

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

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

#### 1. Was ist Dydrogesterone Adalvo und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Dydrogesteron als Wirkstoff.

Dydrogesteron ist ein Progestagen, ein weibliches Geschlechtshormon. Progestagene haben ungefähr die gleiche Wirkung wie natürliches Gestagen. Zusammen mit Östrogen-Hormonen reguliert Gestagen den Menstruationszyklus.

#### Dydrogesterone Adalvo wird angewendet:

- **Bei Beschwerden, die auftreten können, wenn Ihr Körper nicht genug Gestagen produziert:**
  - zur Steuerung des Menstruationszyklus;
  - Vorhandensein von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose);
  - schmerzhafte Regelblutungen;
  - ausbleibende Regelblutungen;
  - ungewöhnlich starke und/oder unregelmäßige Regelblutungen;
  - Unfruchtbarkeit aufgrund niedriger Gestagenspiegel;
  - zur Unterstützung der Gelbkörperphase im Rahmen einer künstlichen Befruchtung;
  - zur Verminderung des Risikos einer drohenden Fehlgeburt;
  - wenn Sie mehrere Fehlgeburten hatten (wiederholte Fehlgeburten).
- **Hormonersatztherapie (HET)**
  - Zusammen mit Östrogen werden Dydrogesteron-Tabletten außerdem angewendet:
    - zur Verhinderung von Anomalien der (Gebärmutter-)Schleimhaut während der Behandlung von Beschwerden nach der Menopause.

Der Körper strebt normalerweise ein Gleichgewicht zwischen den Mengen der natürlichen Hormone Gestagen und Östrogen (dem anderen weiblichen Hormon) an. Wenn der Körper nicht genug Gestagen produziert, gleicht dieses Arzneimittel dies aus und stellt das Gleichgewicht wieder her. Ihr Arzt kann Ihnen auch empfehlen, zusätzlich zu diesem Arzneimittel Östrogen einzunehmen. Dies richtet sich nach dem Grund, aus dem Sie Dydrogesteron-Tabletten erhalten.

Bei einigen Frauen, die eine Hormonersatztherapie (HET) anwenden, kann die alleinige Anwendung eines Östrogens eine abnorme Verdickung der Gebärmutterschleimhaut hervorrufen. Dies kann auch der Fall sein, wenn Sie keine Gebärmutter mehr haben und eine Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter) hatten. Die Anwendung dieses Arzneimittels während eines Teils des Menstruationszyklus kann dazu beitragen, dass Ihre Gebärmutterschleimhaut sich nicht zu sehr verdickt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dydrogesterone Adalvo beachten?

### **Dydrogesterone Adalvo darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dydrogesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Tumoren haben oder hatten, die unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen, oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie Tumoren haben, die unter dem Einfluss von Geschlechtshormonen wachsen.
- wenn Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache nicht geklärt ist,
- Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Unterstützung der Gelbkörperphase im Rahmen einer Behandlung zur künstlichen Befruchtung erhalten und Ihr Arzt eine Fehlgeburt feststellt, sollte die Behandlung mit Dydrogesteron beendet werden.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder kürzlich hatten und Ihre Leberfunktion sich noch nicht wieder normalisiert hat.
- wenn Sie ein Meningeom haben oder in der Vergangenheit bei Ihnen ein Meningeom diagnostiziert wurde (ein meistens gutartiger Tumor der Gewebeschicht zwischen dem Gehirn und dem Schädel).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Dydrogesteron in Kombination mit einem anderen Hormon (Östrogen) verabreicht wird (d. h. als Hormonersatztherapie in Verbindung mit Symptomen der Menopause), müssen Sie die Gegenanzeigen des Östrogenpräparates sorgfältig beachten, die in der Packungsbeilage dieses Präparates angegeben sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenn Sie dieses Arzneimittel zur Behandlung anormaler Regelblutungen einnehmen, wird Ihr Arzt zuerst die Ursache dieser Blutungen erforschen, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wird.

