

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dydrogesteron Lotus 10 mg filmomhulde tabletten

(dydrogesteron)

NL/H/5823/001/DC

Datum: 4 december 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Dydrogesteron Lotus 10 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: dydrogesteron

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dydrogesteron Lotus. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Dydrogesteron Lotus.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Dydrogesteron Lotus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dydrogesteron Lotus is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Duphaston 10 mg filmomhulde tabletten.

Dydrogesteron Lotus wordt gebruikt bij problemen die vrouwen kunnen krijgen als het lichaam niet genoeg progesteron (vrouwelijk hormoon) 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 de vrouw meerdere keren een miskraam heeft gehad (herhaalde miskraam)

Samen met oestrogeen (ander vrouwelijk hormoon) wordt Dydrogesteron Lotus ook voor hormoonsuppletie therapie (HST) gebruikt:

- ter voorkoming van afwijkingen in het baarmoederslijmvlies bij de behandeling van klachten na de overgang
- herstellen van het balans van progesteron en oestrogeen. Het lichaam zorgt normaal voor een natuurlijke balans tussen de hormonen progesteron en oestrogeen. Wanneer het lichaam niet genoeg progesteron aanmaakt, vult dit medicijn het tekort aan en herstelt de balans
- het helpen van voorkomen dat het baarmoederweefsel te dik wordt. Voor sommige vrouwen met hormoonsuppletie therapie (HST), kan het gebruik van alleen oestrogeen zorgen voor een abnormale verdikking van het baarmoederweefsel. Dit kan ook

voorkomen als de vrouw geen baarmoeder heeft en endometriose (baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder) heeft gehad. Het gebruik van dit medicijn tijdens een deel van de menstruatie kan helpen een opbouw van het baarmoederweefsel te voorkomen

Hoe werkt dit middel?

Dydrogesteron Lotus 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.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dydrogesteron Lotus is een filmomhulde tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering en de dagen waarop deze ingenomen moet worden, hangt af van waar de patiënt voor behandeld wordt. De tabletten moeten met water ingenomen worden. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden. Wanneer er meerdere doses per dag genomen moeten worden, dan moet dit zoveel mogelijk verspreid over de dag gebeuren. Bijvoorbeeld 1 dosis in de ochtend en 1 dosis in de avond. Het wordt aangeraden de dosis iedere dag op dezelfde tijd in te nemen. De tabletten hebben een breukstreep, om het inslikken makkelijker te maken wanneer dit nodig is.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat Dydrogesteron Lotus een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Duphaston. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Dydrogesteron Lotus een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Duphaston en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom

geoordeeld dat, evenals voor Duphaston, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Dydrogesteron Lotus, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Dydrogesteron Lotus is verleend op 17 december 2024.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Dydrogesterone Lotus kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2025.