

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Dydrogesteron Adalvo 10 mg filmomhulde tabletten dydrogesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Dydrogesteron Adalvo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dydrogesteron Adalvo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof dydrogesteron.

Dydrogesteron is een vrouwelijk progestageen-hormoon. Dit hormoon werkt ongeveer hetzelfde als het natuurlijke hormoon progesteron. Samen met het hormoon oestrogeen regelt het de menstruatiecyclus.

Dydrogesteron Adalvo wordt gebruikt:

- **Bij problemen die u kunt krijgen als uw lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt:**
 - voor het regelen van de menstruatiecyclus
 - bij endometriose. Bij deze ziekte zit er slijmvlies van de baarmoeder op plekken waar het niet hoort
 - bij een pijnlijke menstruatie
 - als u niet ongesteld wordt
 - bij heftigere bloedingen dan normaal en/of onregelmatige bloedingen
 - bij onvruchtbaarheid door een tekort aan progesteron
 - voor ondersteuning van een behandeling om zwanger te worden (voor ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van een behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken)
 - om het risico op een miskraam te verkleinen
 - als u meerdere keren een miskraam heeft gehad.
- **Bij hormoonsubstitutie therapie (HST)**
Samen met oestrogeen wordt dit medicijn ook gebruikt:
 - om afwijkingen in het baarmoederslijmvlies te voorkomen bij de behandeling van klachten na de overgang

Het lichaam zoekt normaal gesproken een balans tussen de hoeveelheid progesteron en oestrogeen (het andere vrouwelijke hormoon). Als uw lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt, vult dit medicijn dat aan en herstelt het de balans.

Uw arts kan u naast dit medicijn ook oestrogeen voorschrijven. Dat hangt af van de reden waarvoor u dit medicijn gebruikt.

Bij sommige vrouwen die hormoonsuppletietherapie (HST) krijgen, kan het gebruik van alleen oestrogeen ervoor zorgen dat het baarmoederslijmvlies te dik wordt. Dit geldt ook voor vrouwen zonder baarmoeder die endometriose (baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder) hebben gehad. Door dit medicijn tijdens een deel van uw menstruatieperiode in te nemen, voorkomt het dat uw baarmoederslijmvlies te dik wordt.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u heeft tumoren of u heeft tumoren gehad die groeien onder invloed van geslachtshormonen of als uw arts denkt dat u zo'n tumor heeft.
- u heeft bloedverlies uit uw vagina waarvan de oorzaak niet bekend is
- als u dit medicijn gebruikt ter ondersteuning van behandeling om zwanger te worden en uw arts een miskraam vaststelt. In dat geval moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn.
- u heeft een ernstige leverziekte of heeft vroeger een ernstige leverziekte gehad en uw lever is nog niet hersteld
- u heeft een meningeoom of heeft ooit de diagnose meningeoom gekregen (een meestal goedaardige tumor van het weefsel tussen de hersenen en de schedel).

Gebruik dit medicijn niet als een van bovenstaande punten voor u geldt. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u dit medicijn samen met een ander hormoon (oestrogeen), bijvoorbeeld als hormoontherapie voor overgangsklachten? Dan moet u ook rekening houden met de waarschuwingen in de bijsluiter van het oestrogeen-medicijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Gebruikt u dit medicijn omdat uw maandelijks bloedingen anders zijn dan normaal? Dan zal uw arts eerst de oorzaak van deze bloedingen onderzoeken voordat u dit medicijn krijgt.

Als u onverwachts bloed verliest uit uw vagina of een doorbraakbloeding krijgt, is dit meestal niet iets om u zorgen over te maken. Dit komt vaak voor, vooral tijdens de eerste maanden van het gebruik van dit medicijn. **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
- doorgaat, zelfs nadat u met de behandeling gestopt bent.

Dit kan een teken zijn dat uw baarmoederslijmvlies verdikt is. 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 dit medicijn migraine-achtige hoofdpijn krijgt, terwijl u daar vroeger nooit last van had.
- Als u vaker dan normaal last heeft van erge hoofdpijn of migraine.
- Als uw bloeddruk plotseling veel hoger wordt.
- Als u een beroerte krijgt.
- Als u trombose (een bloedpropje dat vastzit in een bloedvat of ader) krijgt
- Als u bloed verliest uit uw vagina zonder duidelijke oorzaak.
- Als u dit medicijn gebruikt vanwege het risico op een miskraam, moet uw gezondheid en dat van uw baby tijdens de behandeling worden gecontroleerd.
- Als u last heeft van sombere stemmingen.