Wenn bei Ihnen unerwartete Vaginalblutungen oder Schmierblutungen auftreten, ist das im Allgemeinen kein Grund zur Sorge. Dies kommt insbesondere während der ersten Monate der Anwendung dieses Arzneimittels häufig vor. **Vereinbaren Sie jedoch sofort einen Termin bei Ihrem Arzt**, wenn die Blutung oder Schmierblutung:

- länger als einige Monate anhält,
- beginnt, nachdem Sie bereits einige Monate behandelt wurden,
- anhält, auch wenn Sie die Behandlung bereits beendet haben.

Dies können Zeichen für eine Verdickung der Gebärmutterschleimhaut sein. Ihr Arzt wird die Ursache der Blutungen oder Schmierblutungen untersuchen und eventuell einen Test durchführen, um auszuschließen, dass Sie an Gebärmutterschleimhautkrebs leiden.

Wenden Sie sich in folgenden Situationen an Ihren Arzt:

- Wenn Sie während der Anwendung von Dydrogesteron migräneartige Kopfschmerzen bekommen, die Sie noch niemals hatten.
- Wenn Sie häufiger als sonst an starken Kopfschmerzen oder Migräne leiden.
- Wenn sich Ihr Blutdruck plötzlich stark erhöht.
- Wenn Sie einen Schlaganfall haben.
- Wenn Sie eine Thrombose haben.

- Wenn Sie ungewöhnliche vaginale Blutungen haben.
- Wenn Sie Dydrogesteron wegen des Risikos einer Fehlgeburt anwenden, sollten der Gesundheitszustand der Mutter und des ungeborenen Kindes während der Behandlung überwacht werden.
- Wenn Sie an depressiven Verstimmungen leiden.
- Wenn Sie eine seltene Erkrankung haben, die durch Geschlechtshormone beeinflusst wird, wie z. B. starken Juckreiz, Gelbsucht aufgrund einer Verstopfung der Gallengänge, Schwangerschaftsherpes, eine bestimmte Stoffwechselerkrankung (Porphyrie) oder Otosklerose (bei der eine Verhärtung im Mittelohr auftritt, die eine Verschlechterung des Gehörs verursacht).
- Meningeom  
Die Anwendung dieses Arzneimittels wurde mit der Bildung von meist gutartigen Tumoren der Gewebeschicht zwischen dem Gehirn und dem Schädel (Meningeom) in Verbindung gebracht. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird der Arzt Ihre Behandlung mit Dydrogesteron beenden (siehe Abschnitt „Dydrogesterone Adalvo darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie Symptome wie Änderungen Ihres Sehvermögens (z. B. Doppelsehen oder verschwommenes Sehen), eine Abnahme des Hörvermögens oder Ohrgeräusche, Verlust des Geruchssinns, Kopfschmerzen, die sich im Lauf der Zeit verschlechtern, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie Ihren Arzt umgehend informieren.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Es ist besonders wichtig, diese zu informieren, wenn die genannten Probleme sich während einer Schwangerschaft oder einer früheren Hormontherapie verschlechtert haben. Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls während der Behandlung genauer überwachen. Wenn sich die Probleme während der Anwendung dieses Arzneimittels verschlimmern oder erneut auftreten, wird Ihr Arzt es eventuell für notwendig erachten, die Behandlung zu beenden.

### **Dydrogesterone Adalvo und Hormonersatztherapie (HET)**

Neben den Vorteilen hat eine HET auch einige Risiken, die Sie und Ihr Arzt beachten müssen, wenn Sie sich entscheiden, diese Arzneimittel anzuwenden. Wenn Sie Dydrogesteron-Tabletten in Kombination mit einem Östrogen im Rahmen einer HET einnehmen, sind die folgenden Informationen für Sie wichtig. Bitte lesen Sie auch die Packungsbeilage des Östrogenpräparates.

#### Frühe Menopause

Es liegen nur begrenzte Nachweise zu den Risiken einer HET bei der Behandlung in der frühen Menopause vor. Das Risiko bei jüngeren Frauen ist gering. Das bedeutet, dass das Nutzen/Risiko-Verhältnis für jüngere Frauen, die eine HET bei früher Menopause anwenden, günstiger ist als bei älteren Frauen.

