voornamelijk voor tijdens de eerste maand van de behandeling met Duphaston.

Raadpleeg echter onmiddellijk uw arts indien de bloedingen of het bruinverlies:

- langer dan enkele maanden duurt
- na zekere tijd tijdens de behandeling begint
- Voortduurt, zelfs na het stopzetten van de behandeling.

Het kan gaan om tekenen van verdikking van de binnenwand van uw baarmoeder. Uw arts moet de oorzaak van de bloedingen of van het bruinverlies opsporen. Het is mogelijk dat uw arts een test uitvoert om na te gaan of u kanker van de binnenwand van de baarmoeder hebt.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een van de volgende aandoeningen hebt:

- depressie
- leverproblemen
- een zeldzaam erfelijk bloedprobleem dat « porfyrie » heet.

Indien een van de bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is (of als u daaraan twijfelt), raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Duphaston inneemt. Het is in het

bijzonder belangrijk dat u hen verwittigt indien de hierboven vermelde problemen verergerden tijdens de zwangerschap of tijdens een voorgaande hormoonbehandeling. Het is mogelijk dat uw arts u strikter wil opvolgen tijdens de behandeling. Indien deze symptomen verergeren of opnieuw optreden tijdens het innemen van Duphaston, is het mogelijk dat uw arts de behandeling stopt.

Duphaston en HST

Ondanks de voordelen van HST, zijn er ook bepaalde risico's aan verbonden waarmee u en uw arts moeten rekening houden bij de beslissing om deze geneesmiddelen wel of niet te gebruiken. Indien u Duphaston gebruikt samen met een oestrogeen als HST, dan is de volgende informatie voor u belangrijk. Lees ook de bijsluiter van uw oestrogeen geneesmiddel.

Vroege menopauze

Er zijn beperkte gegevens over de risico's van HST bij de behandeling van vroege menopauze. De risico's zijn kleiner bij jongere vrouwen. Dat betekent dat voor jongere vrouwen die een HST gebruiken als behandeling van vroege menopauze de baten-risico-verhouding beter is dan voor oudere vrouwen.

Medische onderzoeken

Alvorens te starten of te herstarten met een HST zal uw arts vragen stellen over uw persoonlijke en uw familiale medische voorgeschiedenis. Het is mogelijk dat hij beslist om uw borsten of bekken (onderbuik) te onderzoeken.

Het is mogelijk dat uw arts voor en tijdens de behandeling opsporingstests uitvoert, zoals een mammografie (een radiografie van de borsten). Uw arts zal u zeggen hoe vaak deze tests moeten uitgevoerd worden.

Laat u regelmatig door uw arts opvolgen (minstens eenmaal per jaar) van zodra u bent begonnen met het innemen van Duphaston.

Endometriumkanker en -hyperplasie

Vrouwen met een baarmoeder die langdurig een HST gebruiken op basis van enkel een oestrogeen, hebben een hoger risico op:

- endometriumkanker (kanker van de baarmoederwand)
- endometriumhyperplasie (abnormale verdikking van de baarmoederwand).

Het innemen van Duphaston samen met een oestrogeen (gedurende 12 dagen per maand – of per 28-dagencyclus) of een doorlopende combinatiebehandeling met een oestrogeen en een progestatium vermijdt dit extra risico.

Borstkanker

Vrouwen die een HST nemen met de combinatie van een oestrogeen en een progestageen of een HST met enkel een oestrogeen hebben een hoger risico op borstkanker. Dat risico is echter afhankelijk van de duur van de inname van de HST. Het extra risico wordt duidelijk na ongeveer 3 (1-4) jaar behandeling..

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.

Zorg ervoor :

- dat u regelmatig borstkanker laat opsporen – uw arts zal u zeggen hoe vaak
- dat u regelmatig zelf uw borsten onderzoekt om eventuele veranderingen vast te stellen, bijv.:
 - sinaasappelhuid
 - veranderingen ter hoogte van de tepel
 - een zichtbare of voelbare zwelling.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u dergelijke wijziging opmerkt.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie 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).

