

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Dienogest Stragen 2 mg filmomhulde tabletten** dienogest

**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 Dienogest Stragen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Dienogest Stragen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dienogest Stragen is een geneesmiddel voor de behandeling van endometriose (pijnlijke symptomen die worden veroorzaakt door weefsel van het baarmoederslijmvlies dat zich heeft verplaatst). Dit middel bevat het vrouwelijke geslachtshormoon dienogest.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U heeft last van een **bloedstolsel** (een trombo-embolische aandoening) in uw bloedvaten. Dit kan bijvoorbeeld optreden in de bloedvaten van de benen (diepe veneuze trombose) of van de longen (longembolie). Zie ook het kopje '*Dienogest Stragen en veneuze bloedstolsels*' hieronder;
- U heeft last van een **ernstige aandoening aan uw slagaders** of u heeft hier in het verleden last van gehad. Hier vallen ook een hart- en vaataandoening onder, zoals een **hartinfarct**, een **beroerte** of een **hartziekte** waardoor er minder bloed naar uw hart stroomt (angina pectoris). Zie ook het kopje '*Dienogest Stragen en bloedstolsels in de aderenbloedvaten*' hieronder;
- U heeft **suikerziekte** (diabetes) waardoor schade aan uw bloedvaten is ontstaan;
- U heeft een **ernstige leverziekte** of heeft dit in het verleden gehad (en de waarden uit de testen die meten hoe goed uw lever werkt zijn nog niet normaal). De symptomen van een leverziekte kunnen bestaan uit het geel worden van uw huid en/of jeuk over uw hele lichaam;
- U heeft een **goedaardige of kwaadaardige lever tumor**, of u heeft dit ooit gehad;
- U heeft een **kwaadaardige** geslachtshormoonafhankelijke tumor, zoals borstkanker of kanker aan uw geslachtsorganen, er is een vermoeden dat u dit heeft of u heeft dit in het

- verleden gehad;
- U heeft **vaginaal bloedverlies** waarvoor geen verklaring is gevonden;
  - U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als één van deze aandoeningen voor het eerst ontstaan terwijl u dit middel gebruikt, stop dan onmiddellijk met het innemen ervan en neem contact op met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

U mag tijdens het gebruik van dit middel geen enkel middel met hormonen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddel) gebruiken (tabletten zoals 'de Pil', pleister, spiraaltje).

Dit middel is GEEN anticonceptiemiddel. Als u wilt voorkomen dat u zwanger wordt, moet u condooms of een ander middel om zwangerschap te voorkomen gebruiken. In het middel dat u gebruikt mogen geen hormonen zitten.

In bepaalde situaties moet u extra voorzichtig zijn terwijl u dit middel gebruikt. Het kan nodig zijn dat u regelmatig door uw arts wordt onderzocht. Vertel het aan uw arts als een van deze omstandigheden op u van toepassing is:

- U heeft ooit een **bloedstolsel** in uw bloedvaten (veneuze trombo-embolie) gehad, of iemand in uw naaste familie heeft op relatief jonge leeftijd een bloedstolsel gehad;
- Iemand uit uw naaste familie heeft **borstkanker** gehad;
- U heeft ooit last gehad van een **depressie**;
- U heeft een **hoge bloeddruk** of u krijgt een hoge bloeddruk terwijl u dit middel gebruikt;
- U krijgt tijdens het gebruik van dit middel een **leverziekte**. De symptomen kunnen bestaan uit het geel verkleuren van de huid of de ogen en jeuk over uw hele lichaam. Informeer uw arts ook als deze symptomen zich tijdens een eerdere zwangerschap voordeden;
- U heeft **suikerziekte** (diabetes) of u had tijdens een eerdere zwangerschap diabetes;
- U heeft ooit **chloasma** (goud-bruine vlekken op uw huid, met name in uw gezicht) gehad; als dit zo is, zorg er dan voor dat u niet veel zonnestralen of ultraviolette stralen (UV-stralen) op uw huid krijgt;
- U heeft tijdens het gebruik van dit middel last van **pijn in uw onderbuik**.

Terwijl u dit middel gebruikt, is de kans op zwangerschap kleiner omdat dit middel het vrijkomen van een eitje uit uw eierstok (eisprong) kan beïnvloeden.

Als u zwanger raakt tijdens het gebruik van dit middel heeft u **een licht verhoogde kans** op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (het embryo ontwikkelt zich dan buiten de baarmoeder). Als u in het verleden een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad of als uw eileiders niet goed werken, vertel dit dan aan uw arts vóór u begint met het gebruik van dit middel.