#### Ärztliche Untersuchung

Bevor Sie eine HET beginnen (oder wieder aufnehmen), müssen Sie Ihren Arzt vollständig über Ihre persönliche Krankengeschichte und die Ihrer engen Verwandten informieren. Sie werden sich einer allgemeinen ärztlichen und einer gynäkologischen Untersuchung unterziehen. Während der Behandlung finden regelmäßige Kontrolluntersuchungen statt, einschließlich Brustuntersuchungen. Die Vorteile und Risiken der HET sollten regelmäßig – mindestens einmal jährlich – bewertet werden um zu ermitteln, ob die HET fortgesetzt werden soll. Möglicherweise müssen Sie während der Anwendung Ihren Arzt regelmäßig für Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

#### Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Eine langfristige Anwendung von Östrogenen ohne Zusatz von Progestagenen erhöht das Risiko für Krebs und anormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut bei Frauen, die eine Gebärmutter haben. Zur Verminderung dieses Risikos müssen die Östrogene an mindestens 12 Tagen im Monat zusammen mit Progestagentabletten angewendet werden.

#### HET und Brustkrebs

Studien haben gezeigt, dass die Anwendung einer Hormonersatztherapie (HET) mit einer Östrogen-

Progestagen-Kombination oder Östrogen allein das Risiko für Brustkrebs erhöht. Dieses zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie die HET anwenden. Das zusätzliche Risiko tritt nach 3 Jahren der Anwendung auf. Nach dem Ende der HET vermindert sich das zusätzliche Risiko wieder, aber wenn Sie die HET mehr als 5 Jahre angewendet haben, kann das zusätzliche Risiko für mindestens 10 weitere Jahre bestehen bleiben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, bei welchen Veränderungen der Brust Sie ihn aufsuchen sollen.

#### HET und Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten, viel seltener als Brustkrebs.

Ein leicht erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs wurde bei der Anwendung einer Östrogentherapie oder einer HET-Kombinationstherapie aus Östrogen und Progestagen beobachtet.

Das Risiko für Eierstockkrebs hängt vom Alter ab. Bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HET anwenden, wird bei etwa 2 von 2 000 Frauen im Lauf von 5 Jahren Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HET 5 Jahre lang angewendet haben, treten pro 2 000 Anwenderinnen etwa 3 Fälle auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

#### HET und Thrombose

Studien zeigen, dass Frauen, die eine HET anwenden, 1,3- bis 3-mal häufiger eine Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in einer Beinvene, in der Lunge oder an einem anderen Ort im Körper) entwickeln als Frauen, die keine HET anwenden. Dieses zusätzliche Risiko ist im ersten Jahr der HET-Anwendung am höchsten.

Ein Blutgerinnsel kann gefährlich sein, wenn es in die Lunge gelangt; es kann zu Schmerzen im Brustbereich, Kurzatmigkeit, Ohnmacht und sogar zum Tod führen.

Das Risiko für eine Venenthrombose ist höher, wenn:

- Sie bereits älter sind
- Sie an einer Krebserkrankung leiden
- Sie stark übergewichtig sind
- Sie Östrogene anwenden
- Sie schwanger sind oder kürzlich entbunden haben
- Sie bereits eine Venenthrombose hatten, eine Blutgerinnungsstörung haben oder Venenthrombosen bei nahen Verwandten aufgetreten sind
- Sie aufgrund einer Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit bettlägerig waren (siehe auch die Informationen unter „Chirurgische Eingriffe“)
- Sie einen systemischen Lupus erythematoses (eine bestimmte Immunerkrankung) haben.

Wenn eine der oben angeführten Situationen auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der prüfen wird, ob Sie eine HET anwenden sollen.