- Als u een zeldzame ziekte heeft waarvan bekend is dat ze door geslachtshormonen worden beïnvloed, zoals: ernstige jeuk, geelzucht door verstopping van de galwegen, zwangerschapsherples, een bepaalde stofwisselingsstoornis (porfyrie) en otosclerose (hierbij heeft u last van een verharding van het middenoor, waardoor u slechter hoort).
- Meningeoom
Het gebruik van dit medicijn heeft invloed op de ontwikkeling van een tumor van het weefsel tussen de hersenen en de schedel (meningeoom). Deze tumor is meestal goedaardig. Als bij u meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met dit medicijn stoppen (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'). Vertel het uw arts meteen als u klachten opmerkt zoals: veranderingen in hoe u ziet (bijvoorbeeld dubbelzien of wazig zien), gehoorverlies of oorsuizen, reukverlies, hoofdpijn die met de tijd erger wordt, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen.

Geldt een van de bovenstaande punten voor u, of weet u dit niet zeker? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Het is vooral belangrijk contact op te nemen als de bovengenoemde problemen ooit erger geworden zijn tijdens een zwangerschap of eerdere hormoontherapie. Het kan zijn dat uw arts u nog beter in de gaten wil houden tijdens de behandeling. Als de problemen erger worden of terugkeren tijdens het gebruik van dit medicijn, kan uw arts het nodig vinden te stoppen met het gebruik ervan.

Dydrogesteron Adalvo en hormoonsuppletie therapie (HST)

Naast voordelen heeft HST ook enkele risico's die u en uw arts moeten overwegen als u besluit deze therapie te gebruiken. Als u dit medicijn gebruikt in combinatie met een oestrogeen als onderdeel van HST, is de volgende informatie voor u belangrijk. Lees ook de bijsluiter van het oestrogeen-medicijn.

Vervroegde overgang (menopauze)

Er is niet veel bekend over de risico's van HST bij de behandeling van een vervroegde overgang. Het risico is laag bij jongere vrouwen. Dit betekent dat de balans tussen voordelen en risico's voor jongere vrouwen beter is dan die voor oudere vrouwen die HST gebruiken voor een vervroegde overgang.

Medisch onderzoek

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST moet u uw arts alles vertellen over uw persoonlijke medische voorgeschiedenis en die van uw directe familie. U krijgt een algemeen medisch onderzoek en een onderzoek van uw geslachtsorganen. Tijdens de behandeling krijgt u regelmatig controles, waaronder een borstsonderzoek.

Minimaal 1 keer per jaar moet uw arts de voordelen en risico's van de HST opnieuw bekijken om te bepalen of de behandeling 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 progestagenen verhoogt de kans op kanker en afwijkende groei van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen met een baarmoeder. Om deze kans te verminderen moet u de oestrogenen minimaal 12 dagen per maand samen met progestageen-tabletten (zoals dit medicijn) gebruiken.

HST en borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsuppletie therapie (HST) met een combinatie van oestrogeen en progestageen 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 contact moet opnemen.

HST en eierstokkanker (ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker.

Er is een klein verhoogd risico op eierstokkanker bij gebruik van oestrogeentherapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen-HST.

Het risico op eierstokkanker hangt af van uw 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. Bij vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt zijn dit 3 gevallen per 2000 vrouwen (ongeveer 1 geval extra).

HST en trombose (bloedpropje)

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

Een bloedpropje 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 lange tijd in bed moet blijven vanwege een operatie, verwonding of ziekte (zie ook de informatie onder “Operaties”)
- u systemische lupus erythematoses (bepaalde aandoening van het afweersysteem) heeft

Geldt een van bovenstaande situaties voor u, of weet u dit niet zeker? 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 meteen stoppen met het innemen van HST. **Vertel meteen uw arts 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 voordelen en risico's van HST-gebruik zullen dan zorgvuldig worden afgewogen.

