

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria 10 mg filmomhulde tabletten

Dydrogesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit 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 Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe neemt u Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is Dydrogesteron.

Dydrogesteron is een vrouwelijk progesteronhormoon. Progesteronhormonen hebben ongeveer dezelfde werking als natuurlijk progesteron. Het regelt samen met oestrogeenhormonen de menstratiecyclus.

Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria wordt gebruikt:

- **Bij problemen die u kunt krijgen als uw lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt:**
 - het regelen van de menstratiecyclus
 - de aanwezigheid van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose)
 - pijnlijke menstruatie
 - wegblijven van de menstruatie
 - abnormaal hevige en/of onregelmatige bloedingen
 - onvruchtbaarheid ten gevolge van een laag gehalte aan progesteron
 - ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van een behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken (*ART; Assisted Reproductive Technology*)
 - beperking van het risico van een dreigende miskraam
 - als u meerdere keren een miskraam heeft gehad (herhaalde miskraam).
- **Hormoonsuppletie therapie (HST)**
 - Samen met oestrogeen worden Dydrogesteron-tabletten ook gebruikt:
 - ter voorkoming van afwijkingen in het baarmoederslijmvlies bij de behandeling van klachten na de overgang

Het lichaam zoekt normaal gesproken een balans tussen de hoeveelheid natuurlijke hormonen progesteron en oestrogeen (het andere vrouwelijke hormoon). Als uw lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt, compenseert dit geneesmiddel dit en herstelt het de balans.

Uw arts kan u vragen om behalve dit geneesmiddel ook oestrogeen te gebruiken. Dat hangt ervan af waarvoor u de Dydrogesteron-tabletten gebruikt.

Voor sommige vrouwen met hormoonsuppletie therapie (HST) kan het gebruik van alleen oestrogeen een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies veroorzaken. Dit kan ook zo zijn als u geen baarmoeder heeft en endometriose (baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder) heeft gehad. Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens een deel van uw menstruatieperiode kan helpen te voorkomen dat uw baarmoederslijmvlies te dik wordt.

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.
- u heeft tumoren of u heeft tumoren gehad die groeien onder invloed van geslachtshormonen of wanneer er vermoed wordt dat u tumoren heeft die groeien onder invloed van geslachtshormonen
- u heeft vaginale bloedingen waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- u gebruikt dit geneesmiddel voor de ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken, en uw arts stelt een abortus of miskraam vast; in dat geval moet u stoppen met het gebruik van Dydrogesteron.
- u heeft een ernstige leveraandoening of heeft vroeger een ernstige leveraandoening gehad waarbij de leverfuncties nog niet hersteld zijn
- u heeft een meningeoom of heeft ooit de diagnose meningeoom gekregen (een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen hersenen en schedel).

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u daar niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als Dydrogesteron in combinatie met een ander hormoon (oestrogeen) wordt gegeven (bijvoorbeeld als hormoonsuppletie therapie in verband met overgangsklachten), moet u zorgvuldig rekening houden met de contra-indicaties van het oestrogeengeneesmiddel, zoals die in de bijsluiters van dat product vermeld staan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u dit geneesmiddel gebruikt voor abnormale maandelijkse bloedingen, zal uw arts eerst de oorzaak van deze bloedingen onderzoeken voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Als u een onverwachte vaginale bloeding of doorbraakbloeding krijgt, is dat over het algemeen niet iets om u zorgen over te maken. Vooral tijdens de eerste maanden van het gebruik van dit geneesmiddel komt dit vaak voor. **Maak echter direct een afspraak met uw arts** als het bloeden of de doorbraakbloeding:

- meer dan een paar maanden aanhoudt
- begint als u al een paar maanden behandeld wordt
- zelfs aanhoudt als u al met de behandeling gestopt bent.

Dit kan duiden op verdikking van het baarmoederslijmvlies. Uw arts zal de oorzaak van het bloeden of de doorbraakbloeding onderzoeken en mogelijk een test doen om te bepalen of u baarmoederslijmvlieskanker heeft.

