BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Duphaston 10, filmomhulde tabletten 10 mg

dydrogesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Duphaston 10 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Duphaston 10 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Duphaston 10 bevat als werkzame stof dydrogesteron.
Dydrogesteron is een vrouwelijk progestageenhormoon. Progestageenhormonen hebben ongeveer eenzelfde werking als het natuurlijke progesteron. Het regelt samen met oestrogeenhormonen de menstruatiecyclus.

Duphaston 10 wordt gebruikt:
- **Bij problemen die u kunt krijgen als uw lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt:**
  - het regelen van de menstruatiecyclus;
  - de aanwezigheid van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose);
  - pijnlijke menstruatie;
  - onvruchtbaarheid ten gevolge van een laag gehalte aan progesteron;
  - ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken;
  - beperking van het risico op een dreigende miskraam;
  - als u meerdere keren een miskraam heeft gehad (herhaalde miskraam).
- **Hormoonsuppletietherapie (HST)**
  Samen met oestrogeen wordt Duphaston 10 ook gebruikt:
  - ter voorkoming van afwijkingen in het baarmoederslijmvlies bij de behandeling van klachten na de overgang;
  - bij het wegblijven van de menstruatie vóór de menopauze;
  - bij abnormaal hevige en/of onregelmatige bloedingen.

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 Duphaston 10 dit en herstelt de balans.

Uw arts kan u vragen naast Duphaston 10 ook oestrogeen te gebruiken. Dat hangt af van waarvoor u Duphaston 10 gebruikt.

Voor sommige vrouwen met hormoonsuppletietherapie (HST) kan het gebruik van alleen oestrogeen een abnormale verdikking van het baarmoederweefsel veroorzaken. Dit kan ook zo zijn als u geen baarmoeder heeft en endometriose (baarmoederweefsel buiten de baarmoeder) heeft gehad. Het gebruik van Duphaston 10 tijdens een deel van uw menstruatieperiode kan helpen een opbouw van uw baarmoederweefsel te voorkomen.

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 (overgevoelig) voor dydrogesteron of voor een van de andere bestanddelen van Duphaston 10 (zie rubriek 6),
- u heeft tumoren of 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 Duphaston 10 voor de ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken, en uw arts stelt een abortus of miskraam vast, dient de behandeling met Duphaston te stoppen,
- 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 meestal goedaardige tumor van het weefsel tussen de hersenen en de schedel).

Gebruik geen Duphaston 10 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 Duphaston 10 gebruikt.

Als Duphaston 10 in combinatie met een ander hormoon (oestrogeen) gegeven wordt (bijvoorbeeld als hormoonsuppletietherapie in verband met overgangsklachten), moet u zorgvuldig rekening houden met de contra-indicaties van het oestrogeenproduct, zoals die in de bijsluiter van dat product vermeld staan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Als u Duphaston 10 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 in het algemeen niet iets om u zorgen over te maken. Vooral tijdens de eerste maanden van gebruik van Duphaston 10 is dit gebruikelijk.
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 een teken zijn van 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 baarmoederslijmvlies-kanker heeft.

Neem in de volgende situaties contact op met uw arts:
- Als u tijdens het gebruik van Duphaston 10 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 Duphaston 10 gebruikt in verband met het risico op een miskraam dient de toestand van moeder en vrucht 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 kunnen 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 achteruit gaat).
- <u>Meningeoom</u>
  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.

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 problemen hierboven 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 Duphaston 10 gebruikt, kan uw arts het nodig vinden te stoppen met Duphaston 10.

Duphaston 10 en hormoonsuppletietherapie (HST)
Naast voordelen heeft HST ook enkele nadelen, die u en uw arts moeten overwegen als u besluit deze geneesmiddelen te gebruiken. Als u Duphaston 10 gebruikt in combinatie met een oestrogeen als onderdeel van HST, is de volgende informatie voor u van belang. Lees alstublieft ook de bijsluiter van het oestrogeengeneesmiddel.

<u>Vroege menopauze</u>
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.

<u>Medisch onderzoek</u>
Voordat u begint of opnieuw begint met HST moet u uw arts volledig op de hoogte stellen van uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw directe familie. U krijgt een algemeen medisch en gynaecologisch onderzoek. Tijdens de behandeling zullen regelmatig controles, inclusief een borstonderzoek, 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.

<u>Kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)</u>
Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progestagenen verhoogt de kans op kanker en abnormale groei van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen met een baarmoeder. Om deze kans te verminderen is het noodzakelijk dat de oestrogenen tenminste 12 dagen van elke maand samen met progestageentabletten worden gebruikt.

<u>HST en borstkanker</u>
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutietherapie (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.

<u>HST en eierstokkanker (ovariumkanker)</u>
Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker.
Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie 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 extra geval).