Operaties

Moet u geopereerd worden? Vertel uw arts dan vóór de operatie dat u HST gebruikt. Doe dit op tijd. Het kan in dit geval nodig zijn om enkele weken vóór een geplande operatie te stoppen met HST. 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 ziekte van de kransslagaders van het hart

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

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

- meteen contact opnemen met een arts
- 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, krijgen gemiddeld 8 op de 1000 binnen 5 jaar een beroerte. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn dat er 11 per 1000 in dezelfde periode. Dit betekent 3 gevallen meer per 1000 vrouwen).

Als u erge onverklaarbare hoofdpijn of migraine (met of zonder problemen met zien) krijgt, moet u:

- meteen contact opnemen met een arts
- 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 medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Dydrogesteron Adalvo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Vertel het uw arts als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt of gebruikt heeft. Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat uw behandeling minder goed werkt. Dit kan ook leiden tot onregelmatig bloedverlies.

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

Geldt een van bovenstaande punten voor u, of weet u dit niet zeker? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dydrogesteron-tabletten (zoals dit medicijn) gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er kan een verhoogde kans zijn op een aangeboren afwijking aan de plasbuis in de penis (hypospadie) 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 (zoals dit medicijn) gebruikt. Tot nu toe is er geen bewijs dat het gebruik hiervan tijdens de zwangerschap schadelijk is.

Borstvoeding

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of het in de moedermelk terecht komt en invloed heeft op het kind. Onderzoek met andere progestagenen tonen aan dat deze in kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen.

Vruchtbaarheid

Voor zover bekend vermindert dit medicijn de vruchtbaarheid niet als u het gebruikt zoals de arts u heeft verteld.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt een beetje slaperig worden als u dydrogesteron-tabletten (zoals dit medicijn) gebruikt. Vooral

in de eerste uren nadat u het heeft ingenomen. Als dit gebeurt, moet u niet autorijden en geen machines gebruiken. Wacht met autorijden of met het gebruik van machines totdat u weet welk effect dit medicijn op u heeft.

Dydrogesteron Adalvo bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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, probeer ze dan verspreid over de dag in te nemen. Neem bijvoorbeeld 1 tablet 's ochtends en 1 tablet 's avonds in.
- Probeer de tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zorgt ervoor dat er altijd genoeg van het medicijn in uw lichaam aanwezig is. Het zal u er ook aan helpen herinneren om uw tabletten in te nemen.
- De tabletten hebben een breukstreep. Deze is alleen bedoeld om het breken van de tabletten eenvoudiger te maken, zodat u de tabletten makkelijker kunt inslikken. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in twee gelijke doses te breken.

Hoeveel van dit medicijn moet ik gebruiken?

Het aantal tabletten dat u moet innemen en de dagen waarop u ze inneemt hangen af van waarvoor u behandeld wordt. Als u nog elke maand ongesteld wordt, is dag 1 van uw menstruatiecyclus de eerste dag van uw bloeding. Als u niet meer elke maand ongesteld wordt, 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 het regelen 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 (ziekte waarbij slijmvlies van de baarmoeder op plekken zit waar het niet hoort):

- Neem 1 tot 3 tabletten per dag in.
- Er zal u gevraagd worden uw tabletten als volgt in te nemen:
 - tijdens uw hele 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 heftigere bloedingen dan normaal of onregelmatige bloedingen:

- Om het bloeden te stoppen:
 - Neem 2 tabletten per dag in.
 - Doe dit voor 5 tot 7 dagen. Hierna zult u een heftige onttrekkingsbloeding krijgen.
- Voor voortdurende behandeling:
 - Neem 1 tablet per dag in.
 - Doe dit tijdens de tweede helft van uw menstruatiecyclus.

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

Onvruchtbaarheid door een tekort aan progesteron:

- Neem 1 tablet per dag in.
- Doe dit van dag 14 tot dag 25 van de cyclus.
- Blijf minstens 3 opeenvolgende cycli doorgaan met de behandeling.

Voor ondersteuning van een behandeling om zwanger te worden (ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van een behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken):

- Neem 3 tabletten per dag. Begin op de dag waarop de eicellen worden geoogst. Blijf dit medicijn 12 weken gebruiken als de zwangerschap is bevestigd.