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts:

- Als u tijdens het gebruik van Dydrogesteron migraine-achtige hoofdpijn krijgt, terwijl u daar vroeger nooit last van had.
- Als u vaker dan normaal last heeft van hevige hoofdpijn of migraine.
- Als uw bloeddruk plotseling veel hoger wordt.
- Als u een beroerte krijgt.
- Als u trombose krijgt.
- Als u abnormale vaginale bloedingen heeft.
- Als u Dydrogesteron gebruikt in verband met het risico op een miskraam dient de toestand van

- moeder en foetus tijdens de behandeling te worden gecontroleerd.
- Als u last heeft van sombere stemmingen.
- Als u zelden voorkomende aandoeningen heeft waarvan bekend is, dat ze door geslachtshormonen worden beïnvloed, zoals: ernstige jeuk, geelzucht door verstopping van de galwegen, zwangerschapsherpes, een bepaalde stofwisselingsstoornis (porfyrie) en otosclerose (hierbij treedt een verharding van het middenoor op, waardoor het gehoor achteruitgaat).
- Meningeoom
Het gebruik van dit geneesmiddel is in verband gebracht met de ontwikkeling van een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel (meningeoom). Als bij u meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria stopzetten (zie rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'). Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen opmerkt zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijv. dubbelzien of wazig zicht), gehoorverlies of oorsuizen, reukverlies, hoofdpijn die met de tijd erger wordt, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen.

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is vooral belangrijk hen te informeren als de bovengenoemde problemen ooit erger geworden zijn tijdens zwangerschap of eerdere hormoontherapie. Het kan zijn dat uw arts u nauwkeuriger wil controleren tijdens de behandeling. Als de problemen erger worden of opnieuw optreden als u dit geneesmiddel gebruikt, kan uw arts het nodig vinden te stoppen met het gebruik ervan.

Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria en hormoonsuppletie therapie (HST)

Naast voordelen heeft HST ook enkele nadelen, die u en uw arts moeten overwegen als u besluit deze geneesmiddelen te gebruiken. Als u Dydrogesteron-tabletten gebruikt in combinatie met een oestrogeen als onderdeel van HST, is de volgende informatie voor u van belang. Lees ook de bijsluiter van het oestrogeengeneesmiddel.

Vroege menopauze

Er is beperkt bewijs over de risico's van HST bij gebruik om een vroege menopauze te behandelen. Er is een laag risico bij jongere vrouwen. Dit betekent dat de balans van voor- en nadelen voor jongere vrouwen die HST gebruiken voor een vroege menopauze, gunstiger kan zijn dan voor oudere vrouwen.

Medisch onderzoek

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST moet u uw arts volledig op de hoogte stellen van uw persoonlijke medische voorgeschiedenis en die van uw directe familie. U krijgt een algemeen medisch en gynaecologisch onderzoek. Tijdens de behandeling zullen regelmatig controles, inclusief een borstsonderzoek, plaatsvinden.

Periodiek, op zijn minst jaarlijks, dient een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen van de HST-behandeling gemaakt worden om te bepalen of deze moet worden voortgezet. Het kan nodig zijn dat u tijdens het gebruik regelmatig door uw arts gecontroleerd moet worden.

Kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progestagenen verhoogt de kans op kanker en abnormale groei van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen met een uterus. Om deze kans te verminderen is het noodzakelijk dat de oestrogenen minstens 12 dagen van elke maand samen met progestageentabletten worden gebruikt.

HST en borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsuppletie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinatie of alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. 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.

Uw arts zal u vertellen bij welke veranderingen aan uw borsten u uw arts moet raadplegen.

HST en eierstokkanker (ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker.

Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij gebruik van oestrogeentherapie 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 geval extra).

HST en trombose

Uit onderzoek blijkt dat vrouwen die HST gebruiken een ongeveer 1,3 tot driemaal grotere kans hebben om veneuze trombose (vorming van een bloedstolsel in een ader van de benen, longen of elders in het lichaam) te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken. Dit extra risico is het hoogst gedurende het eerste jaar van HST-gebruik.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terechtkomt kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op veneuze trombose is groter als:

- u ouder bent
- u kanker heeft
- u ernstig overgewicht heeft
- u oestrogeen gebruikt
- u zwanger bent of onlangs bent bevallen
- u al eerder een veneuze trombose heeft gehad, als u een stoornis van de bloedstolling heeft of als veneuze trombose voorkomt in uw directe familie.
- u gedurende langere tijd bedlegerig bent geweest vanwege een operatie, verwonding of ziekte (zie ook de informatie onder “Operaties”)
- u systemische lupus erythematoses (bepaalde aandoening van het afweersysteem) heeft

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts om te bekijken of u HST moet gebruiken.

