

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DUPHASTON® 10 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Dydrogesteron

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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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.
- Dydrogesteron ist dem körpereigenen Gelbkörperhormon (ein weibliches Geschlechtshormon) sehr ähnlich.
- Arzneimittel wie Duphaston werden ‚Gestagene‘ genannt.

Wofür wird Duphaston angewendet

Duphaston kann alleine oder zusammen mit einem Estrogen angewendet werden. Ob Sie zusätzlich auch ein Estrogen anwenden müssen, hängt von Ihren Beschwerden ab, für die Sie das Arzneimittel benötigen.

Duphaston wird angewendet:

Bei Beschwerden bedingt durch einen absoluten oder relativen Mangel an Gelbkörperhormon

- Zyklusstörungen
- Bei schmerzhafter Regelblutung (Dysmenorrhoe)
- Zur Behandlung von Fehlsiedelungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose)

Zur Behandlung von Symptomen der Wechseljahre im Rahmen einer Hormonersatztherapie (HRT) als Ergänzung zu einer Estrogenbehandlung bei Frauen mit Gebärmutter

Wechselbeschwerden sind von Frau zu Frau unterschiedlich.

Diese schließen Hitzewallungen, nächtliche Schweißausbrüche, Schlafstörungen, Trockenheit der vaginalen Schleimhaut und Harnwegsprobleme ein.

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 aber nicht

genügend Gelbkörperhormon produziert, gleicht Duphaston diesen Mangel aus und stellt das Gleichgewicht wieder her.

Ihr Arzt kann Ihnen zusätzlich zu Duphaston auch ein Estrogen-Präparat empfehlen. Das hängt davon ab, wofür Sie Duphaston einnehmen müssen.

Eine Hormonersatztherapie kann bei manchen Frauen, die nur Estrogene einnehmen, zu einer abnormen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut führen. Das kann auch der Fall sein, wenn Sie keine Gebärmutter mehr haben, aber Ihnen bekannt ist, dass Sie Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) haben. Die zusätzliche Einnahme von Dydrogesteron über eine bestimmte Zeit während Ihres monatlichen Zyklus hilft den Aufbau der Gebärmutter Schleimhaut zu verhindern.

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

Duphaston darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Duphaston sind
- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet).
- bei bekannten oder bei Verdacht auf progesteronabhängige Tumore
- bei schweren Leberfunktionsstörungen, insbesondere Gelbsucht in der Schwangerschaft
- Ausscheidungsstörungen des Gallenfarbstoffes (Dubin-Johnson-Syndrom, Rotor-Syndrom)
- bei vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren
- bei Blutungen aus der Scheide mit unbekannter Ursache
- wenn in der Schwangerschaft ein mit anhaltendem Juckreiz verbundener Bläschenausschlag der Haut (Herpes gestationis) vorliegt
- bei verschiedenen vorangegangenen oder bestehenden Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems und Thromboseneigung (krankhafte Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen)

Wird Duphaston mit einem Estrogen Monopräparat kombiniert verabreicht, so ist auch die Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sollte bei Ihnen Duphaston 10 mg zur Behandlung von Blutungen eingesetzt werden, muss zuvor durch eine gründliche frauenärztliche Untersuchung die Ursache dieser Blutungen abgeklärt werden. Bei Langzeitbehandlung mit Duphaston 10 mg sollten Sie sich in regelmäßigen Abständen gynäkologisch untersuchen lassen.

Es können unter der Behandlung mit Duphaston 10 mg Durchbruchblutungen (Blutungen außerhalb des regulären Monatszyklus) auftreten.

In therapeutisch empfohlener Dosierung vermindert Duphaston 10 mg die Fruchtbarkeit nicht. Duphaston ist kein Verhütungsmittel und bewahrt Sie nicht davor, schwanger zu werden.

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch:

Die Behandlung ist bei Vorliegen einer der folgenden Situationen sofort abzubrechen:

- Auftreten von Juckreiz oder Gelbsucht (Cholestase, Leberentzündung)
- migräneartigen oder ungewohnt starken Kopfschmerzen
- akuten Seh- oder Hörstörungen
- Zunahme epileptischer Anfälle
- schmerzhafte Schwellungen in den Beinen, plötzliche Brustschmerzen oder Schwierigkeiten beim Atmen; dies können Zeichen für ein Blutgerinnsel sein
- schmerzhaftes Engegefühl im Brustbereich
- starker Blutdruckanstieg

Situationen, die eine Überwachung erfordern:

Ihr Arzt sollte Sie engmaschig überwachen, wenn eine der nachfolgend genannten Situationen bzw. Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Es sollte in Betracht gezogen werden, dass diese Situationen oder Erkrankungen unter einer Behandlung mit Duphaston 10 mg wieder auftreten oder sich verschlechtern können, im Besonderen:

- Porphyrie (erbliche Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes)
- Depression
- abnormale Leberwerte aufgrund akuter oder chronischer Lebererkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt bei

- Schlaganfall (auch in der Vorgeschichte)
- Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz)
- eingeschränkter Nierenfunktion und schweren Störungen der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- erhöhtem Cholesterinspiegel im Blut
- Epilepsie (Anfallskrankheit)
- Diabetes (Zuckerkrankheit)
- Migräne
- Bronchialasthma
- Lebererkrankungen
- stark erhöhtem Blutdruck
- multipler Sklerose
- erhöhtem Kalziumspiegel im Blut

vor Beginn der Einnahme von Duphaston über diese Erkrankungen. Er wird Ihre Behandlung dann besonders sorgfältig überwachen.

Die Einnahme von Duphaston 10 mg zur Hormonersatztherapie sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden begonnen werden, die die Lebensqualität beeinträchtigen. In jedem Fall sollte Ihr Arzt regelmäßig eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen:

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen.

Die Untersuchungen, u.a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie):

Das Risiko einer Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) ist bei längerfristiger Estrogenmonotherapie erhöht. Bei Frauen, denen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, wird dieses Risiko durch die zusätzliche Einnahme eines Gestagens zu dem Estrogen (pro Zyklus mindestens 12 Tage lang) weitgehend vermindert.

Brustkrebs:

Es gibt Hinweise, dass die Einnahme einer kombinierten Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie oder einer Estrogen-mono-Hormonersatztherapie das Brustkrebsrisiko erhöhen. Dies hängt davon ab, wie lange Sie die Hormonersatztherapie einnehmen. Das zusätzliche Risiko zeigt sich nach 3 (1-4) Jahren. Nach Beendigung der Therapie nimmt das Risiko mit der Zeit ab, kann aber über 10 oder

mehr Jahre bestehen bleiben, wenn Sie länger als 5 Jahre eine Hormonersatztherapie eingenommen haben.

Vergleich:

Betrachtet man Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie eingenommen haben über 5 Jahre, wird im Mittel bei 13-17 von 1.000 Brustkrebs festgestellt.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatztherapie über 5 Jahre anwenden, wird bei 21 von 1.000 Brustkrebs festgestellt (das sind 4-8 zusätzliche Brustkrebsfälle).

Betrachtet man Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormonersatztherapie eingenommen haben über 5 Jahre, wird im Mittel bei 27 von 1.000 Brustkrebs festgestellt.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatztherapie über 10 Jahre anwenden, wird bei 48 von 1.000 Brustkrebs festgestellt (das sind 21 zusätzliche Brustkrebsfälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Gehen Sie zu Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie z.B.:

- Knötchenbildung in der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- jegliche sichtbare oder tastbare Knoten

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

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.

Vergleich:

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie 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).

Meningeom

Die Anwendung von Dydrogesteron wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom). Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Duphaston abbrechen (siehe Abschnitt „Duphaston darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgenden Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder ein Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwächegefühl in Ihren Armen oder Beinen.

Venöse Blutgerinnsel (Thromboembolie):

Die Anwendung von Arzneimitteln zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem 1,3 bis 3-fach erhöhten Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) verbunden, die sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Thrombosen und Lungenembolie werden als venöse thromboembolische Erkrankungen bezeichnet. Das Risiko für das Auftreten venöser thromboembolischer Erkrankungen ist insbesondere im ersten Jahr der Hormonersatzbehandlung erhöht.

Allgemein anerkannte Risikofaktoren für die Entwicklung venöser thromboembolischer Erkrankungen sind:

- Venöse thromboembolische Erkrankungen in der eigenen bzw. in der Familienkrankheitsgeschichte
- Erhebliches Übergewicht (so genannter „Body Mass Index“ (BMI) über 30 kg/m²)
- Schwangerschaft/Zeit nach der Geburt
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung)
- Höheres Alter
- Krebs
- Anwendung von Estrogenen

Wenn Sie bereits an einer venösen thromboembolischen Erkrankung gelitten haben oder familiär bedingt zur Bildung von inneren Blutgerinnseln neigen (Thrombophilie), haben Sie ein erhöhtes Risiko, eine solche Erkrankung erneut zu erleiden. Eine Hormonersatztherapie kann dieses Risiko erhöhen.

Wenn bei Ihnen oder Ihren nahen Blutsverwandten Blutgerinnsel bzw. deren Verschleppung im Blutstrom (venöse thromboembolische Erkrankungen) oder wiederholte spontane Fehlgeburten aufgetreten sind, sollte geklärt werden, ob eine Neigung zu venösen thromboembolischen Erkrankungen vorliegt. Bis dahin bzw. bis zum Beginn einer Behandlung mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung dürfen Sie keine Hormonersatzpräparate anwenden. Sollten Sie bereits mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt Nutzen und Risiko einer Hormonersatztherapie sorgfältig gegeneinander abwägen.

