

## Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

# Duphaston® 10 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Dydrogesteron

Zur Einnahme

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels lautet „Duphaston 10 mg“. In dieser Packungsbeilage wird im Folgenden die Kurzform „Duphaston“ verwendet.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Duphaston und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duphaston beachten?
3. Wie ist Duphaston einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Duphaston aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Duphaston und wofür wird es angewendet?**

### **Was ist Duphaston?**

Duphaston enthält einen Wirkstoff namens „Dydrogesteron“

- Dydrogesteron ist ein synthetisch hergestelltes Hormon
- Es ist dem körpereigenen Hormon „Progesteron“ sehr ähnlich
- Arzneimittel wie Duphaston werden „Gestagene“ genannt

### **Wofür wird Duphaston angewendet?**

Duphaston kann allein oder zusammen mit einem Estrogen angewendet werden. Ob Sie zusätzlich ein Estrogen anwenden müssen, hängt von den Beschwerden ab, aufgrund derer Sie Duphaston einnehmen.

Duphaston wird angewendet:

- **Im Rahmen von Progesteronmangelzuständen**
  - zur Behandlung von Zyklusunregelmäßigkeiten
- **Zur Behandlung von Symptomen der Wechseljahre im Rahmen einer Hormonersatztherapie (HRT) als Ergänzung zu einer Estrogenbehandlung bei Frauen mit Gebärmutter**
  - Diese Symptome unterscheiden sich von Frau zu Frau.
  - Sie können Hitzewallungen, Nachtschweiß, Schlafstörungen, Trockenheit der Scheide und urologische Probleme beinhalten.

### Wie wirkt Duphaston?

Der Körper hält normalerweise die Menge des natürlichen Hormons Progesteron mit der Menge an Estrogen (dem anderen wichtigen weiblichen Hormon) im Gleichgewicht. Wenn Ihr Körper nicht ausreichend Progesteron produziert, gleicht Duphaston dies aus und stellt das Gleichgewicht wieder her.

Ihr Arzt kann Ihnen zusätzlich zu Duphaston ein Estrogen verordnen. Ob er dies tatsächlich tut, wird davon abhängen, aus welchem Grund Sie Duphaston einnehmen.

Bei einigen Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, kann die alleinige Anwendung eines Estrogens eine abnorme Verdickung der Gebärmutterschleimhaut hervorrufen. Dies kann auch der Fall sein, wenn Ihre Gebärmutter zwar entfernt wurde, jedoch bei Ihnen eine Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter) diagnostiziert wurde. Die Einnahme von Dydrogesteron während eines Teils Ihres Monatszyklus hilft, den übermäßigen Aufbau Ihrer Gebärmutterschleimhaut zu verhindern.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Duphaston beachten?

### Duphaston darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dydrogesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen Geschwulsterkrankungen bestehen, die durch Gestagene verschlimmert werden können oder ein Verdacht auf eine solche Erkrankung vorliegt – z.B. ein „Meningiom“ genannter Hirntumor
- wenn Sie unter vaginalen Blutungen leiden, deren Ursache nicht geklärt ist
- wenn Sie unter schweren akuten und chronischen Lebererkrankungen sowie Störungen im Stoffwechsel der Gallenfarbstoffe (z.B. Dubin-Johnson-, Rotor-Syndrom) leiden
- wenn Sie unter Lebertumoren leiden bzw. litten
- wenn Sie unter Venenentzündung mit Ausbildung eines Blutgerinnsels (Thrombophlebitis) leiden
- wenn Sie unter Blutpfropfbildung (Thrombose) bzw. akuter Verstopfung eines Blutgefäßes durch einen mit dem Blutstrom verschleppten Blutpfropf (thromboembolische Erkrankungen) leiden

Sie dürfen Duphaston nicht einnehmen, wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duphaston einnehmen.