Als u tijdens gebruik van HST een veneuze trombose of longembolie krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van HST. **Informeer uw arts direct over elke klacht die op veneuze trombose of longembolie kan duiden, zoals pijnlijke zwelling van een van uw benen, plotselinge pijn op de borst, of kortademigheid.**

Als u al een antistollingsmiddel gebruikt, bijvoorbeeld warfarine, moet u dit aan uw arts vertellen. De voor- en nadelen van HST-gebruik zullen dan zorgvuldig worden afgewogen.

Operaties

Als u een operatie moet ondergaan, vertel de behandelend arts dan vóór de operatie dat u HST gebruikt. Doe dit tijdig vóór de operatie. Het kan in deze situaties nodig zijn dat u enkele weken vóór een geplande operatie met het gebruik van HST stopt. In sommige gevallen kan het nodig zijn dat u vóór en na de operatie een andere behandeling krijgt. Uw arts zal u laten weten wanneer u weer met HST kunt beginnen.

HST en aandoeningen van de kransslagaders van het hart

Uit twee grote onderzoeken met één bepaald soort HST (geconjugeerde oestrogenen gecombineerd met medroxyprogesteronacetaat) is gebleken dat de kans op hart- en vaatziekten tijdens het eerste jaar van HST-gebruik mogelijk verhoogd was. Het is nog onduidelijk of dit ook geldt voor andere soorten HST-middelen.

Als u pijn op de borst krijgt die zich uitbreidt naar uw arm of nek, moet u:

- meteen een arts raadplegen
- geen HST meer gebruiken totdat uw arts zegt dat het weer kan.

De pijn kan duiden op een hartaanval.

HST en beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST-gebruik neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1000 gebruikers (d.w.z. 3 gevallen meer per 1000).

Als u een hevige onverklaarbare hoofdpijn of migraine (met of zonder gezichtsstoornissen) krijgt, moet u:

- meteen een arts raadplegen
- geen HST meer gebruiken totdat uw arts zegt dat het weer kan.

Dit kan duiden op een beroerte.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door kinderen voordat zij hun eerste menstruatie hebben. Het is niet bekend hoe veilig en werkzaam het is bij jonge mensen van 12 tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel het uw arts als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gebruikt heeft. Deze geneesmiddelen kunnen de werking van uw behandeling verminderen. Dit kan ook leiden tot onregelmatig bloedverlies.

- kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten
- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, primidon),
- infectieremmende middelen (zoals rifampicine)
- geneesmiddelen tegen hiv-infecties (AIDS) (zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz),
- geneesmiddelen tegen het hepatitis C-virus

Als een van bovenstaande punten op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Dydrogesteron-tabletten gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

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.

Zwangerschap

Er kan een verhoogde kans op een geboortedefect aan de plasbuis in de penis (hypospadie) optreden bij kinderen van wie de moeder bepaalde progestagenen heeft gebruikt. Deze verhoogde kans is echter nog niet zeker. Ruim 9 miljoen zwangere vrouwen hebben Dydrogesteron-tabletten gebruikt. Tot nu toe is er geen bewijs dat het gebruik hiervan van tijdens de zwangerschap schadelijk is.

Borstvoeding

Gebruik dit geneesmiddel niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of het wordt uitgescheiden in de moedermelk en invloed heeft op het kind. Studies met andere progestagenen tonen aan dat deze in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen.

Vruchtbaarheid

Voor zover bekend vermindert dit geneesmiddel de vruchtbaarheid niet, als het gebruikt wordt volgens voorschrift van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich lichtelijk slaperig voelen als u Dydrogesteron-tabletten gebruikt. Dit is het meest waarschijnlijk in de eerste uren nadat u het heeft ingenomen. Als dit gebeurt, moet u niet autorijden en geen machines gebruiken. Wacht af welke uitwerking dit middel bij u heeft, voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria bevat lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit geldt ook voor zeldzame erfelijke aandoeningen zoals galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactosemalabsorptie.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem elke tablet met wat water in.
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Als u meer dan 1 tablet per dag gebruikt, moet u ze zoveel mogelijk over de dag verspreid innemen. Neem bijvoorbeeld één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds in.
- Probeer de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zorgt ervoor dat er een constante hoeveelheid geneesmiddel in uw lichaam aanwezig is. Het zal u er ook aan helpen herinneren om uw tabletten in te nemen.
- De tabletten hebben een breukstreep, alleen bedoeld om het breken van de tabletten eenvoudiger te maken, zodat het inslikken makkelijker gaat. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in twee gelijke doses te breken.