Om het risico op een miskraam te verkleinen:

- Begin met 4 tabletten. Daarna elke 8 uur 1 tablet. Als de klachten niet verdwijnen of als ze weer terugkeren, neem dan elke 8 uur 2 tabletten.
- Blijf na het verdwijnen van de klachten 1 week doorgaan met de behandeling. Daarna kan de hoeveelheid tabletten langzaam verminderd worden.

Als u meerdere keren een miskraam heeft gehad:

- Neem één of twee keer per dag één tablet tot de 12e tot en met de 20e week van de zwangerschap, zoals voorgeschreven door uw arts. Na deze periode kan uw arts de dosering geleidelijk verlagen. Begin de behandeling het liefst vóór de bevruchting.

Bij het niet ongesteld worden vóór de overgang:

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

Om afwijkingen in het baarmoederslijmvlies te voorkomen bij de behandeling van klachten na de overgang

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

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Neem de vergeten tablet in zodra u eraan denkt. Is het meer dan 12 uur geleden 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 medicijn in te nemen en gebruikt u het voor de ondersteuning van een behandeling om zwanger te worden?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen bij gebruik van Dydrogesteron Adalvo alleen:

Stop met het gebruik van Dydrogesteron Adalvo en neem meteen contact op met een arts, als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Leverproblemen – u kunt de volgende klachten krijgen: geel worden van de huid of van het oogwit (geelzucht), zich zwak voelen, zich ziek voelen of maagpijn (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- Allergische reacties – u kunt de volgende klachten krijgen: 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 ervoor kan zorgen dat u moeite krijgt met ademen (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen).

Stop meteen met het gebruik van dit medicijn als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen bij gebruik van Dydrogesteron Adalvo alleen:

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

- bloeden uit uw vagina

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

- migraine, hoofdpijn
- zich misselijk voelen, overgeven, buikpijn
- onregelmatige, heftige 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 (geel worden van de huid of van het oogwit, zich zwak voelen, zich ziek voelen of maagpijn)
- allergische huidreacties, zoals huiduitslag, ernstige jeuk of bulten
- zwaarder worden

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 (bijvoorbeeld keel of tong), moeite met ademen 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 Dydrogesteron Adalvo met een oestrogeen (oestrogeen-progestageen HST)

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

Stop met het gebruik van Dydrogesteron Adalvo en neem meteen contact op met een arts, als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- Pijnlijke zwelling van uw been, plotselinge pijn op de borst of moeite met ademen. Dit kunnen tekenen van een bloedpropje 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 problemen met zien). Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Stop meteen met het gebruik van dit medicijn als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Maak meteen 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 (zoals dit medicijn) met een oestrogeen zijn onder andere een ongewone verdikking van het baarmoederslijmvlies of kanker van het baarmoederslijmvlies en de eierstokken.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dydrogesteron. Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg dydrogesteron.
- De andere stoffen in de tablet kern zijn: lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, hypromellose 2910 E464, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat E572.
- De andere stoffen in de tablet omhulling zijn: lactosemonohydraat, hypromellose E464, titaandioxide E171, triacetine E1518.

Hoe ziet Dydrogesteron Adalvo eruit en wat zit er in een verpakking?

- De tabletten zijn rond, bol aan beide zijden, wit tot gebroken wit. De tabletten zijn filmomhuld en hebben een doorsnede van ongeveer 7,1 mm. De tabletten zijn aan één kant gegraveerd met “711” en zijn 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 verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Duitsland

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Qualimetrix S.A.
Mesogeion Avenue 579, Agia Paraskevi
15343 Athene
Griekenland

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

In het register ingeschreven onder:
RVG 131683

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Dydrogesteron Adalvo 10 mg filmomhulde tabletten
België	Dydrogesterone Adalvo 10 mg filmomhulde tabletten / comprimé pelliculé / Filmtabletten
Frankrijk	Dydrogesterone Adalvo 10 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Dydrogesterone Adalvo 10 mg Filmtabletten
Ierland	Dydrogesterone Adalvo 10 mg film-coated tablets
Italië	Didrogesterone Adalvo
Polen	Dydrogesterone Adalvo
Portugal	Dydrogesterone Adalvo
Spanje	Dydrogesterone Adalvo 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.