

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dydrogesteron Waymade 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dydrogesteron Waymade en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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 Waymade en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Dydrogesteron Waymade?

Dydrogesteron Waymade bevat een medicijn met de naam 'dydrogesteron'. Dydrogesteron is een door mensen gemaakt hormoon. Het lijkt veel op het hormoon 'progesteron' dat door uw lichaam wordt aangemaakt. Medicijnen zoals dit medicijn hebben de naam 'progestagenen'.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn kan alleen of samen met een oestrogeen worden gebruikt. Of u ook een oestrogeen inneemt, hangt af van waarvoor u het medicijn inneemt.

Dit medicijn wordt gebruikt:

Bij problemen die u kunt krijgen als uw lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt:

- om klachten te verminderen van een pijnlijke ongesteldheid (menstruatie)
- om de klachten te verminderen van een probleem dat ontstaat door de groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose)
- om menstruaties die vóór het moment dat u nooit meer ongesteld wordt (menopauze) zijn gestopt (amenorroe) weer te laten starten
- om onregelmatige menstruaties die op het verkeerde tijdstip komen of helemaal niet komen onder controle te krijgen
- om ongewoon heftige of lange menstruaties te stoppen of te voorkomen. Deze menstruaties ontstaan vaak door de start van de menopauze
- om de klachten die vrouwen hebben voordat ze ongesteld worden (premenstrueel syndroom, PMS) te verminderen
- om het risico op een miskraam te verkleinen
- om onvruchtbaarheid door te weinig progesteron (corpus luteum insufficiëntie) te behandelen
- om de luteale fase als onderdeel van een behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken te ondersteunen.

Om de klachten van uw menopauze te behandelen. Deze behandeling heeft de naam hormoonsuppletietherapie of 'HST'.

Dit medicijn wordt samen met een oestrogeen gebruikt om de klachten van uw menopauze te behandelen.

- Deze klachten verschillen van vrouw tot vrouw. Ze kunnen bestaan uit opvliegers, nachtzweet, problemen met slapen, het hebben van een droge vagina en urinewegproblemen.

Hoe dit medicijn werkt

Normaal gesproken maakt het lichaam genoeg hoeveelheden natuurlijk progesteron en natuurlijk oestrogeen (een ander belangrijk vrouwelijk hormoon) in de juiste verhoudingen aan. Als het lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt, vult dit medicijn die hoeveelheid aan en wordt de verhouding hersteld.

Uw arts kan u vertellen naast dit medicijn ook oestrogeen in te nemen. Dit hangt af van de reden waarvoor dit medicijn wordt ingenomen.

Bij sommige vrouwen met HST kan het innemen van alleen oestrogeen zorgen voor groei van het baarmoederslijmvlies. Dit kan ook gebeuren als de baarmoeder bij de vrouw is verwijderd en ze in het verleden endometriose heeft gehad. Het innemen van dydrogesteron tijdens een gedeelte van de menstruatiecyclus zorgt ervoor dat het baarmoederslijmvlies niet groeit.

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

Als u dit medicijn begint in te nemen

Voordat u uw medicijn inneemt, moet u ervoor zorgen dat dit veilig is voor u.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft een tumor of u heeft een tumor gehad die erger is geworden door progestagenen.
- U heeft een meningioom of u heeft een meningioom gehad.
- U heeft onregelmatige of ongewoon heftige menstruaties waarvan uw arts nog niet weet.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Neem dit medicijn niet in als een van punten hierboven past bij uw situatie. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Neemt u dit medicijn in samen met een oestrogeen, bijvoorbeeld als onderdeel van HST? Lees dan ook de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?' van de patiëntenbijsluiter van uw oestrogeen-medicijn.

Voordat u uw medicijn inneemt, moet u er ook voor zorgen dat het veilig voor u is om op hetzelfde moment het medicijn met oestrogeen in te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Moet u dit medicijn innemen omdat uw maandelijks bloedingen anders zijn dan normaal? Dan zal uw arts eerst de oorzaak van de bloeding onderzoeken voordat u dit medicijn begint in te nemen.