Wenn während der Anwendung einer HET bei Ihnen eine Venenthrombose oder eine Lungenembolie auftritt, müssen Sie die Anwendung der HET umgehend beenden. **Informieren Sie Ihren Arzt umgehend über alle Symptome, die auf eine Venenthrombose oder Lungenembolie hindeuten, wie z. B. eine schmerzhafte Schwellung an einem Bein, plötzliche Schmerzen im Brustbereich oder Kurzatmigkeit.**

Wenn Sie bereits ein Mittel zur Blutverdünnung anwenden, z. B. Warfarin, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. In diesem Fall werden die Vorteile und Risiken einer HET-Anwendung sorgfältig abgewogen.

#### Chirurgische Eingriffe

Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihrem behandelnden Arzt vor der Operation mit, dass Sie eine HET anwenden. Tun Sie dies rechtzeitig vor der Operation. In diesen Situationen müssen Sie die HET möglicherweise einige Wochen vor der geplanten Operation absetzen. In einigen Fällen benötigen Sie eventuell vor und nach der Operation andere Behandlungen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der HET-Anwendung beginnen können.

### HET und koronare Herzkrankheit

Zwei wichtige Studien mit einer bestimmten Art von HET (konjugierte Östrogene kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) haben gezeigt, dass das Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung im ersten Jahr der HET-Anwendung erhöht sein kann. Es ist noch nicht geklärt, ob dies auch auf andere Arten von HET-Medikamenten zutrifft.

Wenn bei Ihnen Schmerzen im Brustbereich auftreten, die in den Arm oder Hals ausstrahlen, müssen Sie:

- umgehend einen Arzt aufsuchen
- und dürfen Ihre HET-Arzneimittel nicht weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen rät, sie wieder anzuwenden.

Diese Schmerzen könnten ein Zeichen für einen Herzinfarkt sein.

### HET und Schlaganfall

Das Risiko für einen Schlaganfall ist bei Frauen, die eine HET anwenden, etwa 1,5-mal so hoch wie bei Frauen, die keine HET anwenden. Die Anzahl der zusätzlichen Fälle eines Schlaganfalls infolge einer HET steigt mit zunehmendem Alter.

### Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 60 Jahren, die keine HET anwenden, erleiden durchschnittlich 8 von 1 000 über einen Zeitraum von 5 Jahren einen Schlaganfall. Bei 50- bis 60-jährigen Frauen, die eine HET anwenden, treten innerhalb von 5 Jahren 11 Fälle eines Schlaganfalls pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 3 zusätzliche Fälle pro 1 000).

Wenn Sie starke unerklärliche Kopfschmerzen oder Migräne (mit oder ohne Sehstörungen) bekommen, müssen Sie:

- umgehend einen Arzt aufsuchen
- und dürfen Ihre HET-Arzneimittel nicht weiter einnehmen, bis Ihr Arzt Ihnen rät, sie wieder anzuwenden.

Dies können Zeichen für einen Schlaganfall sein.

### **Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre**

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern vor ihrer ersten Monatsblutung angewendet werden. Es ist nicht bekannt, wie sicher und wirksam es bei jungen Menschen im Alter von 12 bis 18 Jahren ist.

### **Einnahme von Dydrogesterone Adalvo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt auch für Arzneimittel, die ohne Verschreibung erhältlich sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder eingenommen haben. Diese Arzneimittel können bewirken, dass Ihre Behandlung weniger wirksam ist. Dies kann außerdem zu unregelmäßigen Blutungen führen.

- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten,
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon),
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Rifampicin),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie Ritonavir, Nevirapin, Efavirenz),
- Arzneimittel zur Behandlung des Hepatitis-C-Virus.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dydrogesteron-Tabletten einnehmen.

### **Einnahme von Dydrogesterone Adalvo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung 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.

#### Schwangerschaft

Bei Kindern, deren Mütter bestimmte Progestagene angewendet haben, kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Fehlbildung der Harnröhre im Penis (Hypospadie) bestehen. Dieses erhöhte Risiko ist jedoch noch nicht sicher belegt. Mehr als 9 Millionen schwangere Frauen haben bereits Dydrogesteron-Tabletten eingenommen. Bisher gibt es noch keine Hinweise, dass diese Anwendung während der Schwangerschaft schädlich ist.