Wenn Sie **Duphaston zusammen mit einem Estrogen anwenden**, z.B. als Bestandteil einer HRT, lesen Sie bitte auch den „... darf nicht eingenommen werden“-Abschnitt in der Packungsbeilage des Ihnen verordneten Estrogenpräparates.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Duphaston ist erforderlich,

- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben oder unter der Einnahme von Duphaston einen hohen Blutdruck entwickeln.

Soll bei Ihnen Duphaston zur Behandlung von außerplanmäßigen Blutungen eingesetzt werden, wird Ihr Arzt die Ursache dieser Blutungen abklären, bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

**Wenn bei Ihnen unter der Behandlung mit Duphaston eine unerwartete vaginale Blutung oder Schmierblutung auftritt**, besteht normalerweise kein Anlass zur Beunruhigung. Solche Blutungen sind gerade während der ersten Behandlungsmonate wahrscheinlich.

**Vereinbaren Sie jedoch umgehend einen Termin mit Ihrem Arzt**, wenn unerwartete Blutungen

- im Verlauf von mehr als einigen wenigen Monaten auftreten.
- einsetzen, nachdem Sie das Arzneimittel bereits einige Zeit eingenommen haben.
- auch nach Absetzen des Arzneimittels anhalten.

Dies kann ein Anzeichen für eine Verdickung Ihrer Gebärmutter Schleimhaut sein. Ihr Arzt wird die Ursache der Blutungen oder Schmierblutungen untersuchen und eventuell einen Test durchführen, um auszuschließen, dass Sie an Gebärmutter Schleimhautkrebs leiden.

**Fragen Sie vor der Einnahme von Duphaston Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn bei Ihnen einer der folgenden Umstände vorliegt

- Depression
- Leberprobleme
- eine seltene, familiär vorkommende (vererbte) Bluterkrankung mit der Bezeichnung „Porphyrie“
- durch Gallenstauung bedingte Gelbsucht und/oder Juckreiz

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duphaston einnehmen. Dabei ist es besonders wichtig, dass Sie ihm mitteilen, wenn sich die oben genannten Beschwerden während einer vorangegangenen Schwangerschaft oder früheren Hormontherapie verschlimmert haben. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall während der Behandlung eventuell engermaschiger überwachen wollen. Sollten sich die Beschwerden während der Einnahme von Duphaston verschlimmern oder wieder auftreten, kann Ihr Arzt die Behandlung abbrechen.

In höheren Dosen ist Vorsicht geboten bei

- Schlaganfall (auch in der Vorgeschichte)

### **Duphaston und HRT**

Neben Vorteilen birgt eine HRT auch einige Risiken, die Sie und Ihr Arzt bei der Entscheidung über die Anwendung dieser Arzneimittel berücksichtigen müssen. Wenn Sie Duphaston zusammen mit einem Estrogen als Bestandteil einer HRT einnehmen, sind die folgenden Informationen wichtig. Bitte lesen Sie zusätzlich die Packungsbeilage des Ihnen verordneten Estrogenpräparates.

### **Vorzeitige Menopause**

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Bei jüngeren Frauen besteht ein geringes Risiko. Das bedeutet, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei jüngeren Frauen, die eine HRT wegen vorzeitiger Menopause anwenden, besser sein kann als bei älteren Frauen.

### **Ärztliche Untersuchungen**

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Vor und während der Behandlung wird Ihr Arzt Vorsorgeuntersuchungen durchführen wie z.B. eine Mammographie (Röntgenuntersuchung der Brüste). Er wird Ihnen mitteilen, wie häufig Sie sich diesen Tests unterziehen sollten. Sobald Sie mit der Einnahme von Duphaston begonnen haben, sollten Sie sich regelmäßig ärztlich untersuchen lassen (mindestens einmal jährlich).