Verliest u plotseling bloed uit uw vagina of krijgt u last van spotting? Dan is dit meestal niets om u zorgen over te maken. Dit komt vaak voor, vooral tijdens de eerste maanden van het innemen van dit medicijn. Maak wel direct een afspraak met uw arts als het bloeden of de spotting:

- langer dan een paar maanden duurt
- begint als u al een tijdje wordt behandeld
- doorgaat, zelfs nadat u met de behandeling bent gestopt

Dit kan een teken zijn dat uw baarmoederslijmvlies verdikt is. Uw arts zal de oorzaak van het bloeden of de spotting onderzoeken en misschien een test doen om te bepalen of u baarmoederslijmvlieskanker heeft.

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- depressie
- leverproblemen

- meningeoom

Geldt een van punten die hierboven staan voor u of weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt. Het is vooral belangrijk contact op te nemen als de problemen die hierboven genoemd worden ooit erger zijn geworden tijdens een zwangerschap of eerdere hormoontherapie. Het kan zijn dat uw arts u nog beter in de gaten wil houden tijdens de behandeling. Worden de problemen erger of komen ze terug tijdens het innemen van dit medicijn? Dan kan uw arts de behandeling stopzetten.

Dit medicijn en HST

Naast voordelen heeft HST ook enkele risico's waar u en uw arts rekening mee moeten houden als u besluit deze medicijnen in te nemen. Als u dit medicijn inneemt samen met een oestrogeen als onderdeel van HST, is de volgende informatie belangrijk. Lees ook de patiëntenbijsluiter van uw oestrogeen-medicijn.

Vroege menopauze

Er is weinig bewijs voor de risico's van HST bij gebruik voor de behandeling van een vroege menopauze. Er is een laag risico bij jongere vrouwen. Dit betekent dat de verhouding tussen voordelen en nadelen voor jongere vrouwen die HST gebruiken voor een vroege menopauze beter kan zijn dan voor oudere vrouwen.

Medisch onderzoek

Voordat u HST begint in te nemen, moet uw arts u vragen naar uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen uw borsten of buik te onderzoeken en kan een onderzoek in uw lichaam (inwendig onderzoek) doen.

Uw arts zal dit alleen doen als dat nodig is voor u of als u specifieke zorgen heeft.

Nadat u met HST bent gestart, moet u voor regelmatige controles (minimaal 1 keer per jaar) naar uw arts gaan. Uw arts kan screeningstest doen zoals een röntgenfoto van de borsten (mammografie). Bij deze controles kan uw arts de voordelen en risico's van het doorgaan met het innemen van HST bespreken.

Zorg ervoor dat u:

- regelmatig borstonderzoek laat doen en uitstrijkjes van de baarmoederhals laat maken.
- uw borsten regelmatig controleert op veranderingen zoals kuiltjes in de huid, veranderingen in de tepel of knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Hartaandoeningen

HST helpt niet om hartaandoeningen te voorkomen. HST wordt niet geadviseerd voor vrouwen die een hartaandoening hebben of die kortgeleden een hartaandoening hebben gehad.

Het risico op een hartaandoening neemt ook toe met de leeftijd. Het aantal extra gevallen van hartaandoeningen door het gebruik van HST samen met oestrogeen en progestageen is heel laag bij gezonde vrouwen dicht bij de menopauze. Het aantal extra gevallen neemt toe met de leeftijd. Heeft u ooit een hartaandoening gehad? Neem dan contact op met uw arts om te vragen of u wel HST moet innemen.

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

- zo snel mogelijk contact opnemen met een arts
- geen HST meer innemen totdat uw arts zegt dat het weer kan.

Deze pijn kan een teken van een hartaanval zijn

Beroerte

Het innemen van HST samen met oestrogeen en progestageen en HST met alleen oestrogeen verhoogt het risico op een beroerte. Het risico op een beroerte is tot 1,5 keer hoger dan bij mensen die geen HST innemen. Het vergelijkbare risico voor gebruikers ten opzichte van niet-gebruikers verandert niet met de leeftijd of de tijd sinds de menopauze. Het risico op een beroerte wordt groter met de leeftijd. Dit betekent dat het algemene risico op een beroerte bij vrouwen die HST gebruiken groter zal worden met de leeftijd.

Als u hoofdpijn krijgt zonder duidelijke oorzaak of erge hoofdpijn krijgt waarbij u ook problemen kunt hebben met zien (migraine), moet u:

- zo snel mogelijk contact opnemen met een arts
- geen HST meer innemen totdat uw arts zegt dat het weer kan.