<u>HST en trombose</u>
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 terecht komt, 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 of een stoornis van de bloedstolling heeft of als veneuze trombose voorkomt in uw directe familie
- u gedurende langere tijd bedlegerig geweest bent vanwege een operatie, verwonding of ziekte (zie ook de informatie onder "Operaties")
- u systemische lupus erythematodes (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, dient u direct te stoppen met het innemen van HST. **Meld uw arts direct elke klacht die op veneuze trombose of longembolie kan wijzen, 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 uw arts vertellen.
De voor- en nadelen van HST-gebruik zullen dan zorgvuldig worden afgewogen.

<u>Operaties</u>
Als u een operatie moet ondergaan, breng uw behandelend arts dan vóór de operatie op de hoogte 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 informeren wanneer u weer met HST kan beginnen.

<u>HST en aandoeningen van de kransslagaders van het hart</u>
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 gebruik van HST mogelijk was verhoogd. 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 een signaal van een hartaanval zijn.

<u>HST en beroerte</u>
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.

<u>Vergelijking</u>
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 extra gevallen 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 een signaal van een beroerte zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Duphaston 10 mag niet gebruikt worden door kinderen voordat zij hun eerste menstruatie hebben. Het is niet bekend hoe veilig en werkzaam Duphaston 10 is bij jonge mensen van 12 tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Duphaston 10 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient uw arts te vertellen wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of gebruikt heeft.
Deze middelen kunnen de werking van Duphaston verminderen. Dit kan ook leiden tot onregelmatig bloedverlies.
- kruidenmiddelen die Sint-Janskruid (hypericum perforatum) bevatten,
- middelen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine, primidon),
- infectieremmende middelen (zoals rifampicine),
- middelen tegen hiv-infecties (AIDS) (zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz),
- middelen 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 Duphaston 10 gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Duphaston 10 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 Duphaston 10 gebruikt. Tot nu toe is er geen bewijs dat gebruik van Duphaston 10 tijdens de zwangerschap schadelijk is.

Borstvoeding
Gebruik Duphaston 10 niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of Duphaston 10 uitgescheiden wordt in de moedermelk en invloed heeft op het kind. Studies met andere progestagenen tonen aan dat zij in kleine hoeveelheden in de moedermelk terecht komen.

Vruchtbaarheid
Voor zover bekend vermindert Duphaston niet de vruchtbaarheid als het gebruikt wordt volgens voorschrift van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kan zich lichtelijk slaperig voelen als u Duphaston 10 gebruikt. Dit is het meest waarschijnlijk in de eerste uren nadat u het heeft ingenomen. Als dit gebeurt, moet u niet autorijden en geen gebruik van machines maken. Wacht af welke uitwerking Duphaston 10 bij u heeft, voordat u gaat autorijden of machines gaat bedienen.

Duphaston 10 bevat lactose
Als u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit geldt ook voor zeldzame erfelijke problemen bij de omzetting van lactose in het lichaam zoals algehele lactase deficiëntie of slechte opname van glucose-galactose.

3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 gebruikt u dit middel?
- Neem elke tablet met water in.
- U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.
- Wanneer u meer dan 1 tablet per dag gebruikt, moet u Duphaston 10 zoveel mogelijk over de dag verspreid innemen. Neem bijvoorbeeld één tablet ‘s ochtends en één tablet ‘s avonds in.
- Probeer de tabletten iedere dag op dezelfde tijd 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 om het breken van de tabletten eenvoudiger te maken, zodat het inslikken makkelijker wordt. De breukstreep is niet bedoeld om de tablet in 2 gelijke doseringen te verdelen.

Hoeveel Duphaston 10 moet ik gebruiken?
Het aantal tabletten dat u gebruikt en de dagen waarop u het 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 innemen van de tabletten.

Bij regulering van de menstruatiecyclus:
- Neem 1 tablet per dag.
- Doe dit vanaf de tweede helft van uw menstruatiecyclus tot de eerste dag van uw volgende menstruatiecyclus.
- De begindatum en het aantal dagen dat u uw tabletten inneemt hangen af van de lengte van uw menstruatiecyclus.

Bij endometriose (de aanwezigheid van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder):
- Neem 1 tot 3 tabletten per dag.
- Er zal u gevraagd worden uw tabletten als volgt in te nemen:
  - gedurende uw gehele menstruatiecyclus.
  - of alleen op dag 5 tot 25 van uw menstruatiecyclus.

Bij pijnlijke menstruatie:
- Neem 1 of 2 tabletten per dag.
- Doe dit alleen op dag 5 tot 25 van uw menstruatiecyclus.