### **Endometriumkrebs und Endometriumhyperplasie**

Bei Frauen mit Gebärmutter, die über einen längeren Zeitraum eine reine Estrogentherapie anwenden, besteht ein höheres Risiko von

- Endometriumkrebs (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut)
- Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut)

Durch zusätzliche Einnahme von Duphaston zusammen mit dem Estrogen (an mindestens 12 Tagen pro Monat bzw. pro 28-Tage-Zyklus oder als kontinuierlich kombinierte Estrogen-Gestagen-Therapie) kann dieses zusätzliche Risiko vermieden werden.

### **Brustkrebs**

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Achten Sie darauf, dass Sie

- regelmäßig zur Vorsorgeuntersuchung der Brust gehen – Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie häufig diese Untersuchungen durchzuführen sind.
- Ihre Brüste regelmäßig auf Veränderungen untersuchen wie z.B.
  - Einziehungen (Dellenbildung) der Haut
  - Veränderungen der Brustwarzen
  - Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Wenn Sie irgendwelche Veränderungen feststellen, vereinbaren Sie umgehend einen Termin bei Ihrem Arzt.

### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

### **Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)**

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere im ersten Jahr der Hormonersatzbehandlung.

Ihr Risiko für die Entwicklung eines Blutgerinnsels ist höher, wenn

- Sie älter sind
- Sie Krebs haben
- Sie stark übergewichtig sind
- Sie ein Estrogen anwenden
- Sie schwanger sind oder kürzlich entbunden haben
- Sie (oder ein naher Verwandter) bereits einmal ein Blutgerinnsel hatten, einschließlich von Gerinnseln im Bein oder in der Lunge
- Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch weiter unten unter „Operationen“)
- Sie unter einem „systemischen Lupus erythematodes“ (SLE) leiden – einer bestimmten Autoimmunerkrankung, die u. a. Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht.

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie eine HRT anwenden sollten.

Wenn Sie schmerzhafte Schwellungen in den Beinen entwickeln, plötzliche Brustschmerzen oder Schwierigkeiten beim Atmen haben

- suchen Sie umgehend einen Arzt auf
- wenden Sie Ihre HRT-Medikamente nicht mehr an, bis Ihr Arzt es wieder erlaubt.

Dies können Zeichen für ein Blutgerinnsel sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Antikoagulanzen) nehmen – wie z.B. Warfarin, Phenprocoumon. Ihr Arzt wird Nutzen und Risiken einer HRT bei Ihnen besonders sorgfältig abwägen.

### **Operationen**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie eine HRT anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie die HRT einige Wochen vor der Operation absetzen müssen. Unter Umständen sind bei Ihnen vor und nach der Operation andere Behandlungen erforderlich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der HRT-Anwendung beginnen dürfen.

### **Herzerkrankungen**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzerkrankung zu entwickeln.

Das Risiko für eine Herzerkrankung steigt auch mit dem Alter. Die Anzahl der zusätzlichen Herzerkrankungen auf Grund der Anwendung einer kombinierten Estrogen-Gestagen-HRT ist bei gesunden Frauen kurz nach der Menopause sehr niedrig. Die Zahl der zusätzlichen Fälle nimmt mit dem Alter zu.

Wenn Sie Schmerzen in Ihrer Brust bekommen, die in Ihren Arm oder den Hals ausstrahlen

- suchen Sie umgehend einen Arzt auf
- wenden Sie Ihre HRT-Medikamente nicht mehr an, bis Ihr Arzt es wieder erlaubt

Diese Schmerzen könnten ein Zeichen für einen Herzinfarkt sein.

### **Schlaganfall**

Die Anwendung einer Estrogen-Gestagen-HRT oder einer Estrogen-Monotherapie erhöht das Risiko für einen Schlaganfall. Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Das Risiko von Anwenderinnen einer HRT im Vergleich zu dem von Nicht-Anwenderinnen ändert sich nicht mit dem Alter oder dem zeitlichen Abstand zur Menopause. Da jedoch das Risiko für Schlaganfall altersabhängig ist, wird in der Gesamtschau das Risiko für einen Schlaganfall bei Frauen, die eine HRT anwenden, mit dem Alter ansteigen.