Dit kan een vroeg waarschuwingsteken van een beroerte zijn.

Bloedpropjes

HST verhoogt het risico op bloedpropjes in de aders (diepe veneuze trombose of DVT). Het risico is tot 3 keer hoger dan bij mensen die geen HST innemen, vooral tijdens het eerste jaar van HST-inname.

U heeft meer kans om een bloedpropje te krijgen als:

- u ouder bent
- u kanker heeft
- u veel overgewicht heeft
- u oestrogeen inneemt
- u zwanger bent of laatst bent bevallen
- u (of naaste familie) al eerder een bloedpropje heeft gehad, waaronder in een been of long
- u lange tijd in bed heeft moeten blijven door een grote operatie, letsel of ziekte (zie informatie onder 'Operaties of onderzoeken')
- u systemische lupus erythematosus (SLE) heeft. Dit is een probleem dat zorgt voor gewrichtspijn, huiduitslag en koorts.

Geldt een van de punten hierboven voor u? Neem dan contact op met uw arts om te vragen of u wel HST moet innemen.

Als u een pijnlijke zwelling in uw been, plotselinge pijn op uw borst of moeite met ademen krijgt, moet u:

- zo snel mogelijk contact opnemen met een arts
- geen HST meer innemen totdat uw arts zegt dat het weer kan.

Dit kunnen tekenen van een bloedpropje zijn.

Vertel het ook uw arts of apotheker als u medicijnen inneemt om bloedpropjes te voorkomen (antistollingsmiddelen), zoals warfarine. Uw arts zal speciale aandacht hebben voor de voordelen en risico's als u HST inneemt.

Borstkanker

Vrouwen die HST samen met oestrogeen en progestageen innemen of HST met alleen oestrogeen, hebben een hoger risico op borstkanker. Het risico hangt af van hoelang u HST inneemt.

Het extra risico op borstkanker wordt groter als u het langer inneemt, na ongeveer 3 (1 tot 4) jaar. Na het stoppen met HST zal het extra risico met de tijd weer afnemen. Gebruikt u langer dan 5 jaar HST? Dan kan het risico nog 10 jaar of langer blijven bestaan.

Als u veranderingen in uw borst opmerkt, zoals:

- deukjes in de huid,
- veranderingen in de tepel,
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen,

Maak dan zo snel mogelijk een afspraak bij uw arts.

Kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) en endometriumhyperplasie

Vrouwen met een baarmoeder die voor lange tijd HST met alleen oestrogeen innemen, hebben een hoger risico op kanker van het baarmoederslijmvlies (het endometrium). En ook op een niet normale verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie). Afhankelijk van hoe lang het gebruikt wordt en de dosis oestrogeen is het risico 2 tot 12 keer hoger dan bij vrouwen die geen oestrogeen gebruiken. Na het stoppen van de behandeling met oestrogeen blijft het risico nog minimaal 10 jaar bestaan.

Inname van dit medicijn samen met een oestrogeen (voor minimaal 12 dagen per maand - of cyclus van 28 dagen) of als continue behandeling samen met oestrogeen en progestageen kan ervoor zorgen dat dit extra risico er niet is.

Eierstokkanker

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een iets groter risico op eierstokkanker bij gebruik van HST met alleen oestrogeen of HST samen met oestrogeen en progestageen.

Het risico op eierstokkanker hangt af van uw leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST innemen krijgen bijvoorbeeld ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Bij vrouwen die 5 jaar HST hebben ingenomen, zijn dit ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruikers (dat is ongeveer 1 geval extra).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neemt u naast Dydrogesteron Waymade nog andere medicijnen in of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen of voor kruidenmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een of meer van de volgende medicijnen inneemt: Deze medicijnen kunnen de invloed van Dydrogesteron Waymade verminderen. Dit kan ook zorgen voor bloedingen of spotting.

- medicijnen tegen epileptische aanvallen (epilepsie) zoals fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine
- medicijnen tegen infecties zoals rifampicine, rifabutine, nevirapine, efavirenz
- medicijnen tegen hiv-infecties (aids) zoals ritonavir of nelfinavir
- kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), salie of Ginkgo biloba bevatten.