Das Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z.B. Bettlägerigkeit, Bein im Gipsverband) sowie schwereren Verletzungen oder größeren Operationen vorübergehend erhöht sein. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn nach einer vorgesehenen Operation, vor allem bei Eingriffen in der Bauchregion oder orthopädischen Operationen an den Beinen, mit einer längeren Ruhigstellung zu rechnen ist, sollte erwogen werden, ob eine Unterbrechung der Hormonersatztherapie 4 bis 6 Wochen vor dem Eingriff möglich ist. Die Behandlung sollte ggf. erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegungsfähigkeit vollständig wiederhergestellt ist.

Falls bei Ihnen nach Beginn der Hormonersatztherapie Anzeichen einer venösen thromboembolischen Erkrankung auftreten bzw. ein Verdacht darauf besteht, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden. Wenn Sie bei sich mögliche Anzeichen für eine venöse thromboembolische Erkrankung bemerken (schmerzhafte Schwellung eines Beins, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot), müssen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Erkrankung der Herzkranzgefäße:

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-Hormonersatzbehandlung ist bei gesunden Frauen kurz nach der Menopause sehr niedrig. Die Zahl der zusätzlichen Fälle nimmt mit dem Alter zu.

Schlaganfall:

In einer großen klinischen Studie (WHI-Kombi-Studie) wurde ein 1,5-fach erhöhtes Risiko für Schlaganfall bei gesunden Frauen während einer Behandlung mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Estrogene, fortlaufend kombiniert mit einem bestimmten Gestagen (Medroxyprogesteronacetat) gefunden.

Virushepatitis:

Falls Sie eine infektiöse Lebererkrankung (Virushepatitis) hatten, sollten Sie mit der Anwendung von Duphaston erst 6 Monate nach Abklingen der Erkrankung beginnen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen bemerken, wenn Sie

schwanger werden oder wenn abnormale Blutungen auftreten.

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 oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel können die Wirksamkeit von Gelbkörperhormonen abschwächen:

- Krampflösende Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B.: Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (z.B.: Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion [AIDS] (z.B.: Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapin, Efavirenz)
- Pflanzliche Präparate, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), Baldrianwurzel, Salbei oder Ginkgo enthalten

Umgekehrt können Gelbkörperhormone die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln vermindern. Schwangerschaftstests, die auf einer Hormonbestimmung im Harn oder Blut beruhen, werden durch Duphaston nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Duphaston darf nicht gestillt werden; ist eine Weiterbehandlung notwendig, muss abgestillt werden.

Fruchtbarkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

Duphaston enthält Lactose

Die Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Duphaston daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dazu gehören seltene, familiär vererbte Probleme, die sich darauf auswirken, wie der Körper Laktose verwertet, wie etwa „totaler Laktasemangel“ oder „Glukose-Galaktose-Malabsorption“.

3. Wie ist Duphaston einzunehmen?

Nehmen Sie Duphaston immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Einnahme von Duphaston richtet sich nach dem monatlichen Zyklus - dieser beginnt mit dem 1. Tag der Blutung (= 1. Zyklustag).

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, halten Sie bitte folgende Dosierung genau ein:

Erwachsene

- bei Zyklusstörungen: täglich 1 bis 2 Filmtabletten Duphaston.

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

- Bei schmerzhafter Regelblutung (Dysmenorrhoe): nehmen Sie täglich 1 bis 2 Filmtabletten Duphaston vom 5. bis zum 25. Zyklustag ein.

- Bei Behandlung von Fehlsiedelungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriose): 1 bis 3x täglich 1 Filmtablette Duphaston vom 5. bis zum 25. Zyklustag oder durchgehend (kontinuierlich).

Hormonersatztherapie (HRT) als Ergänzung zu einer Estrogenbehandlung bei Frauen mit Gebärmutter

- Bei einer Hormonersatztherapie in Kombination mit einem Estrogen-Präparat:

1) Bei kontinuierlicher Estrogenbehandlung (Sie nehmen z.B. durchgehend eine Estrogentablette ein oder verwenden ein Estrogenpflaster bzw. ein Estrogengel während des gesamten Zyklus) nehmen Sie 1 x täglich 1 Filmtablette Duphaston pro Tag ein und zwar nur an den letzten 14 Tagen eines jeden 28-Tage-Zyklus.

2) Bei zyklischer Estrogenbehandlung (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 1x täglich 1 Filmtablette Duphaston während der **letzten** 12-14 Tage der Estrogenbehandlung ein. Die 4. Woche ist also behandlungsfrei.

Falls erforderlich, kann Ihr Arzt die Dosis auf 2 Filmtabletten pro Tag erhöhen.