#### Stillzeit

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht und sich auf das Kind auswirkt. Studien mit anderen Progestagenen zeigen, dass sie in geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Soweit bekannt ist, beeinträchtigt dieses Arzneimittel nicht die Fruchtbarkeit, wenn es von einem Arzt verschrieben wird.

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

Wenn Sie Dydrogesteron-Tabletten einnehmen, können Sie sich leicht schläfrig fühlen. Dies ist in den ersten Stunden nach der Einnahme am wahrscheinlichsten. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen. Warten Sie etwas ab, um zu sehen, wie es sich auf Sie auswirkt, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Dydrogesterone Adalvo enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dies gilt auch für die seltene erbliche Galactose-Intoleranz, völligen Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption.

## **3. Wie ist Dydrogesterone Adalvo einzunehmen?**

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

### **Wie Dydrogesterone Adalvo einzunehmen ist**

- Nehmen Sie die Tablette mit etwas Wasser ein.
- Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Sie mehr als eine Tablette pro Tag einnehmen, müssen Sie die Einnahmen so weit wie möglich über den Tag verteilen. Nehmen Sie zum Beispiel eine Tablette morgens und eine Tablette abends ein.
- Versuchen Sie, die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch ist sichergestellt, dass sich immer eine gleichbleibende Wirkstoffmenge in Ihrem Körper befindet. Es wird Ihnen auch helfen, sich an die Einnahme der Tabletten zu erinnern.
- Die Tabletten verfügen über eine Bruchkerbe, die das Zerschneiden der Tabletten erleichtert, damit sie leichter zu schlucken sind. Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen der Tablette in zwei gleiche Dosen.

### **Wieviele Dydrogesterone Adalvo soll ich einnehmen?**

Die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, und die Tage, an denen Sie sie einnehmen, richten sich danach, für welche Beschwerden Sie behandelt werden. Wenn Sie noch Ihre monatliche Regelblutung haben, ist der erste Tag Ihrer Periode Tag 1 Ihres Menstruationszyklus. Wenn Sie nicht mehr Ihre monatlichen Blutungen haben, wird Ihr Arzt zusammen mit Ihnen entscheiden, wann Tag 1 Ihres Menstruationszyklus ist und wann Sie beginnen, die Tabletten einzunehmen.

#### Zur Regulierung des Menstruationszyklus:

- Nehmen Sie eine Tablette pro Tag ein.
- Tun Sie dies von Tag 11 bis Tag 25 des Zyklus.
- Mit diesem Dosierungsschema ist es möglich, einen 28 Tage langen Menstruationszyklus zu erreichen.

#### Bei Endometriose (Vorhandensein von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter):

- Nehmen Sie 1 bis 3 Tabletten pro Tag ein.
- Sie werden gebeten, Ihre Tabletten einzunehmen wie folgt:
  - während des gesamten Menstruationszyklus
  - oder nur an Tag 5 bis Tag 25 Ihres Menstruationszyklus.

#### Bei schmerzhaften Regelblutungen:

- Nehmen Sie 1 oder 2 Tabletten pro Tag ein.
- Tun Sie dies nur an Tag 5 bis Tag 25 Ihres Menstruationszyklus.

#### Bei ungewöhnlich schweren und unregelmäßigen Regelblutungen:

- Um Ihre Regelblutung zu beenden:
  - Nehmen Sie 2 Tabletten pro Tag ein.
  - Tun Sie dies 5 bis 7 Tage lang. Danach wird eine heftige Entzugsblutung eintreten.
- Für eine dauerhafte Behandlung:
  - Nehmen Sie eine Tablette pro Tag ein.
  - Tun Sie dies während der zweiten Hälfte Ihres Menstruationszyklus.

Das Anfangsdatum und die Anzahl der Tage, an denen Sie die Tabletten einnehmen, sind abhängig von der Länge Ihres Menstruationszyklus. Eine Entzugsblutung tritt normalerweise einige Tage nach der letzten Dydrogesteron-Tablette ein.