Bloedklonters

HST verhoogt het risico op bloedklonters in de aders. Het risico is tot driemaal hoger dan bij vrouwen die geen HST innemen. Het risico is het hoogst tijdens het eerste jaar van inname van de HST.

U hebt een hoger risico op een bloedklonter:

- naarmate u ouder bent
- als u kanker hebt
- als u zwaarlijvig bent
- als u een oestrogeen inneemt
- als u zwanger bent of onlangs bevallen bent
- als u (of een dichte bloedverwant) reeds een bloedklonter gehad heeft, waaronder een bloedklonter in de benen of in de longen
- als u gedurende lange tijd bedlegerig bent geweest omwille van een zware operatie, een ongeval of ziekte (voor meer informatie, zie rubriek « Operaties »)
- als u lijdt aan « lupus erythematosus disseminatus » (LED), een aandoening met pijnlijke gewrichten, huiduitslag en koorts.

Indien een van de bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is (of als u daaraan twijfelt), raadpleeg dan uw arts om na te gaan of u een HST mag nemen.

Als u last krijgt van pijnlijk gezwollen benen, plotse pijn in de borststreek of moeilijk ademen:

- raadpleeg dan onmiddellijk een arts
- neem geen HST meer zolang uw arts u daarvoor geen toestemming geeft.

Deze klachten kunnen veroorzaakt zijn door een bloedklonter.

Verwittig ook uw arts of apotheker als u bloedverdunners neemt, zoals warfarine. Uw arts moet dan nauwlettend de baten-risico-verhouding van uw gebruik van een HST afwegen.

Operaties

Als bij u een operatie gepland wordt, verwittig er dan uw arts van dat u een HST gebruikt. Doe dat ruime tijd voor de operatie. Het kan namelijk nodig zijn om te stoppen met het innemen van uw HST enkele weken voor de operatie. In bepaalde gevallen is het mogelijk dat u andere behandelingen moet gebruiken voor en na de operatie. Uw arts zal u zeggen wanneer u uw HST mag beginnen innemen.

Hartziekte

HST speelt geen rol bij de preventie van hartziekten. Vrouwen die een HST gebruiken met de combinatie van een oestrogeen en een progestageen hebben een iets hoger risico op hartziekte dan vrouwen die geen HST gebruiken. Het risico op hartziekte stijgt met de leeftijd. Het extra aantal hartziekten door gebruik van een HST met de combinatie van een oestrogeen en een progestageen is zeer laag bij gezonde vrouwen rond de menopauze. Het aantal extra gevallen stijgt met de leeftijd.

Als u pijn krijgt in de borststreek, die uitstraalt naar de arm of keel :

- raadpleeg dan onmiddellijk een arts
- neem geen HST meer zolang uw arts u daarvoor geen toestemming geeft.

Deze pijn kan wijzen op een hartaanval.

Beroerte of cerebrovasculair accident (CVA)

De inname van een HST met de combinatie van een oestrogeen en een progestageen en van een HST met alleen een oestrogeen verhoogt het risico op beroerte. Het risico is tot anderhalf keer hoger dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het risico bij gebruiksters ten opzichte van het risico bij niet-gebruiksters verandert niet met de leeftijd noch met de tijd sinds de menopauze. Het beroerterisico stijgt met de leeftijd. Dat betekent dat bij vrouwen die een HST gebruiken, het totaal beroerterisico stijgt met de leeftijd.

Als u last krijgt van zware en onverklaarde hoofdpijn of van migraine (met of zonder zichtstoornissen):

- raadpleeg dan onmiddellijk een arts
- neem geen HST meer zolang uw arts u daarvoor geen toestemming geeft.

