

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dydroxel 10 mg Filmtabletten

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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dydroxel und wofür wird es angewendet?

Was ist Dydroxel?

Dydroxel enthält einen Wirkstoff namens „Dydrogesteron“.

- Dydrogesteron ist ein synthetisch hergestelltes Hormon.
- Dydrogesteron ist dem Hormon „Progesteron“ sehr ähnlich, welches im Körper hergestellt wird.
- Arzneimittel wie Dydroxel werden „Gestagene“ genannt.

Wofür wird Dydroxel angewendet?

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

Dydroxel wird angewendet:

Für Beschwerden, die auftreten können, wenn Ihr Körper nicht genügend Progesteron produziert:

- Schmerzen während der Menstruation (Dysmenorrhoe)
- Endometriose - eine Erkrankung, bei der sich Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutterhöhle befindet
- Ausbleiben der Menstruation (Amenorrhoe) vor der Menopause
- Zyklusunregelmäßigkeiten

Zur Behandlung von Symptomen der Wechseljahre (Menopause) im Rahmen einer Hormonersatztherapie (HRT):

Dydroxol kann zusammen mit einem Estrogen angewendet werden, um die Begleitscheinungen der Wechseljahre zu behandeln, wenn Sie eine intakte Gebärmutter (Uterus) haben. Diese Begleitscheinungen sind von Frau zu Frau unterschiedlich.

Wie Dydroxol wirkt

In Ihrem Körper steht das Gestagen normalerweise im Gleichgewicht mit dem anderen wichtigen weiblichen Hormon Estrogen. Dydroxol wird angewendet, um Probleme zu behandeln, die auftreten können, wenn Ihr Körper nicht genügend körpereigenes Gestagen herstellt.

Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise auch ein Arzneimittel mit Estrogen verschrieben, damit Sie das richtige Gleichgewicht der Hormone erhalten. Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise auch ein Arzneimittel mit Estrogen verschrieben, damit Sie das richtige Gleichgewicht der Hormone erhalten. Bei einigen Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, kann die alleinige Anwendung eines Estrogens eine abnorme Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut hervorrufen. Dies kann auch der Fall sein, wenn Ihre Gebärmutter zwar entfernt wurde, jedoch bei Ihnen eine Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) diagnostiziert wurde. Die Einnahme von Dydroxol während eines Teils Ihres Monatszyklus hilft, den übermäßigen Aufbau Ihrer Gebärmutter Schleimhaut zu verhindern.

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

Dydroxol 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 Dydroxol zusammen mit einem Estrogen anwenden, lesen Sie bitte auch den „... darf nicht eingenommen werden“-Abschnitt in der Packungsbeilage des Ihnen verordneten Estrogenpräparates.
- wenn Sie unter schweren akuten und chronischen Lebererkrankungen sowie Störungen im Stoffwechsel der Gallenfarbstoffe (z. B. Dubin-Johnson-, Rotor-Syndrom) leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben.
- wenn Sie unter Lebertumoren leiden bzw. litten.
- wenn Sie an einer Thrombophlebitis oder Thromboembolie (krankhafte Bildung von Blutgerinnseln in den Gefäßen) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wenn bei Ihnen eine unerwartete vaginale Blutung oder Schmierblutung auftritt, besteht normalerweise kein Anlass zur Beunruhigung. Solche Blutungen sind gerade während der ersten Behandlungsmonate mit Dydroxol 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 Gebärmuttereschleimhautkrebs leiden.

Hinweis: Dydroxel ist kein Verhütungsmittel und verhindert nicht, dass Sie schwanger werden.

Beenden Sie die Einnahme von Dydroxel und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Auftreten einer der unter „Dydroxel darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Beschwerden
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder dem weißen Teil Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen für eine Lebererkrankung sein
- Geschwollenes Gesicht, geschwollene Zunge und/oder geschwollener Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hinweisen
- Ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl sein)
- Migräneartige oder ungewöhnlich starke Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- Akute Sehstörungen
- Wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie z. B.:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;
 - plötzliche Schmerzen im Brustkorb;
 - Schwierigkeiten beim Atmen;Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Wann ist bei der Einnahme von Dydroxel besondere Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie r folgenden Beschwerden haben oder jemals hatten, da diese während der Behandlung mit Dydroxel zurückkehren oder sich verschlimmern können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt häufiger für Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Porphyrie (angeborene Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs)
- Depression
- Anormale Leberfunktionswerte aufgrund einer akuten oder chronischen Lebererkrankung
- Gelbsucht und/oder Juckreiz

Informieren Sie Ihren Arzt bei folgenden Ereignissen

- Schlaganfall (auch in der Vorgeschichte)
- Hoher Blutdruck

Dydroxel 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 Dydroxel 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. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken einer HRT anders sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ärztliche Untersuchungen:

Bevor Sie eine HRT 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, eine Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen. Sobald Sie mit der HRT begonnen haben, sollten Sie sich regelmäßigen ärztlich untersuchen lassen (mindestens einmal pro Jahr). Besprechen Sie bei diesen Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken einer Fortsetzung der HRT. Gehen Sie regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkrebs):

Die Anwendung einer reinen Estrogen-HRT erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und von Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkrebs).