#### Bei Unfruchtbarkeit infolge niedriger Gestagenspiegel:

- Nehmen Sie eine Tablette pro Tag ein.
- Tun Sie dies von Tag 14 bis Tag 25 des Zyklus.
- Setzen Sie die Behandlung für mindestens 3 aufeinanderfolgende Zyklen fort.

#### Zur Unterstützung der Gelbkörperphase im Rahmen einer künstlichen Befruchtung:

- Nehmen Sie 3 Tabletten pro Tag ein; beginnen Sie am Tag der Entnahme der Eizellen. Die Anwendung dieses Arzneimittels muss 12 Wochen lang fortgesetzt werden, wenn eine Schwangerschaft bestätigt wurde.

#### Zur Verringerung des Risikos einer drohenden Fehlgeburt:

- Beginnen Sie mit 4 Tabletten, danach alle 8 Stunden 1 Tablette. Wenn die Symptome nicht verschwinden oder erneut auftreten, alle 8 Stunden 2 Tabletten.
- Die Behandlung sollte nach dem Abklingen der Symptome noch eine Woche fortgesetzt werden. Danach kann die Dosis langsam reduziert werden.

#### Wenn Sie mehrere Fehlgeburten hatten:

- Nehmen Sie bis zur 12. bis zur 20. Schwangerschaftswoche ein- bis zweimal täglich eine Tablette ein, wie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verordnet. Nach diesem Zeitraum kann Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Dosis schrittweise reduzieren. Die Behandlung sollte am besten vor der Empfängnis beginnen.

#### Bei ausbleibenden Regelblutungen vor der Menopause:

- Nehmen Sie 1 oder 2 Tabletten pro Tag ein.
- Tun Sie dies von Tag 11 bis Tag 25 des Zyklus.

#### Um Anomalien der Gebärmutter Schleimhaut während der Behandlung von Symptomen nach der Menopause zu verhindern:

- Bei einem Zyklus mit 28 Tagen Östrogenbehandlung: 1 bis 2 Tabletten pro Tag für 14 Tage pro

Zyklus. Eine Entzugsblutung tritt normalerweise ein paar Tage nach der letzten Tablette ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Dydrogesterone Adalvo eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenn Sie (oder eine andere Person) eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, ist dies normalerweise nicht schädlich. Es ist keine Behandlung erforderlich. Wenn Sie sich Sorgen machen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Dydrogesterone Adalvo haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigifzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Dydrogesterone Adalvo vergessen haben**

- Nehmen Sie Ihre die versäumte Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn allerdings seit dem planmäßigen Einnahmezeitpunkt mehr als 12 Stunden verstrichen sind, lassen Sie die versäumte Tablette aus und nehmen Sie die nächste Tablette zum üblichen Einnahmezeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
- Wenn Sie eine Dosis versäumt haben, kann eine leichte Blutung auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Dydrogesterone Adalvo vergessen haben, sofern Sie es zur Unterstützung der Gelbkörperphase im Rahmen einer künstlichen Befruchtung erhalten**

- Nehmen Sie die versäumte Tablette ein, sobald Sie daran denken, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Dydrogesterone Adalvo abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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, wenn Dydrogesterone Adalvo allein angewendet wird:**

**Nehmen Sie Dydrogesterone Adalvo nicht weiter ein und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Leberprobleme – mögliche Zeichen sind gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht), Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein oder Bauchschmerzen (tritt bei weniger als 1 von 100 Behandelten auf).
- Allergische Reaktionen – mögliche Zeichen sind Atembeschwerden oder Reaktionen am ganzen Körper, wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und niedriger Blutdruck (tritt bei weniger als 1 von 1 000 Behandelten auf).
- Schwellung der Haut im Gesicht und Rachen, die Atemnot verursachen kann (tritt bei weniger bis zu 1 von 1 000 Behandelten auf).