Dat kunnen vroege alarmtekens van een beroerte zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Duphaston is niet aangewezen bij jongeren tot 18 jaar voor hun eerste regels. Er zijn geen gegevens over de veiligheid en werkzaamheid van Duphaston bij meisjes van 12 tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Duphaston nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift en voor geneesmiddelen op basis van planten. In het bijzonder, vertel uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van Duphaston beïnvloeden. Dat kan onregelmatige bloedingen veroorzaken. Dit geldt voor volgende geneesmiddelen:

- plantengeneesmiddelen met sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), salie of Ginkgo biloba.
- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, carbamazepine, fenytoïne),
- geneesmiddelen tegen **infecties** (zoals rifampicine, rifabutine, nevirapine, efavirenz),
- geneesmiddelen tegen **hiv**-infectie [aids] (zoals ritonavir, nelfinavir).

Indien een van de bovenstaande omstandigheden op u van toepassing is (of als u daaraan twijfelt), raadpleeg dan uw arts of uw apotheker voordat u Duphaston gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Duphaston mag met of zonder voedsel ingenomen worden.

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.

Vruchtbaarheid

Aan therapeutische dosissen kan Duphaston een invloed hebben op de vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Er kan een hoger risico zijn op hypospadias (een aangeboren afwijking van de plasopening van de penis) bij kinderen van een moeder die bepaalde progestagenen innam tijdens de zwangerschap. Dit verhoogd risico kon echter niet met zekerheid vastgesteld worden. Vandaag zijn er dus geen aanwijzingen dat de inname van dydrogesteron tijdens de zwangerschap schadelijk zou zijn. Meer dan 10 miljoen zwangere vrouwen hebben Duphaston ingenomen.

- Als u zwanger bent, neem dan contact op met uw arts voordat u Duphaston gebruikt.
- Als u zwanger raakt of denkt zwanger te zijn, raadpleeg dan uw arts. Hij zal met u de voordelen-risico-verhouding van het innemen van Duphaston tijdens de zwangerschap afwegen.

Borstvoeding

Neem geen Duphaston als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Duphaston in de moedermelk wordt uitgescheiden en welk effect dydrogesteron op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Studies met andere progestativa hebben aangetoond dat slechts kleine hoeveelheden van deze stoffen in de moedermelk uitgescheiden worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich lichtjes slaperig of duizelig voelen na inname van Duphaston. Deze effecten komen meer voor tijdens de eerste uren na inname. Als u last hebt van deze effecten, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines. Wacht af hoe uw lichaam reageert op de inname van Duphaston alvorens een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

Duphaston bevat lactose

Duphaston bevat lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Het gaat om zeldzame, erfelijke problemen in verband met de manier waarop uw lichaam lactose verwerkt, zoals « algehele lactasedeficiëntie » of « glucose-galactose malabsorptiesyndroom ».

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Uw arts zal de dosis aanpassen aan uw noden.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

- Slik elke tablet in met water.
- U mag de tabletten innemen met of zonder voedsel.
- Als u meer dan een tablet moet innemen, verdeel ze dan gelijk over de dag, bijvoorbeeld een tablet 's morgens en een tablet 's avonds.
- Probeer de tabletten elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Zo zorgt u voor een constante hoeveelheid van het geneesmiddel in uw lichaam. Het zal u bovendien helpen om uw tabletten niet te vergeten innemen.
- De breukstreep dient enkel om het innemen van een tablet te vergemakkelijken als u moeite hebt om een volledige tablet door te slikken. De breukstreep mag niet gebruikt worden om een halve tablet in te nemen.

Hoeveel geneesmiddel neemt u in ?

Het aantal in te nemen tabletten en de dagen waarop u die moet innemen zijn afhankelijk van de reden van de behandeling. Als u nog natuurlijke regels hebt, is dag 1 van uw cyclus de dag waarop uw regels doorbreken. Als u geen natuurlijke regels meer hebt, zal uw arts samen met u dag 1 van de cyclus en het moment waarop u begint met het innemen van uw tabletten bepalen.