### **Dienogest Stragen en ernstig baarmoederlijk bloedverlies**

Bij gebruik van dit middel kan bloedverlies uit uw baarmoeder erger worden, bijvoorbeeld bij vrouwen met een aandoening waarbij het slijmvlies van de baarmoeder (endometrium) in de spierlaag van de baarmoeder groeit, wat adenomyose uteri wordt genoemd, of bij **goedaardige tumoren van de baarmoeder**, soms ook wel vleesboom of baarmoedermyoom genoemd. Als het bloedverlies gedurende langere tijd hevig en langdurig is, kan dit tot een tekort aan rode bloedcellen leiden (bloedarmoede, anemie), wat in sommige gevallen ernstig kan zijn. Als u bloedarmoede krijgt, moet u met uw arts overleggen of u met het gebruik van dit middel moet stoppen.

### **Dienogest Stragen en veranderingen in het bloedingspatroon**

De meeste vrouwen die met dit middel worden behandeld merken veranderingen op in het patroon van hun menstruaties (maandelijkse bloedingen) (zie rubriek 4, mogelijke bijwerkingen).

### **Dienogest Stragen en bloedstolsels in de bloedvaten**

Uit sommige onderzoeken blijkt dat er mogelijk een licht verhoogde, maar volgens de statistiek niet echt duidelijke (niet statistisch significante), kans is op het krijgen van een **bloedstolsel in de benen (veneuze trombo-embolie)**, wat samenhangt met het gebruik van producten met progestagenen (vrouwelijke hormonen) zoals dit middel. In zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels leiden tot ernstige, blijvende invaliditeit (het gehandicapt raken) of kunnen zij zelfs dodelijk zijn.

Het risico van een **bloedstolsel in een bloedvat** neemt toe:

- als u ouder wordt;
- als u overgewicht heeft;
- als u of een van uw naaste familieleden op een jonge leeftijd een bloedstolsel in de benen (trombose), in de longen (longembolie) of in een ander orgaan heeft gehad;
- als u een operatie moet ondergaan, als u een ernstig ongeluk heeft gehad of als u voor langere tijd niet kunt lopen. Het is belangrijk dat u uw arts vooraf vertelt dat u dit middel gebruikt, omdat de behandeling misschien moet worden gestopt. Uw arts vertelt u dan wanneer u dit middel weer mag gaan gebruiken. Meestal is dit ongeveer twee weken nadat u weer mag gaan lopen bent geworden.

### **Dienogest Stragen en bloedstolsels in een slagader**

Er zijn kleine aanwijzingen dat er een verband bestaat tussen producten die progestageen (vrouwelijke hormonen) bevatten, zoals dit middel, en een verhoogde kans op een bloedstolsel, bijvoorbeeld in de bloedvaten van het hart (hartinfarct) of van de hersenen (beroerte). Bij vrouwen met hoge bloeddruk (hypertensie) is bij gebruik van deze producten de kans op een beroerte mogelijk een beetje verhoogd.

Het risico van een **bloedstolsel in een slagader** neemt toe:

- **als u rookt. Daarom wordt met nadruk aangeraden om te stoppen met roken als u dit middel gebruikt, vooral als u ouder bent dan 35 jaar;**
- als u overgewicht heeft;
- als u of een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een hartaanval of een beroerte heeft gehad;
- als u een hoge bloeddruk heeft.

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

**Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem direct contact op met uw arts als u mogelijke tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:**

- ernstige pijn en/of zwelling in een van uw benen;
- plotselinge ernstige pijn in de borst die kan uitstralen naar de linkerarm;
- plotselinge ademnood;
- plotselinge hoest zonder duidelijke oorzaak;
- elke ongebruikelijke, ernstige of langdurige vorm van hoofdpijn of wanneer een bestaande migraine verergert;
- u wordt voor een deel blind of helemaal blind of u gaat dingen dubbel zien;
- problemen met spreken of niet meer kunnen spreken;
- duizeligheid of flauwvallen;

- een gevoel van zwakte, een vreemd gevoel of een verdoofd gevoel in een deel van uw lichaam.

### **Dienogest Stragen en kanker**

Uit de beschikbare gegevens blijkt niet duidelijk of dit middel het risico van borstkanker wel of niet verhoogt. Borstkanker wordt bij vrouwen die hormonen gebruiken iets vaker gezien dan bij vrouwen die geen hormonen gebruiken, maar het is onbekend of dit door de behandeling wordt veroorzaakt. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk dat bij vrouwen die hormonen gebruiken meer en eerder tumoren worden ontdekt omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Hoe vaak borsttumoren ontstaan (met welke frequentie), neemt na het stoppen van de hormoonbehandeling geleidelijk aan af. Het is van belang dat u uw borsten regelmatig controleert, en dat u contact met uw arts opneemt als u een knobbeltje ontdekt.