Wenn Sie schwere unerklärliche/ungewohnt starke Kopfschmerzen oder Migräne (mit oder ohne gestörtem Sehvermögen) bekommen

- suchen Sie umgehend einen Arzt auf
- wenden Sie Ihre HRT-Medikamente nicht mehr an, bis Ihr Arzt es wieder erlaubt

Dies kann ein frühes Warnzeichen für einen Schlaganfall sein.

### **Einnahme von Duphaston zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen. Diese Arzneimittel können die Wirkung von Duphaston beeinträchtigen und zu außerplanmäßigen Blutungen oder Schmierblutungen führen

- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut, Salbei oder Ginkgo biloba enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) – z.B. Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen – z.B. Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (AIDS) – z.B. Ritonavir, Nelfinavir

Wenn einer der oben genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Duphaston einnehmen.

### **Einnahme von Duphaston zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Duphaston kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Es gibt keine Verwendung für Duphaston bei Kindern vor ihrer ersten Menstruationsblutung. Es ist nicht bekannt, wie sicher oder wirksam Duphaston bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren ist.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

#### **Fruchtbarkeit**

Es gibt keine Hinweise, dass Dydrogesteron Ihre Fruchtbarkeit verringert, wenn es wie vom Arzt empfohlen eingenommen wird.

#### **Schwangerschaft**

Duphaston ist zur Anwendung in der Schwangerschaft nicht zugelassen.

Bei Kindern, deren Mütter bestimmte Gestagene angewendet haben, kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypospadie bestehen (angeborene Fehlbildung des Penis mit Beteiligung der Harnröhrenöffnung). Dieses erhöhte Risiko ist jedoch noch nicht sicher belegt. Bisher gibt es keine Hinweise darauf, dass die Einnahme von Dydrogesteron während der Schwangerschaft schädlich ist. Mehr als 10 Millionen schwangere Frauen haben Duphaston eingenommen.

- Sprechen Sie vor der Einnahme von Duphaston mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind.
- Wenn Sie schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein, suchen Sie Ihren Arzt auf. Er wird Nutzen und Risiken der Einnahme von Duphaston während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

#### **Stillzeit**

Nehmen Sie Duphaston während der Stillzeit nicht ein. Es ist nicht bekannt, ob Duphaston in die Muttermilch übergeht und sich auf das Kind auswirkt. Studien mit anderen Gestagenen zeigen, dass kleine Mengen dieser Gestagene in die Muttermilch übergehen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Einnahme von Duphaston können Sie sich leicht schläfrig oder schwindlig fühlen. In den ersten Stunden nach der Einnahme ist dies wahrscheinlicher als später. Sollte das geschehen, setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen. Warten Sie etwas ab, um zu sehen, wie sich Duphaston auf Sie auswirkt, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Duphaston**

Duphaston enthält Milchzucker (Lactose). Wenn Ihnen ein Arzt gesagt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden oder diese nicht verdauen können, informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Duphaston. Dies schließt einige seltene angeborene Funktionsstörungen, die die Verarbeitung von Lactose im Körper beeinflussen, mit ein (z.B. „Lactase-Mangel“ oder „Glucose-Galactose-Malabsorption“).

### **3. Wie ist Duphaston einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird die Dosierung bedarfsgerecht anpassen.

#### **Einnahme**

- Schlucken Sie jede Filmtablette mit Wasser.
- Sie können die Filmtabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Wenn Sie mehr als eine Filmtablette einnehmen müssen, verteilen Sie die Einnahme gleichmäßig über den Tag. Nehmen Sie beispielsweise eine Filmtablette am Morgen und eine am Abend ein.
- Versuchen Sie, die Filmtabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch ist sichergestellt, dass sich immer eine gleichbleibende Wirkstoffmenge in Ihrem Körper befindet. Darüber hinaus wird es Ihnen auch helfen, sich an die Einnahme zu erinnern.
- Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Duphaston zu stark oder zu schwach ist.