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel umgehend ab, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

**Weitere Nebenwirkungen, wenn Dydrogesterone Adalvo allein angewendet wird:**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Vaginalblutungen

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Migräne, Kopfschmerzen

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- unregelmäßige, starke oder schmerzhafte Regelblutungen
- keine Regelblutungen oder seltener auftretende Regelblutungen als üblich
- empfindliche oder schmerzhafte Brüste

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- depressive Verstimmung
- Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Leberprobleme (gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen im Auge, Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein oder Bauchschmerzen)
- allergische Hautreaktionen wie Hautausschlag, starker Juckreiz oder Nesselsucht
- Gewichtszunahme

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):**

- Größenzunahme von Tumoren, die unter dem Einfluss von Progestagenen wachsen (z. B. Meningeom)
- Blutarmut durch übermäßigen Zerfall des Blutes (hämolytische Anämie)
- Überempfindlichkeit
- Benommenheit
- plötzliche Flüssigkeitsansammlung in der Haut und Schleimhaut (z. B. am Rachen oder der Zunge), Atemnot und/oder Juckreiz und Hautausschlag, häufig als allergische Reaktion (Angioödem)
- Schwellung an den Brüsten
- Schwellungen aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen, häufig an den Unterschenkeln oder Knöcheln.

**Nebenwirkungen, wenn Dydrogesterone Adalvo zusammen mit einem Östrogen angewendet wird (Östrogen-Progestagen-HET)**

Lesen Sie auch die Packungsbeilage des Östrogenpräparates, bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit einem Östrogen anwenden. Weitere Informationen zu den genannten Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Dydrogesterone Adalvo beachten?“.

**Nehmen Sie Dydrogesterone Adalvo nicht weiter ein und sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Schmerzhaftes Schwellen in einem Bein, plötzliche Schmerzen im Brustbereich oder Atembeschwerden. Dies können Zeichen für ein Blutgerinnsel sein.
- Schmerzen im Brustbereich, die in den Arm oder Hals ausstrahlen. Dies kann ein Zeichen für einen Herzinfarkt sein.
- Starke, unerklärliche Kopfschmerzen oder Migräne (mit oder ohne Sehstörungen). Dies können Zeichen für einen Schlaganfall sein.

Brechen Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel umgehend ab, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

Vereinbaren Sie einen Termin bei Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Dellen in der Haut der Brust, Veränderungen der Brustwarzen, oder wenn Sie Knoten sehen oder fühlen. Dies können Zeichen für Brustkrebs sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen, wenn Dydrogesteron zusammen mit einem Östrogen angewendet wird, sind ungewöhnliche Verdickungen oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut und 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 über  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

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

Abteilung Vigilanz:

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

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

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

## 5. Wie ist Dydrogesterone Adalvo aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Dydrogesterone Adalvo enthält

- Der Wirkstoff ist Dydrogesteron. Jede Filmtablette enthält 10 mg Dydrogesteron.
- Die sonstigen Bestandteile im Tablettenkern sind: Lactose-Monohydrat, vorgelierte Maisstärke, Hypromellose 2910 E464, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat E572.
- Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose E464, Titandioxid E171, Triacetin E1518.

### Wie Dydrogesterone Adalvo aussieht und Inhalt der Packung

- Die Tabletten sind runde, bikonvexe, weiße bis cremefarbene Filmtabletten (Durchmesser ca. 7,1 mm) mit der Prägung „711“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite (siehe auch Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage).
- Die Tabletten sind in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung verpackt.  
Erhältlich in Umkartons mit je 10, 14, 20, 30 oder 42 Tabletten.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Adalvo Limited  
Life Sciences Park, Building 1, Level 4,  
Sir Temi Zammit Buildings,  
San Ġwann SĠN 3000 Malta

## Hersteller

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15 48159 Münster Deutschland

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 Malta

QUALIMETRIX S.A.  
579 Mesogeion Avenue  
Agia Paraskevi 15343 Athen Griechenland

Adalvo Limited  
Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4,  
Sir Temi Zammit Buildings, San Ġwann SĠN 3000 Malta

**Zulassungsnummer**  
BE664158

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.**