Hoeveel Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria moet ik gebruiken?

Het aantal tabletten dat u gebruikt en de dagen waarop u ze gebruikt hangen af van waarvoor u behandeld wordt. Als u nog uw maandelijkse bloedingen heeft, is dag 1 van uw menstruatiecyclus de eerste dag van uw bloeding. Als u geen maandelijkse bloedingen meer heeft, zal uw arts samen met u beslissen wanneer dag 1 van de menstruatiecyclus is en wanneer u begint met het innemen van de tabletten.

Bij regulering van de menstruatiecyclus:

- Neem 1 tablet per dag in.
- Doe dit van dag 11 tot dag 25 van de cyclus.
- Met dit doseringsschema is het mogelijk om een menstruatiecyclus te bereiken die 28 dagen duurt.

Bij endometriose (de aanwezigheid van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder):

- Neem 1 tot 3 tabletten per dag in.
- Er zal u gevraagd worden uw tabletten als volgt in te nemen:
 - gedurende uw gehele menstruatiecyclus
 - of alleen op dag 5 tot dag 25 van uw menstruatiecyclus.

Bij pijnlijke menstruatie:

- Neem 1 of 2 tabletten per dag in.
- Doe dit alleen op dag 5 tot dag 25 van uw menstruatiecyclus.

Bij abnormaal hevige of onregelmatige bloedingen:

- Voor het stoppen van de bloeding:
 - Neem 2 tabletten per dag in.
 - Doe dit gedurende 5 tot 7 dagen. Hierna zult u een hevige onttrekkingsbloeding krijgen.
- Voor voortdurende behandeling:
 - Neem 1 tablet per dag in.
 - Doe dit gedurende de tweede helft van uw menstruatiecyclus.

De begindatum en het aantal dagen dat u uw tabletten inneemt hangen af van de lengte van uw menstruatiecyclus. Er zal meestal enkele dagen na de laatste Dydrogesteron-tablet een onttrekkingsbloeding optreden.

Infertiliteit, ten gevolge van corpus luteum insufficiëntie:

- Neem 1 tablet per dag in.
- Doe dit van dag 14 tot dag 25 van de cyclus.
- Ga door met de behandeling gedurende tenminste 3 opeenvolgende cycli.

Ter ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van een behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken:

- Neem 3 tabletten per dag, te beginnen op de dag waarop de eicellen worden geoogst. De toediening van dit geneesmiddel moet gedurende 12 weken worden voortgezet als de zwangerschap is bevestigd.

Ter beperking van het risico op een dreigende miskraam:

- Begin met 4 tabletten. Daarna elke 8 uur 1 tablet. Als de verschijnselen niet verdwijnen of als ze weer terugkeren, elke 8 uur 2 tabletten.
- De behandeling dient gedurende een week te worden voortgezet na het verdwijnen van de klachten. Daarna kan de hoeveelheid langzaam verminderd worden.

Als u meerdere keren een miskraam heeft gehad:

- 1 tablet tweemaal daags tot week 20 van de zwangerschap. Daarna kan de hoeveelheid langzaam verminderd worden. De behandeling dient bij voorkeur vóór de conceptie te beginnen.

Bij het wegblijven van de menstruatie vóór de menopauze:

- Neem 1 of 2 tabletten per dag in.
- Doe dit van dag 11 tot dag 25 van de cyclus

Ter voorkoming van afwijkingen in het baarmoederslijmvlies bij de behandeling van klachten na de overgang

- Uitgaande van een cyclus met 28 dagen oestrogeenbehandeling: 1 tot 2 tabletten per dag gedurende 14 dagen per cyclus. Er zal meestal enkele dagen na de laatste tablet een onttrekkingsbloeding optreden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u (of iemand anders) te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen, kan dat meestal geen kwaad. Er is geen behandeling nodig. Als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt. Als het echter meer dan 12 uur geleden is dat u de tablet ingenomen zou moeten hebben, sla de gemiste tablet dan over en neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen.
- Er kan een kleine bloeding optreden als u een dosis vergeten bent.