Geldt een van de punten hierboven voor u of weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Dydrogesteron Waymade inneemt.

Operaties of onderzoeken

- Vertel het uw arts als u een operatie moet krijgen. Doe dit op tijd vóór de operatie. Misschien moet u ongeveer 4 tot 6 weken vóór de operatie stoppen met het innemen van HST. Hierdoor wordt het risico op een bloedpropje kleiner gemaakt. Uw arts zal u vertellen wanneer u weer met HST kunt beginnen.
- Als u naar een ziekenhuis of uw huisarts gaat voor een bloedonderzoek of urineonderzoek, vertel dan dat u dit medicijn inneemt. Dit is nodig omdat dit medicijn invloed kan hebben op de resultaten van deze onderzoeken.

Kinderen en jongeren

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen voordat ze de eerste keer ongesteld worden. Het is niet bekend hoe veilig dit medicijn is of hoe goed dit medicijn werkt bij jonge mensen van 12 tot 18 jaar.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de invloed van dydrogesteron op de vruchtbaarheid.

Zwangerschap

Er kan een groter risico zijn op een geboortedefect aan de plasbuis in de penis (hypospadie) bij kinderen van wie de moeder sommige progestagenen heeft ingenomen. Maar dit grotere risico is nog niet zeker. Tot nu toe is er geen bewijs dat het innemen van dydrogesteron tijdens de zwangerschap schadelijk is.

Meer dan 10 miljoen zwangere vrouwen hebben dydrogesteron ingenomen.

- Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt als u zwanger bent.

- Als u zwanger wordt of zwanger denkt te zijn, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal met u de voordelen en risico's bespreken van het innemen van dit medicijn terwijl u zwanger bent.

Borstvoeding

Neem dit medicijn niet in als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt en welke invloed het op het kind heeft. Uit onderzoek naar andere progestagenen blijkt dat kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich een beetje slaperig of duizelig voelen als u dit medicijn heeft ingenomen. Dit is het meest te verwachten in de eerste uren nadat u het heeft ingenomen. Als dit gebeurt, moet u niet autorijden en geen gereedschap of machines gebruiken. Wacht met autorijden of het gebruik van gereedschap of machines totdat u weet welke invloed dit medicijn op u heeft.

Dydrogesteron Waymade bevat lactose (als monohydraat) Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal de dosis aan u aanpassen. In de periode dat u dit medicijn inneemt, moet u regelmatig naar uw arts (minimaal 1 keer per jaar) gaan. Misschien wil uw arts medische controles doen, zoals borstsonderzoeken.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Slik de tablet door met water.
- U kunt uw tablet met of zonder eten innemen.
- Als u meer dan 1 tablet moet innemen, neem ze dan verspreid over de dag in. Neem bijvoorbeeld 1 tablet in de ochtend en 1 tablet in de avond in.
- Probeer uw tablet elke dag op dezelfde tijd in te nemen. Dit zorgt ervoor dat er een constante hoeveelheid van het medicijn in uw lichaam aanwezig is. Het zal u er ook aan helpen herinneren om uw tabletten in te nemen.
- De breukstreep op elke tablet is er alleen om het breken van de tabletten makkelijker te maken, zodat het doorslikken makkelijker wordt. De breukstreep mag niet worden gebruikt om een halve tablet in te nemen.

Hoeveel moet ik innemen?

Het aantal tabletten dat u inneemt en de dagen waarop u ze inneemt, hangt af van waarvoor u wordt behandeld. Uw arts zal beslissen wat de beste tijd voor u is om dit medicijn in te nemen. Als u nog op natuurlijke manier ongesteld wordt, is dag 1 van uw menstruatiecyclus de dag waarop u begint te bloeden. Wordt u niet meer op natuurlijke manier ongesteld? Dan zal uw arts samen met u beslissen wanneer dag 1 van de menstruatiecyclus is en wanneer u begint met het innemen van de tabletten.

Om de klachten van premenstrueel syndroom te verminderen

- Neem 2 tabletten per dag.
- Doe dit vanaf dag 12 tot dag 26 van de cyclus.
- Uw arts kan beslissen om u een hogere dosis te geven.