Bij abnormaal hevige of onregelmatige bloedingen:
- Voor het stoppen van de bloeding:
  - Neem 2 tabletten per dag.
  - Doe dit gedurende 5 tot 7 dagen. Hierna zult u een hevige onttrekkingsbloeding krijgen.
- Voor voortdurende behandeling:
  - Neem 1 tablet per dag.
  - 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 tablet Duphaston 10 een onttrekkingsbloeding optreden.

Bij onvruchtbaarheid ten gevolge van een laag gehalte aan progesteron:
- Neem 1 tablet per dag.
- Doe dit vanaf de tweede helft van uw menstruatiecyclus tot de eerste dag van uw volgende menstruatiecyclus.
- De begindatum en het aantal dagen dat u uw tabletten inneemt hangt af van de lengte van uw menstruatiecyclus.
- Ga door met de behandeling tot tenminste 6 opeenvolgende cycli.

Bij de ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken:
- Neem 3 tabletten per dag, te beginnen op de dag waarop de eicellen worden geoogst. De toediening van dit middel moet gedurende 10 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 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 per dag tot de 20e week van de zwangerschap. Daarna kan de hoeveelheid langzaam verminderd worden. De behandeling dient bij voorkeur vóór de bevruchting te worden begonnen.

Bij het wegblijven van de menstruatie vóór de menopauze:
- Neem 1 of 2 tabletten per dag.
- Doe dit 14 dagen lang als u verwacht dat u in de tweede helft van uw menstruatiecyclus bent.

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 Duphaston 10 per dag gedurende 14 dagen per cyclus. Er zal meestal enkele dagen na de laatste tablet Duphaston 10 een onttrekkingsbloeding optreden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u (of iemand anders) teveel Duphaston 10 heeft ingenomen, kan dat meestal weinig kwaad. Er is geen behandeling nodig. Als u zich zorgen maakt neem dan contact op met uw arts.

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

Bent u vergeten dit middel in te nemen als u Duphaston 10 gebruikt voor de ondersteuning van de luteale fase als onderdeel van de behandeling met kunstmatige voortplantingstechnieken?
- Neem de gemiste tablet in zodra u hier aan denkt, en neem contact op met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met het gebruik van dit middel voordat u contact heeft opgenomen met uw arts.

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

Bijwerkingen bij gebruik van Duphaston 10 alleen:
Stop met het gebruik van Duphaston 10 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 mensen).
- Allergische reacties – de verschijnselen kunnen onder andere zijn moeilijkheden 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 mensen).
- Zwelling van de huid rond het gezicht en hals, wat ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen).

Stop direct met het gebruik van Duphaston 10 als u een van bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen bij gebruik van Duphaston 10 alleen:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- vaginale bloeding

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):
- migraine, hoofdpijn
- zich ziek voelen (misselijk), 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 mensen):
- 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 mensen):
- 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 Duphaston 10 met een oestrogeen (oestrogeen-progestageen HST)
Lees ook de bijsluiter van het oestrogeen als u Duphaston 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 Duphaston 10 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 een teken van een hartaanval zijn.
- Ernstige, onverklaarbare hoofdpijn of migraine (met of zonder gezichtsproblemen). Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Stop direct met het gebruik van Duphaston 10 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 Duphaston 10 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 het Nederlandse 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?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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: dydrogesteron.
  Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg dydrogesteron.
- De andere stoffen in de tabletkern zijn: lactose monohydraat, hypromellose, maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- De andere stoffen in de tabletomhulling zijn: hypromellose, macrogol 400, titaandioxide kleurstof (E171).

Hoe ziet Duphaston 10 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
- De tabletten zijn ronde, dubbelbolle, witte, filmomhulde tabletten met een breukstreep en een diameter van 7 mm, met aan één kant de opdruk 155 aan beide zijden van de breukstreep. De tabletten hebben een breukstreep om het breken makkelijker te maken (zie ook rubriek 3 van deze bijsluiter).
- De tabletten zijn verpakt in doordrukstrips van aluminiumfolie en PVC.
- Duphaston 10 is verkrijgbaar in doosjes met 14 tabletten (1 doordrukstrip met 14 tabletten RVG 135514//05619), 28 tabletten (1 doordrukstrip met 28 tabletten RVG 135347//05619), 42 tabletten (3 doordrukstrips met 14 tabletten RVG 135514//05619) of 84 tabletten (3 doordrukstrips met 28 tabletten RVG 135347//05619) van 10 mg.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker:
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikanten:
Abbott Biologicals B.V.
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Nederland
(RVG 135347//05619)

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nederland
(RVG 135514//05619)

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Duphaston 10, filmomhulde tabletten 10 mg

RVG 135347//05619	L.v.h.: Duitsland
RVG 135514//05619	L.v.h.: Portugal

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.