#### **Dosierung**

Die Anzahl der Filmtabletten, die Sie einnehmen sollen, hängt ebenso wie die Tage, an denen Sie die Tabletten einnehmen sollen und die Gesamttherapiedauer davon ab, aus welchem Grund Sie mit Duphaston behandelt werden. Wenn Sie noch Ihre natürliche Monatsblutung haben, ist der Beginn Ihrer Periode als Tag 1 Ihres Zyklus definiert. Wenn Sie keine natürlichen Monatsblutungen mehr haben, wird Ihr Arzt mit Ihnen den Tag 1 Ihres Zyklus festlegen und entscheiden, wann Sie mit der Tabletteneinnahme beginnen sollen.

#### **Zur Behandlung von Zyklusunregelmäßigkeiten**

- Nehmen Sie 1 bis 2 Filmtabletten täglich.
- Beginnen Sie mit der Einnahme jeweils in der zweiten Hälfte Ihres Zyklus und setzen Sie die Einnahme bis zum ersten Tag des folgenden Zyklus fort.
- Der Tag des Einnahmebeginns sowie die Anzahl der Einnahmetage hängt dabei von Ihrer individuellen Zykluslänge ab.

#### **Zur Behandlung von Symptomen der Wechseljahre (HRT)**

- Wenn Sie eine „kontinuierlich sequenzielle“ HRT anwenden (Sie nehmen z.B. durchgehend eine Estrogentablette ein oder verwenden ein Estrogenpflaster bzw. ein Estrogengel während des gesamten Zyklus)
  - Nehmen Sie 1 Tablette pro Tag ein und zwar nur an den letzten 14 Tagen eines jeden 28-Tage-Zyklus
- Wenn Sie eine „zyklische“ HRT anwenden (Sie nehmen z.B. 21 Tage lang eine Estrogentablette ein oder verwenden 21 Tage lang ein Estrogenpflaster bzw. ein Estrogengel, jeweils gefolgt von 7 Tagen ohne Medikation)
  - Nehmen Sie 1 Tablette pro Tag ein und zwar nur an den letzten 12 bis 14 Tagen der Estrogenanwendung
- Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Filmtabletten pro Tag erhöhen

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Duphaston eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) zu viele Duphaston Filmtabletten eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass es zu ernsthaften Beschwerden kommt. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Duphaston vergessen haben**

- Nehmen Sie die vergessene Filmtablette ein, sobald es Ihnen auffällt. Wenn allerdings mehr als 12 Stunden nach dem regulären Einnahmezeitpunkt verstrichen sind, nehmen Sie zum nächsten üblichen Einnahmezeitpunkt die nächste Filmtablette ein und werfen die vergessene Tablette
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette zu ersetzen
- Wenn Sie eine Einnahme vergessen, können Zwischen- oder Schmierblutungen auftreten

**Wenn Sie die Einnahme von Duphaston abbrechen**

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Duphaston **nicht** eigenständig ohne zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen sind bei Einnahme dieses Arzneimittels möglich.

**Nebenwirkungen unter Einnahme von Duphaston allein**

Bei der Behandlung mit Duphaston können Beschwerden auftreten, wie sie auch in der frühen Phase der Schwangerschaft vorkommen, so Appetitlosigkeit, Magendruck, Brechreiz, Ödeme und Gewichtszunahme, nervöse Unruhe, Schwindel, Verschlechterung der Stimmung und Wadenkrämpfe. Diese Beschwerden verschwinden, wenn die Behandlung abgesetzt wird.