Om de klachten van endometriose te verminderen

- Neem 1 tot 3 tabletten per dag.
- Er zal u worden gevraagd uw tabletten zo in te nemen:
 - op elke dag van uw menstruatiecyclus of
 - alleen op dag 5 tot dag 25 van uw cyclus.

Om onvruchtbaarheid door te weinig progesteron (luteale insufficiëntie) te behandelen

- Neem 1 of 2 tabletten per dag.
- Doe dit vanaf de tweede helft van uw menstruatiecyclus tot de eerste dag van uw volgende cyclus.
- De begindag en het aantal dagen waarop u uw tabletten inneemt, hangt af van hoelang uw cyclus duurt.
- Blijf minimaal 3 opeenvolgende cycli doorgaan met de behandeling.
- Als u zwanger wordt, neem dan contact op met uw arts.

Voor onregelmatige menstruaties

- Neem 1 of 2 tabletten per dag.
- Doe dit vanaf de tweede helft van uw menstruatiecyclus tot de eerste dag van uw volgende cyclus.
- De begindag en het aantal dagen waarop u uw tabletten inneemt, hangt af van hoelang uw cyclus duurt.

Om de menstruatie weer te laten starten die is gestopt vóór de menopauze

- Neem 1 of 2 tabletten per dag.
- Doe dit 14 dagen lang tijdens de tweede helft van uw verwachte menstruatiecyclus.

Voor menstruele bloeding die ongewoon heftig is of tussen menstruaties ontstaat

Als de behandeling wordt gestart om de bloeding te stoppen:

- Neem 2 of 3 tabletten per dag.
- Doe dit 10 dagen lang.

Voor continue behandeling:

- Neem 1 of 2 tabletten per dag.
- Doe dit tijdens de tweede helft van uw menstruatiecyclus.

De begindag en het aantal dagen waarop u uw tabletten inneemt, hangt af van hoelang uw cyclus duurt.

Om pijnlijke menstruaties te verminderen

- Dag 5 tot dag 25 van uw cyclus: neem 1 of 2 tabletten per dag.

Om het risico op een miskraam kleiner te maken

Als de patiënte nog geen miskraam heeft gehad:

- Neem 1 dosis van 4 tabletten.
- Neem daarna 2 of 3 tabletten per dag totdat de klachten verdwijnen.

Als de patiënte al een miskraam heeft gehad:

- Neem 2 tabletten per dag.
- Blijven gebruiken tot 12 weken zwangerschap.

Voor hormoonsuppletie therapie (HST)

- Als u met 'sequentiële' HST (u neemt een oestrogeentablet of gebruikt een pleister tijdens uw hele cyclus) wordt behandeld:
 - Neem 1 tablet per dag.
 - Doe dit tijdens de laatste 14 dagen van elke menstruatiecyclus van 28 dagen.
- Als u met 'cyclische' HST (u neemt normaal gesproken tijdens 21 dagen een oestrogeentablet of u gebruikt een pleister, gevolgd door een behandelingsvrij interval van 7 dagen) wordt behandeld:
 - Neem 1 tablet per dag.
 - Doe dit tijdens de laatste 12 tot 14 dagen van de oestrogeentherapie.
- Als dat nodig is kan uw arts uw dosis verhogen naar 2 tabletten per dag.

Kinderen, jongeren en jongvolwassenen

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen voordat ze de eerste keer ongesteld worden. Het is niet bekend hoe veilig dit medicijn is of hoe goed dit medicijn werkt bij jongeren en jongvolwassenen van 12 tot 18 jaar.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

U kunt dit medicijn voor HST gebruiken. Volg de instructies hierboven voor volwassenen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u (of iemand anders of een kind) te veel tabletten van dit medicijn heeft ingenomen, is dat meestal niet erg. Er is geen behandeling nodig. U kunt zich ziek (misselijk), slaperig of duizelig voelen, of moeten overgeven. Maakt u zich zorgen? Neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Bent u vergeten de tablet van vandaag in te nemen en is het minder dan 12 uur te laat? Neem de tablet dan in op het moment dat u eraan denkt. Neem de tablet van de volgende dag op de normale tijd in.
- Als er meer dan 12 uur voorbij is sinds u uw tablet had moeten innemen, sla de gemiste tablet dan over. Neem de tablet van de volgende dag op de normale tijd in en ga door met het innemen van uw tabletten zoals normaal.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u een tablet bent vergeten, heeft u meer kans dat u een onregelmatige bloeding of spotting krijgt.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dit met uw arts te bespreken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Met dit medicijn kunnen de volgende bijwerkingen ontstaan.