Bij vrouwen die hormonen gebruiken, worden in zeldzame gevallen goedaardige levertumoren en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld. Neem contact op met uw arts als u ongewoon ernstige maagpijn heeft.

### **Dienogest Stragen en botontkalking**

#### ***Veranderingen in de botmineraaldichtheid (BMD)***

Bij jongeren (12 tot 18 jaar) kan het gebruik van dit middel de sterkte van de botten mogelijk aantasten. Als u jonger bent dan 18 jaar zal uw arts om die reden bij u persoonlijk zorgvuldig de voordelen en risico's van het gebruik van dit middel afwegen, waarbij het mogelijke risico op botontkalking (osteoporose) wordt meegewogen.

Als u dit middel gebruikt, helpt u uw botten door via uw eten of met behulp van voedingssupplementen (bijvoorbeeld vitaminepillen) voldoende calcium en vitamine D in te nemen.

Als u een verhoogd risico heeft op botontkalking (het zwakker worden van de botten door het verlies van mineralen) weegt uw arts zorgvuldig de risico's en het nut van de behandeling met dit middel af, omdat dit middel het aanmaken van oestrogeen (een ander type vrouwelijk hormoon) door uw lichaam een beetje zou kunnen verminderen.

### **Kindereen en jongereen tot 18 jaar**

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij meisjes die nog niet voor het eerst ongesteld zijn geweest. Bij jongereen (12 tot 18 jaar) kan het gebruik van dit middel de sterkte van de botten mogelijk aantasten. Als je jonger bent dan 18 jaar zal je arts om die reden bij jou persoonlijk zorgvuldig de voordelen en risico's van het gebruik van dit middel afwegen, waarbij het mogelijke risico van botontkalking (osteoporose) wordt meegewogen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dienogest Stragen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel ook elke andere arts of tandarts of apotheker die u een ander geneesmiddel voorschrijft dat u Dienogest Stragen gebruikt.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de bloedwaarden van Dienogest Stragen en kunnen de werkzaamheid verminderen of bijwerkingen veroorzaken.

Het gaat hierbij om:

- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van:
  - **epilepsie** (bv. fenytoïne, barbituraten, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat);

- **de bacteriële infectieziekte tuberculose** (bv. rifampicine);
  - **infecties met het hiv-** (virus dat het afweersysteem aantast, de veroorzaker van aids) **en hepatitis C-virus** (virus dat leverontsteking kan veroorzaken) (proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers als ritonavir, nevirapine, efavirenz);
  - **schimmelinfecties** (griseofulvine, ketoconazol);
- het kruidenmiddel **sintjanskruid**.

### **Waarop moet u letten met drinken?**

Tijdens de behandeling met dit middel moet u geen grapefruitsap drinken, omdat dit de hoeveelheid van dit middel in uw bloed kan verhogen. Het risico op bijwerkingen kan hierdoor toenemen.

### **Laboratoriumonderzoek**

Als bij u een bloedtest wordt gedaan, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u dit middel gebruikt, omdat dit middel de uitslagen van sommige tests kan beïnvloeden.

### **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.

Neem dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij gebruikers van dit middel zijn geen effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen gemeld.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 tablet per dag.

Tenzij uw arts anders voorschrijft, zijn de volgende punten van toepassing op het gebruik van dit middel. Volg deze aanwijzingen op, omdat u anders niet de volledige voordelen van het gebruik van dit middel zult hebben.

U kunt op elke dag van uw normale maandelijkse cyclus met de behandeling met dit middel beginnen.

Volwassenen: neem het liefst steeds op hetzelfde tijdstip elke dag één tablet in, als u dat wilt met wat vloeistof. Zodra een verpakking op is, moet worden doorgegaan met de volgende verpakking zonder eerst een pauze in te lassen. Ga óók door met het innemen van de tabletten op dagen dat u ongesteld bent.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door het gebruik van te veel tabletten van dit middel in één keer. Maakt u zich toch zorgen, neem dan contact op met uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken of heeft u last van braken of diarree?**

Dit middel werkt minder goed als u een tablet hebt overgeslagen. Als u één of meer tabletten overslaat, neem dan zodra u hieraan denkt niet meer dan één tablet in, en neem de volgende tablet de

volgende dag op uw gebruikelijke tijdstip in.

Als u binnen 3-4 uur na het innemen van dit middel moet braken of als u ernstige diarree heeft, bestaat het risico dat de werkzame stof niet door uw lichaam wordt opgenomen. De situatie is bijna hetzelfde als bij het vergeten van een tablet. Wanneer u binnen 3-4 uur na het innemen van dit middel hebt gebraakt of diarree hebt gehad, moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met het innemen van dit middel kunnen de oorspronkelijke symptomen van uw endometriose weer terugkomen.