**Unterbrechen Sie die Einnahme von Duphaston und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind**

- Leberprobleme – die Symptome können eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht), ein Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein oder Bauchschmerzen beinhalten (betrifft weniger als 1 von 100 Anwenderinnen)
- allergische Reaktionen – die Symptome können Schwierigkeiten beim Atmen oder den ganzen Körper betreffende Reaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder niedriger Blutdruck sein (betrifft weniger als 1 von 1.000 Anwenderinnen)
- Schwellung von Gesicht und Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann (betrifft weniger als 1 von 1.000 Anwenderinnen)

**Andere Nebenwirkungen unter Einnahme von Duphaston allein****Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Anwenderinnen)

- Kopfschmerzen, Migräne
- Übelkeit
- empfindliche oder schmerzhaft Brüste
- unregelmäßige, außerplanmäßige starke oder schmerzhaft Regelblutungen
- Ausbleiben der Regelblutung, verlängerte Regelblutung oder seltener als normalerweise auftretende Blutungen

**Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100 Anwenderinnen)

- Gewichtszunahme
- Schwindelgefühl
- depressive Verstimmung
- Erbrechen
- allergische Hautreaktionen – wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz und Nesselsucht



**Selten** (betrifft weniger als 1 von 1.000 Anwenderinnen)

- Schläfrigkeit
- Vergrößerung der Brüste
- eine bestimmte Art von Blutarmut, die durch die Zerstörung von roten Blutkörperchen ausgelöst wird
- Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, häufig im Bereich der Unterschenkel und Knöchel
- Größenzunahme von Geschwulsten, die durch Gestagene beeinflusst werden (z.B. Meningiom)

Bei jüngeren Patientinnen sind ähnliche Nebenwirkungen zu erwarten wie bei Erwachsenen.

### **Nebenwirkungen bei Einnahme von Duphaston in Kombination mit der Anwendung eines Estrogens (Estrogen-Gestagen-HRT)**

Wenn Sie Duphaston zusammen mit einem Estrogen anwenden, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage des Ihnen verordneten Estrogens. Weitere Informationen zu den oben genannten Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Duphaston beachten?“ in dieser Packungsbeilage.

### **Unterbrechen Sie die Einnahme von Duphaston und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind**

- schmerzhafte Schwellung in Ihrem Bein, plötzliche Brustschmerzen oder Schwierigkeiten beim Atmen. Dies können Anzeichen für ein Blutgerinnsel sein
- Schmerzen in der Brust, die in Ihren Arm oder Hals ausstrahlen. Dies könnten Anzeichen für einen Herzinfarkt oder eine Erkrankung der Herzkranzgefäße sein
- schwere unerklärliche Kopfschmerzen oder Migräne (mit oder ohne Sehstörungen). Dies könnten Anzeichen für einen Schlaganfall sein.

### **Vereinbaren Sie umgehend einen Termin mit Ihrem Arzt, wenn Sie Änderungen bemerken wie**

- Dellenbildung der Haut an Ihrer Brust, Veränderungen der Brustwarze sowie Knoten, die Sie sehen oder tasten können

Diese Veränderungen könnten auf eine Brustkrebserkrankung hinweisen.

Andere Nebenwirkungen bei Einnahme von Duphaston in Kombination mit der Anwendung eines Estrogens beinhalten eine übermäßige Verdickung oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut und Eierstockkrebs.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Duphaston aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallstoffe sind entsprechend der örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Duphaston enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dydrogesteron
  - Jede Filmtablette enthält 10 mg Dydrogesteron
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid
- Die sonstigen Bestandteile des Filmüberzugs sind: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171)

### **Wie Duphaston aussieht und Inhalt der Packung**

- Duphaston sind runde, weiße, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und einem Durchmesser von 7 mm. Die Tabletten tragen einseitig den Aufdruck „155“ beidseits der Bruchkerbe
- Die Filmtabletten sind in Blisterstreifen aus Aluminium und PVC verpackt
- Duphaston ist in Packungsgrößen mit 28 und 84 Filmtabletten erhältlich

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Straße 5  
53842 Troisdorf  
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

### **Hersteller**

Abbott Biologicals B.V.  
C.J. van Houtenlaan 36  
NL-1381 CP Weesp  
Niederlande

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 04/2019**