Bijwerkingen bij inname van dit medicijn alleen

Stop met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts of ga naar een ziekenhuis als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt of denkt dat u er last van heeft. U heeft misschien dringend een medische behandeling nodig:

- zwelling van de huid rond het gezicht en de hals, wat kan zorgen voor problemen met ademen (angio-oedeem) – komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.
- leverproblemen – de klachten kunnen bijvoorbeeld zijn het geel worden van de huid of van het oogwit (geelzucht), een algemeen gevoel van niet lekker zijn (onwelzijn) met buikpijn of andere veranderingen die te maken hebben met de lever – komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers.
- allergische reacties – de klachten kunnen bijvoorbeeld zijn moeite hebben met ademen of reacties over het hele lichaam zoals misselijk zijn, overgeven, diarree of een lage bloeddruk – komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Merkt u een van de bijwerkingen hierboven op of denkt u dat u er last van heeft? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts.

Andere bijwerkingen bij inname van dit medicijn 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)

- hoofdpijn
- aanval van erge hoofdpijn (migraine)
- zich misselijk voelen (misselijkheid)
- gevoelige of pijnlijke borsten
- pijnlijke, heftige of onregelmatige menstruaties
- niet meer ongesteld worden of minder vaak dan normaal

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

- gewichtstoename
- huiduitslag, ernstige jeuk of galbulten
- zich depressief voelen
- zich duizelig voelen
- ziek zijn (overgeven)
- buikpijn

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

- te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- overgevoelighedsreacties
- uw lichaam houdt meer vocht vast dan normaal (vochtretentie)
- zwelling van de borsten
- zich slaperig voelen
- groter worden van tumoren die groeien onder invloed van progestagenen (zoals meningioom)

De bijwerkingen bij jongeren zullen naar verwachting hetzelfde zijn als die bij volwassenen.

Bijwerkingen bij inname van dit medicijn met een estradiol (HST samen met oestrogeen en progestageen)

Lees ook de patiëntenbijsluiters van het oestrogeen-medicijn als u dit medicijn inneemt samen met een oestrogeen. Zie rubriek 2 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' voor meer informatie over de bijwerkingen hieronder.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

- pijnlijke zwelling in 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 een teken van een hartaanval zijn.
- ernstige, hoofdpijn zonder duidelijke oorzaak of erge hoofdpijn met of zonder problemen met zien (migraine). Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts als u een van de bijwerkingen hierboven opmerkt.

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

- kuiltje in de huid van uw borst, veranderingen in de tepel of knobbeltjes die u kunt zien of voelen. Dit kunnen tekenen van borstkanker zijn.

Andere bijwerkingen bij inname van dit medicijn samen met een oestrogeen zijn bijvoorbeeld een niet normale verdikking of kanker van het baarmoederslijmvlies, eierstokkanker en een hartaandoening (aandoening van de kransslagader).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is dydrogesteron.

Elke tablet bevat 10 mg dydrogesteron.

De andere stoffen in dit medicijn zijn Lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, macrogol (MW 8000) en talk. De gebruikte kleur is titaandioxide (E171).

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

De tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten met een schuine rand en een diameter van ongeveer 7,2 mm, met een breukstreep aan de ene kant en de inscriptie 'AL' aan de andere kant. De breukstreep is alleen om het breken makkelijker te maken zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Dit medicijn is beschikbaar als verpakking met 10, 14, 20, 28, 42 of 60 tabletten.

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:

Vergunninghouder

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88,
1101 CM Amsterdam,
Nederland

Fabrikant

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88,
1101 CM Amsterdam,
Nederland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 134743

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

Polen	Dydrogesterone Waymade
Duitsland	Dydrogesterone Waymade 10 mg Filmtabletten
Nederland	Dydrogesteron Waymade 10 mg filmomhulde tabletten
België	Dydrogesterone Waymade 10 mg
Frankrijk	Dydrogesterone Waymade 10 mg, comprimé pelliculé

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.