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. Deze bijwerkingen komen in de eerste maanden na het begin van behandeling met dit middel vaker voor en verdwijnen gewoonlijk weer wanneer met het gebruik wordt doorgedaan. Het is ook mogelijk dat u merkt dat het patroon waarin uw maandelijkse bloedingen optreden verandert, er kan spotting (een doorbraakbloeding, vaak niet meer dan een paar bloedvlekjes) optreden, u kunt onregelmatig bloedverlies krijgen en het is ook mogelijk dat uw menstruatie (uw maandelijkse periode) helemaal stopt.

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

- gewichtstoename;
- gedeprimeerde stemming, slaapproblemen, nervositeit, minder interesse in seks of veranderde stemming;
- hoofdpijn of migraine;
- misselijkheid, buikpijn, winderigheid, opgezette buik of braken;
- acne of haaruitval;
- rugpijn;
- gevoelige borsten, een cyste (een met vocht gevulde holte) aan een eierstok of opvliegers;
- baarmoederlijke/vaginale bloeding of zeer licht bloedverlies (spotting);
- zwakte of geïrriteerdheid.

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

- bloedarmoede (anemie);
- gewichtsverlies of meer trek in eten;
- angstig gevoel, depressie of stemmingswisselingen;
- het uit balans raken van het autonome zenuwstelsel (dat deel van het zenuwstelsel dat de lichaamsfuncties regelt die vanzelf optreden zonder dat u daar bewust iets voor hoeft te doen, zoals gaan zweten) of concentratieproblemen;
- droge ogen;
- oorsuizen (tinnitus);
- algemene stoornissen van de bloedsomloop of ongebruikelijke hartkloppingen;
- lage bloeddruk;
- kortademigheid;
- diarree, verstopping (obstipatie), buikklachten, maag- en/of darmontsteking (gastro-intestinale

- ontsteking), ontsteking van het tandvlees (gingivitis);
- droge huid, meer zweten dan normaal, ernstige jeuk over het hele lichaam, mannelijk haargroei patroon (hirsutisme), snel afbrekende nagels, hoofdroos, huidontsteking, afwijkende haargroei, allergische reactie op licht of problemen met de vorming van pigment in de huid;
- pijn in uw botten, spierspasmen, pijn en/of een gevoel van zwaarte in uw armen en handen of benen en voeten;
- urineweginfectie;
- vaginale schimmelinfectie, droogheid van de schaamstreek, vaginale afscheiding, pijn in het kleine bekken (onderste deel van het bekken), ontsteking van de geslachtsorganen met afscheiding (atrofe vulvovaginitis) of een knobbel of knobbels in de borsten;
- zwelling door het vasthouden van vocht.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen van 12 tot 18 jaar: uw botten worden minder sterk (verlies van botdichtheid).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het **Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb**, website: **www. Lareb.nl**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 dienogest. Elke filmomhulde tablet bevat 2 mg dienogest.

De andere stoffen in dit middel zijn

Kern: microkristallijne cellulose, voorverstijfseld maïszetmeel, crospovidon, povidon K25, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat

Filmomhulling: AquaPolish wit: hypromellose, hydroxypropylcellulose, gehydrogeneerde katoenzaadolie, talk, titaniumdioxide (E171)

### **Hoe ziet Dienogest Stragen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dienogest Stragen-tabletten zijn witte, ronde filmomhulde tabletten met een breedte van 7,1 mm en een

lengte van 3,4 mm.

14 witte filmomhulde tabletten, verpakt in een blisterverpakking van PVC (250 µm)-aluminium (20 µm).

Twee blisterverpakkingen met elk 14 tabletten, verpakt in een zakje van PET (polyethyleen tereftalaat)/aluminium/PE (polyethyleen) om de tabletten tegen vocht te beschermen.

Er zitten één of drie zakken in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten: 28 en 84 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**

Stragen Nordic A/S

Helsingørgade 8C

3400 Hillerød

Denemarken

Tel: +45 48108810

E-mail: [info@stragen.dk](mailto:info@stragen.dk)

#### **Fabrikant**

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Duitsland

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 122556

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België:	Pauline 2 mg filmomhulde tabletten
Duitsland:	Dienogest Stragen 2 mg Filmtabletten
Finland:	Dienogest Stragen 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ierland:	Dienogest Stragen 2 mg film-coated tablets
Italië:	Devicius <sup>®</sup>
Luxemburg:	Pauline 2 mg comprimés pelliculés
Polen:	Dienogest Stragen
Verenigd Koninkrijk:	Zalkya 2 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.**