In geval van pijnlijke regels (dysmenorree)

- Neem 1 tablet, tweemaal daags.
- Enkel op dag 5 tot 25 van uw cyclus.

In geval van endometriose

Neem 1 tablet, twee- of driemaal daags, doorlopend of van dag 5 tot dag 25 van uw cyclus.

In geval van onregelmatige regels

- Neem 1 tablet tweemaal daags, van dag 11 tot dag 25 van uw cyclus.

In geval van abnormaal overvloedige menstruele bloedingen of van bloedingen tussen de regels

- Als u start met de behandeling om de bloedingen te stoppen:
 - Neem 1 tablet, tweemaal daags.
 - Doe dat gedurende 5 tot 7 dagen.
- In geval van doorlopende behandeling:
 - Neem 1 tablet, tweemaal daags
 - Doe dat van dag 11 tot dag 25 van uw cyclus.
- De dag waarop u start met het innemen en het aantal dagen dat u uw tabletten moet innemen, zal afhangen van de lengte van uw cyclus.

Geen regels (secundaire amenorree)

Een oestrogeen eenmaal daags van dag 1 tot dag 25 van de cyclus, samen met 1 tablet tweemaal daags van dag 11 tot dag 25 van de cyclus.

In geval van premenstrueel syndroom (PMS)

- Neem 1 tablet, tweemaal daags, van dag 11 tot dag 25 van de cyclus.

Om het risico op miskraam te verminderen

- Als u nog geen miskraam hebt gehad:
 - Neem 4 tabletten tegelijkertijd, dan 1 tablet om de 8 uur tot de symptomen verdwijnen.
- Als u al een miskraam hebt gehad :
 - Neem 2 tabletten per dag
 - Doe dat tot de twaalfde week van uw zwangerschap.

In geval van vruchtbaarheid als gevolg van te weinig progesteron

- Neem 1 tablet per dag van dag 14 tot dag 25 van de cyclus.
- Zet de behandeling voort gedurende minstens zes opeenvolgende cycli.
- Het is ook aanbevolen om de behandeling voort te zetten gedurende de eerste maanden van de zwangerschap, zoals beschreven in de paragraaf « Miskramen ».

Om menopauzeklachten te behandelen - HST

- Als u een « sequentiële » HST gebruikt (u neemt een tablet oestrogeen of u gebruikt een pleister tijdens uw volledige cyclus) :
 - Neem 1 tablet per dag
 - Doe dat sequentieel tijdens de laatste 12 tot 14 dagen van elke cyclus van 28 dagen.
- Als u een « cyclische » HST gebruikt (u neemt een tablet oestrogeen of u gebruikt een pleister gedurende 21 dagen, dan volgt een week tussentijd zonder behandeling):
 - Neem 1 tablet per dag
 - Doe dat gedurende de laatste 12 tot 14 dagen van de oestrogeenbehandeling.
- Indien nodig kan uw arts uw dosis verhogen tot 2 tabletten per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Wanneer u (of iemand anders) teveel tabletten Duphaston heeft ingenomen, is de kans klein dat dit schadelijk zou zijn. Er is geen behandeling nodig. Raadpleeg uw arts als u ongerust bent.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Neem de vergeten tablet van zodra u er aan denkt. Indien meer dan 12 uur verlopen zijn, neem dan niet de vergeten tablet maar neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip van inname.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Wanneer een dosis overgeslagen werd, kan een bloeding of bruinverlies optreden.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Duphaston zonder eerst uw arts te raadplegen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen bij het innemen van Duphaston alleen

Stop met het innemen van Duphaston en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- leverproblemen – mogelijke tekenen daarvan zijn gele verkleuring van de huid of van het oogwit (geelzucht), zwaktegevoel, algemeen onwel zijn of maagpijn (komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- allergische reacties - mogelijke tekenen daarvan zijn ademhalingsmoeilijkheden of algemenere reacties : misselijkheid, braken, diarree of lage bloeddruk (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)
- zwelling van de huid van het gelaat en van de keel waardoor ademhalingsmoeilijkheden kunnen ontstaan (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 personen).