Bent u vergeten dit middel in te nemen en gebruikt u het voor de ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken?

- Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt en neem contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel voordat u contact heeft opgenomen met uw arts.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen bij gebruik van Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria alleen:

Stop met het gebruik van Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria en raadpleeg onmiddellijk een arts, als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Leverproblemen – de verschijnselen kunnen onder andere zijn: geelkleuring van de huid of van het oogwit (geelzucht), zich zwak voelen, algemeen gevoel van onwel zijn of maagpijn (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Allergische reacties – de verschijnselen kunnen onder andere zijn: moeite met ademen of reacties over het hele lichaam zoals misselijkheid, overgeven, diarree of lage bloeddruk (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).
- Zwelling van de huid rond het gezicht en de hals, wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen).

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen bij gebruik van Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria alleen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- vaginale bloeding

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- migraine, hoofdpijn
- zich misselijk voelen, overgeven, buikpijn
- onregelmatige, hevige of pijnlijke menstruatie
- geen menstruatie of minder vaak dan normaal
- gevoelige of pijnlijke borsten
-

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- zich depressief voelen
- zich duizelig voelen
- overgeven
- leverproblemen (geelkleuring van de huid of van het oogwit, zich zwak voelen, algemeen gevoel van onwel zijn of maagpijn)
- allergische huidreacties, zoals huiduitslag, ernstige jeuk of bulten
- gewichtstoename

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- groter worden van tumoren die groeien onder invloed van progestagenen (bijvoorbeeld een meningeoom)
- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- overgevoeligheid
- zich slaperig voelen
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong),

ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)

- zwelling van de borsten
- zwelling door het vasthouden van vocht, vaak in de onderbenen of enkels

Bijwerkingen bij gebruik van Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria met een oestrogeen (oestrogeen-progestageen HST)

Lees ook de bijsluiter van het oestrogeen als u dit middel samen met een oestrogeen gebruikt. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?” voor meer informatie over onderstaande bijwerkingen.

Stop met het gebruik van Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria en raadpleeg onmiddellijk een arts, als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Pijnlijke zwelling van uw been, plotselinge pijn op de borst of ademhalingsmoeilijkheden. Dit kunnen tekenen van een bloedstolsel zijn.
- Pijn op de borst die uitstraalt naar uw arm of nek. Dit kan duiden op een hartaanval.
- Ernstige, onverklaarbare hoofdpijn of migraine (met of zonder gezichtsproblemen). Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Maak onmiddellijk een afspraak met uw arts als u het volgende opmerkt:

- Rimpelen van de huid van uw borst, veranderingen aan de tepels of als u knobbeltjes ziet of voelt. Dit kunnen tekenen van borstkanker zijn.

Andere bijwerkingen bij gebruik van Dydrogesteron met een oestrogeen zijn onder andere een abnormale verdikking van of kanker aan het baarmoederslijmvlies en eierstokkanker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

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 verantwoorde 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. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg Dydrogesteron.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, hypromellose 2910 E464, watervrij colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat E572.
- De andere stoffen in de tabletomhulling zijn: lactosemonohydraat, hypromellose E464, titaandioxide E171, triacetine E1518.

Hoe ziet Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- De tabletten zijn ronde, biconvexe, witte tot gebrokken witte filmomhulde tabletten (diameter ca. 7,1 mm), met aan één kant “711” gegraveerd en vlak aan de andere kant (zie ook rubriek 3 van deze bijsluiter).
- De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC-Al blisterverpakkingen.
Beschikbaar in dozen van 10, 14, 20, 30 of 42 tabletten per doos.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Lotus Pharma Bulgaria EOOD
Cherni Vrah No 102d
Floor 4 Triaditsa District
1407, Sofia, Bulgarije

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15 48159 Münster Duitsland

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

QUALIMETRIX S.A.
579 Mesogeion Acenue
Agia Paraskevi 15343 Athene Griekenland

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE664430

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EER geregistreerd onder de volgende namen:

België: Dydrogesterone Lotus Pharma Bulgaria 10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten

Nederland: Dydrogesterone Lotus 10 mg filmomhulde tabletten

Malta: Dydrogesterone Lotus 10 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.