Durch zusätzliche Einnahme von Dydroxol 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:

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab. Das zusätzliche Risiko zeigt sich nach etwa 3 Jahren der Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger erhöht bleiben, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer reinen Estrogen-HRT für einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer HRT mit Estrogen und Gestagen für einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer reinen Estrogen-HRT über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.

- Einziehungen (Dellenbildung) der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

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

Eierstockkrebs:

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur HRT 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 HRT 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).

Herz-Kreislauf-Wirkungen einer HRT

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen):

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

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Schmerzen im Brustkorb, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können;
- wenn Sie stark übergewichtig sind ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$);
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist;
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1 000 Frauen ein Blutgerinnsel in einer Vene zu erwarten.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzerkrankungen (Herzinfarkt):

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

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall:

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in den 50ern, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten.

Bei Frauen in den 50ern, die eine HRT anwenden, sind es 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen über einen 5-Jahres-Zeitraum (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie die ersten Anzeichen von Nebenwirkungen bemerken, falls Sie schwanger sind oder wenn ungewöhnliche Blutungen auftreten.

Kinder und Jugendliche bis zu einem Alter von 18 Jahren

Dydroxol ist nicht für die Anwendung bei Kindern vor ihrer ersten Menstruationsblutung geeignet. Dydroxol wird bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren nicht empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Einnahme von Dydroxol 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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Dydroxol beeinflussen. Dies kann zu einer verringerten Wirksamkeit von Dydroxol führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Antikonvulsiva zur Behandlung von 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);
- Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), Salbei oder Ginkgo enthalten.

Umgekehrt kann Progesteron die Wirkung von blutzuckersenkenden Arzneimitteln abschwächen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Dydroxol ist zur Anwendung in der Schwangerschaft nicht zugelassen. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Dydroxol und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Kindern, deren Mütter bestimmte Gestagene eingenommen haben, kann ein erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Hypospadie bestehen (ein Geburtsfehler des Penis mit

Beteiligung der Harnröhrenöffnung). Dieses erhöhte Risiko ist jedoch noch nicht sicher belegt. Es wird geschätzt, dass mehr als 10 Millionen Schwangere mit Dydrogesteron behandelt wurden. Bisher gibt es keine Hinweise darauf, dass die Einnahme von Dydroxel während der Schwangerschaft schädlich ist.

Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Dydrogesteron Ihre Fortpflanzungsfähigkeit verringert, wenn Sie es wie von Ihrem Arzt empfohlen einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Dydroxel 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 Dydroxel auf Sie auswirkt, bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Dydroxel enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Dydroxel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Dydroxel einzunehmen?

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

Einnahme dieses Arzneimittels

Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.

Sie können Ihre Tablette unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie mehr als eine Tablette einnehmen müssen, verteilen Sie die Einnahme gleichmäßig über den Tag. Nehmen Sie beispielsweise eine Tablette am Morgen und eine am Abend ein.

Versuchen Sie, die Tablette 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 Ihrer Tabletten zu erinnern.

Wie viel muss eingenommen werden

Die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen sollen, hängt ebenso wie die Tage, an denen Sie die Tabletten einnehmen sollen davon ab, aus welchem Grund Sie behandelt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, zu welchem Zeitpunkt Sie Dydroxel am besten einnehmen.

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.

Die empfohlene Dosierung ist:

Bei schmerzhafter Menstruation

- 1 oder 2 Filmtabletten Dydroxel täglich.
- Nur vom 5. bis 25. Tag des Menstruationszyklus anwenden.

Bei Endometriose

- 1 bis 3 Filmtabletten Dydroxel täglich.
- Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen die genaue Einnahme der Tabletten erklären:
 - o Täglich während Ihres Zyklus oder
 - o Nur vom 5. bis 25. Zyklustag.

Bei Ausbleiben der Menstruation vor den Wechseljahren

- 1 oder 2 Filmtabletten Dydroxel täglich.
- Nehmen Sie die Tabletten für 14 Tage, in der zweiten Hälfte des vorhergesagten Zyklus, ein.

Zur Behandlung von Zyklusunregelmäßigkeiten

Nehmen Sie 1 bis 2 Dydroxel 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.