Stop met het innemen van Duphaston en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de bovenstaande bijwerkingen vertoont.

Andere bijwerkingen bij het innemen van Duphaston alleen :

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen) :

- migraine, hoofdpijn
- misselijkheid
- gevoelige of pijnlijke borsten
- onregelmatige, overvloedige of pijnlijke regels
- geen regels meer of minder vaak regels.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 personen) :

- gewichtstoename
- duizeligheid
- depressieve stemming
- braken
- leverstoornissen die soms gepaard gaan met een gele verkleuring van de huid (geelzucht), zwaktegevoel (asthenie) of algemeen onwel zijn (*malaise*) en buikpijn
- allergische huidreacties – bijv. huiduitslag, felle jeuk of netelroos.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 personen):

- overgevoelighedsreacties
- slaperigheid
- zwelling van de huid van het gelaat en van de keel waardoor ademhalingsmoeilijkheden kunnen ontstaan (*angioedeem*)

Bijsluiter

- wijziging van de hoeveelheid vetten in het bloed
- gezwollen borsten
- een soort bloedarmoede doordat de rode bloedcellen kapotgaan
- zwellings door vochttopstapeling, vaak ter hoogte van de onderbenen of enkels
- vergroting van gezwellen die beïnvloed worden door progestativa (bijv. meningioom).

De bijwerkingen die verwacht worden bij de jongste patiënten zijn vergelijkbaar met deze die waargenomen worden bij volwassenen.

Bijwerkingen bij het innemen van Duphaston samen met een oestrogeen (HST met de combinatie van een oestrogeen en een progestageen)

Als u Duphaston inneemt samen met een oestrogeen, lees dan ook de bijsluiter van uw oestrogeen geneesmiddel. Zie rubriek 2 « Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?» voor meer informatie over de hieronder vermelde bijwerkingen.

Stop met het innemen van Duphaston en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende bijwerkingen vertoont:

- pijnlijk gezwollen benen, plotse pijn in de borststreek of ademhalingsmoeilijkheden. Deze klachten kunnen veroorzaakt zijn door een bloedklonter.
- pijn in de borststreek, die uitstraalt naar de arm of keel. Deze pijn kan wijzen op een hartaanval.
- zware en onverklaarde hoofdpijn of migraine (met of zonder zichtstoornissen). Dat kunnen vroege alarmtekens van beroerte zijn.

Stop met het innemen van Duphaston en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de bovenstaande bijwerkingen vertoont.

Raadpleeg onmiddellijk een arts als u het volgende opmerkt:

- sinaasappelhuid ter hoogte van uw borsten, veranderingen ter hoogte van de tepel of een zichtbare of voelbare zwelling. Deze tekens kunnen wijzen op borstkanker.

Andere bijwerkingen bij het innemen van Duphaston samen met een oestrogeen zijn een abnormale verdikking of een kanker van de baarmoederwand alsook eierstokkanker.

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 :

België:

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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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. Als u geneesmiddelen 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 in dit middel is dydrogesteron.
- Iedere tablet bevat 10 mg dydrogesteron.
- De andere stoffen in de kern van de tablet zijn : lactosemonohydraat, hypromellose, maïszetmeel, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.
- De andere stoffen in de filmomhulling zijn : hypromellose, macrogol 400, titaandioxide (E171).

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

- De filmomhulde tabletten zijn rond, biconvex en wit. Zij hebben een doormeter van 7 mm, vertonen een breukstreep met het inschrift « 155 » aan beide zijden van de breukstreep.
- De tabletten zitten in een PVC-aluminium blisterverpakking.
- Een doos bevat 42 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE071951

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2024

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024