Sowohl zu Beginn als auch bei Fortsetzung der Behandlung postmenopausaler Symptome ist die niedrigste wirksame Dosis für die kürzeste Therapiedauer anzuwenden.

Nach Einnahme der letzten Filmtablette Duphaston kommt es zu einer menstruationsähnlichen Blutung.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Duphaston 10 mg wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre auf Grund nicht ausreichender Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Duphaston Filmtabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, am besten immer zur gleichen Tageszeit. Bei Einnahme von höheren Dosen sind die Tabletten gleichmäßig über den Tag verteilt einzunehmen.

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

Es liegen nur wenige Daten in Bezug auf Überdosierung beim Menschen vor.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel. Bitte verständigen Sie so rasch als möglich einen Arzt. Dieser wird Sie über weitere Maßnahmen informieren. Diese Aussagen gelten auch für die Überdosierung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre.

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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen, können Zwischen- oder Schmierblutungen auftreten.

Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Duphaston abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Duphaston nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt eigenständig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Ist eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung aus ärztlicher Sicht angezeigt (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), so müssen Sie keine speziellen Maßnahmen beachten. Sie müssen jedoch mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Duphaston Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Nebenwirkungen bei alleiniger Duphaston-Einnahme:

Beenden Sie sofort die Duphaston-Einnahme und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Leberfunktionsstörungen – Anzeichen hierfür können eine gelbliche Verfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht), Schwäche, allgemeines Unwohlsein oder Magenschmerzen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sein.
- Allergische Reaktionen – Anzeichen hierfür können Atembeschwerden oder den ganzen Körper betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder niedriger Blutdruck (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sein
- Schwellung der Haut rund um Gesicht und Rachen, was zu Atembeschwerden führen kann (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Beenden Sie sofort die Duphaston-Einnahme und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Andere Nebenwirkungen nach alleiniger Duphaston-Einnahme:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Migräne, Kopfschmerzen, Übelkeit, spannende, schmerzende Brüste, Blutungsstörungen: unregelmäßige starke oder schmerzhafte Regelblutung, ausbleibende, verlängerte oder seltenere Regelblutung als normal

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Gewichtszunahme, Schwindel, depressive Verstimmung, Erbrechen, allergische Hautreaktionen – wie z.B. Ausschlag, starker Juckreiz oder Nesselausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Müdigkeit, Brustschwellung, Blutarmut durch vermehrten Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Schwellung durch Wassereinlagerungen, oft in den Unterschenkeln oder Gelenke (Ödeme), Größenzunahme gestagenabhängiger Tumore (z.B. Meningiom)

Das Risiko für Gallensteinbildung kann erhöht sein.

Weitere gestagenabhängige Nebenwirkungen sind Wadenkrämpfe.

Nebenwirkungen bei Duphaston-Einnahme in Kombination mit einem Estrogen (Estrogen- Gestagen-Hormonersatztherapie)

Siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Duphaston beachten?“ für weitere Informationen zu den untenstehenden Nebenwirkungen.

Beenden Sie sofort die Duphaston-Einnahme und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schmerzhaftes Schwellen in den Beinen, plötzliche Schmerzen im Brustkorb oder Atembeschwerden. Diese können Anzeichen eines Blutgerinnsels sein.
- Schmerzen im Brustkorb, die in Arme oder Nacken ausstrahlen. Dies könnten Anzeichen eines Herzinfarkts oder einer Erkrankung der Herzkranzgefäße sein.
- Starke nicht erklärliche Kopfschmerzen oder Migräne (mit oder ohne Sehstörung). Dies könnten Anzeichen eines Schlaganfalls sein.

Beenden Sie sofort die Duphaston-Einnahme und suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie eine der obgenannten Nebenwirkungen bemerken.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie folgendes bemerken:

- Hautdellen an den Brüsten, Veränderungen der Brustwarzen oder sicht- oder tastbare Knötchen. Dies könnten Anzeichen von Brustkrebs sein.

Andere Nebenwirkungen bei Duphaston-Einnahme in Kombination mit einem Estrogen umfassen übermäßigen Aufbau oder Krebs der Gebärmutter-schleimhaut oder 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Überkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Duphaston enthält

Wirkstoff: Dydrogesteron. 1 Filmtablette enthält 10 mg Dydrogesteron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: 111,1 mg Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat;

Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400 sowie Farbstoff Titandioxid E 171.

Wie Duphaston aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde und bikonvexe Filmtabletten, mit einer Bruchrille mit der Prägung 155 beiderseits der Bruchrille auf einer Seite zu 14, 20 und 28 Stück pro Blisterpackung.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Theramex Ireland Limited

3rd Floor Spencer Dock Kilmore House Park Lane -

D01 YE64 Dublin 1

Irland

Hersteller:

ABBOTT BIOLOGICALS B.V., Weesp, Niederlande

Z.Nr.: 1-15953

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.