Als Hormonersatzbehandlung (HRT)

Im Falle einer Hormonersatzbehandlung in Kombination mit einem estrogenhaltigen Arzneimittel:

Wenn Sie eine „kontinuierlich sequenzielle“ HRT anwenden (Sie nehmen z. B. durchgehend eine Estrogentablette ein oder verwenden ein Estrogenpflaster bzw. ein Estrogengel während Ihres gesamten 28-Tage-Zyklus):

- Nehmen Sie an den letzten 14 Tagen eines jeden 28-Tage-Zyklus jeweils 1 Tablette ein.

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 Behandlung):

- Nehmen Sie an den letzten 12 bis 14 Tagen der Estrogenanwendung jeweils 1 Tablette ein.

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

Nach der Einnahme der letzten Filmtablette von Dydroxel kommt es zu menstruationsartigen Blutungen.

Ihr Arzt wird Ihnen, zur Behandlung Ihrer Symptome die kleinste Dosierung für die kürzeste Zeit verschreiben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Dosierung zu hoch oder nicht hoch genug ist.

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

Wenn Sie (oder jemand anderes oder ein Kind) zu viele Dydroxel Tabletten eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass es zu Beschwerden kommt. Sollten Sie jedoch beunruhigt sein, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Dydroxel vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme der heutigen Tablette vergessen haben und weniger als 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die Tablette ein, sobald es Ihnen auffällt. Nehmen Sie die Tablette des nächsten Tages zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn Sie die Einnahme der Tablette vergessen haben und mehr als 12 Stunden vergangen sind, werfen Sie diese Tablette. Nehmen Sie die Tablette des nächsten Tages zur gewohnten Zeit ein und setzen Sie die Einnahme der Tabletten wie gewohnt fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Tablette zu ersetzen.
- Wenn Sie eine Einnahme vergessen, ist es wahrscheinlicher, dass Sie Zwischen- oder Schmierblutungen bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Dydroxel abbrechen

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Dydroxel nicht, ohne zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt zu halten.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation ansteht, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Dydroxel einnehmen. Es kann sein, dass Sie Dydroxel 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Dydroxel fortsetzen können.

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

Nebenwirkungen unter Einnahme von Dydroxel allein

Unterbrechen Sie die Einnahme von Dydroxel 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 weißen Teils der Augen (Gelbsucht), Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein oder Bauchschmerzen beinhalten (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)
- allergische Reaktionen – die Symptome können Schwierigkeiten beim Atmen oder den ganzen Körper betreffende Reaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder niedriger Blutdruck sein (kann bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen betreffen)
- Schwellung von Gesicht und Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Atmen führen kann (kann bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen betreffen)

Unterbrechen Sie die Einnahme von Dydroxel und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen betroffen sind.

Andere Nebenwirkungen unter Einnahme von Dydroxel allein:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)

Migräne, Kopfschmerzen, Übelkeit, empfindliche oder schmerzhaft Brüste, Störungen der Regelblutung:

Unregelmäßige, starke oder schmerzhafte Regelblutungen, ausbleibende, verlängerte oder weniger häufige Regelblutungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Anwenderinnen betreffen)

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

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

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

Wenn Sie Dydroxel zusammen mit einem Estrogen anwenden, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilage die Sie zusammen mit Ihrem estrogenhaltigen Arzneimittel erhalten. Weitere Informationen zu den unten genannten Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Dydroxel beachten?“.

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

- schmerzhafte Schwellungen in Ihren Beinen, plötzliche Brustschmerzen oder Schwierigkeiten beim Atmen. Dies können Anzeichen für ein Blutgerinnsel sein.
- Brustschmerzen, 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.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Dydroxel und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie von einer der oben genannten Nebenwirkungen an sich bemerken.

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

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

Diese Veränderungen könnten auf eine Brustkrebserkrankung hinweisen.

Andere Nebenwirkungen bei Einnahme von Dydroxel 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 anzeigen.

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

5. Wie ist Dydroxel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dydroxel enthält

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

Wie Dydroxel aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind weiß, rund, bikonvex mit dem Aufdruck „L1“ auf einer Seite und ohne Aufdruck auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in Blisterpackungen verpackt und jede Blisterpackung enthält 10, 20, 28, 56 und 84 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
Adalperostraße 84
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller

Cyndeia Pharma, S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Av. de Ágreda 31
42110 ÓLVEGA (SORIA)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Dydroxel 10 mg Filmtabletten
Deutschland	Dydroxel 10 mg Filmtabletten
Spanien	Dydroxel
Frankreich	Dydrogestérone Goibela 10 mg comprimés pelliculés

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.