

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

DYDROGESTERONE LEMAN

Was ist DYDROGESTERONE LEMAN und wann wird es angewendet?

Dydrogesterone Leman enthält die aktive Substanz Dydrogesteron (ein Gestagen), dessen Struktur und Eigenschaften einem natürlich vorkommenden Hormon ähnlich sind, welches die Fortpflanzungsabläufe bei der Frau kontrolliert (Regel, Ablauf der Schwangerschaft).

Dydrogesterone Leman wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin in allen Situationen, wo ein Mangel an diesem Hormon, genannt Progesteron, korrigiert werden muss, angewendet:

- in Kombination mit einem anderen Hormon dieser Art (Östrogen) für die Behandlung gewisser Störungen in der Menopause und nach Entfernung der Eierstöcke;
- bei gewissen Formen von Blutungsstörungen;
- bei Störungen der Regel, schmerzhafter Regel (Dysmenorrhöe) und beim prämenstruellen Syndrom.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf DYDROGESTERONE LEMAN nicht eingenommen werden?

Dydrogesterone Leman darf nicht verwendet werden:

- bei vermuteten oder nachgewiesenen östrogen- und/oder gestagenabhängigen Geschwülsten (z.B. Geschwülste in der Gebärmutter und in der Brust),
- bei Blutungen unbekannten Ursprungs in der Gebärmutter oder Vagina und bei gewissen Leberkrankheiten, auch wenn Sie in der Vergangenheit daran gelitten haben,
- bei Vorhandensein von Blutgerinnseln (Thrombosen) in den Blutgefäßen (z.B. der Beine oder Lunge (Lungenembolie),
- 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),
- wenn Sie schwanger sind,
- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Dydrogesterone Leman erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Wann ist bei der Einnahme von DYDROGESTERONE LEMAN Vorsicht geboten?

Vor Beginn der Behandlung wird Sie der Arzt bzw. die Ärztin einer gründlichen allgemeinen und gynäkologischen Untersuchung unterziehen, und es ist unabdingbar, dass Sie seine bzw. ihre Anweisung beachten. Das Nutzen-Risikoverhältnis muss vor jeder Therapie und für jede Patientin individuell sorgfältig abgewogen werden. Insbesondere bei Verwendung von Dydrogesterone Leman nach der Menopause in Kombination mit einem Östrogenpräparat wird der Arzt bzw. die Ärztin die niedrigst wirksame Dosis und die kürzest mögliche Anwendungsdauer wählen.



Soll Dydrogesterone Leman zur Behandlung von abnormen Blutungen eingesetzt werden, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Ursache dieser Blutung abklären, bevor Sie mit der Einnahme beginnen.

Sollten im Verlauf der Behandlung ungewöhnliche Blutungen in den Genitalien eintreten (reichlich und/oder unregelmässig und/oder länger andauernd), müssen Sie die Behandlung absetzen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen, damit er bzw. sie allfällige organische Ursachen dieser Blutungen abklärt. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn nach Therapieende ungewöhnliche Blutungen auftreten.

In folgenden Fällen müssen Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin kontaktieren und die Hormonbehandlung absetzen:

- bei erstmaligem Auftreten migräneartigen Kopfschmerzen (mit oder ohne Sehstörungen) oder häufigerem Auftreten von ungewohnt starken Kopfschmerzen
- bei Anzeichen einer thromboembolischen Erkrankung bei sich bemerkbar (Schmerzen im Bein mit oder ohne Schwellung, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot)
- beim Auftreten von Schmerzen im Brustraum, die in den Nacken oder den Arm ausstrahlen
- bei plötzlichen Seh- oder Hörstörungen
- bei signifikantem Blutdruckanstieg
- bei Gelbsucht
- falls Sie schwanger werden

Ihr Arzt/Ihre Ärztin sollte Sie engmaschig überwachen, wenn bei Ihnen zurzeit oder in der Vergangenheit folgende Krankheiten vorliegen/vorlagen bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert haben:

- Lebererkrankungen;
- Hoher Blutdruck
- Migräne
- Diabetes
- (endogene) Depression;
- Porphyrie (Blutkrankheit);
- Knotig verhärtete Veränderung der Brust (fibrozystische Mastopathie)
- Meningeom.

Krebserkrankungen

Meningeom

Die Anwendung von Dydrogesterone Leman 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 Dydrogesterone Leman abbrechen (siehe Abschnitt «Wann darf Dydrogesterone Leman nicht eingenommen / angewendet 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.

Diese Erkrankungen können im Laufe der aktuellen Behandlung mit Dydrogesterone Leman wieder auftreten bzw. sich verschlechtern.

Lebertumore



In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Dydrogesterone Leman enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu inneren Blutungen führen und das Absetzen des Präparates erforderlich machen können. Deshalb ist Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Kombinierte Hormonersatztherapie

Falls Sie Dydrogesterone Leman in Kombination mit einem Östrogen verschreiben erhalten (z.B. bei Hormonersatztherapie), beachten Sie bitte folgende wichtige Informationen. Es wird ausserdem auf die Packungsbeilage des betreffenden Östrogenpräparates verwiesen.

Brustkrebsrisiko

Frauen unter der Kombinationsbehandlung von einem Gestagen (wie z.B. Dydrogesterone Leman) mit einem Östrogen und möglicherweise auch unter einer alleinigen Östrogen-Behandlung zeigen ein erhöhtes Brustkrebsrisiko. Das Risiko an Brustkrebs zu erkranken nimmt mit der Dauer der Anwendung zu. 5 Jahre nach Absetzen der Behandlung ist es wieder vergleichbar zu jenem nicht-behandelter Frauen. Wenn die Hormonersatztherapie länger als 5 Jahre durchgeführt wurde, kann das Risiko nach dem Absetzen noch für 10 oder mehr Jahre erhöht sein.

Risiko für eine übermässige Verdickung und Krebs der Gebärmutterschleimhaut

Bei Frauen mit Gebärmutter wurde unter einer alleinigen Östrogen-Therapie ein erhöhtes Risiko für eine Endometriumhyperplasie (übermässige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutterschleimhaut) berichtet. Dieses Zusatzrisiko kann durch die Einnahme von einem Gestagen (wie z.B. Dydrogesterone Leman) während mindestens 12 Tage pro Monat bzw. pro 28-Tage Zyklus verringert werden.

Eierstockkrebs

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte. Eine Risikoerhöhung wurde sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie gefunden.

Herzerkrankungen

Die Anwendung einer Östrogen-Gestagen-Kombinationstherapie ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzkrankheiten verbunden. Dieses Risiko ist im ersten Anwendungsjahr am höchsten. Da das Risiko stark vom Alter abhängt, ist die Anzahl zusätzlicher Herzerkrankungen infolge der Östrogen-Gestagen-Behandlung bei gesunden Frauen nahe der Menopause sehr gering, steigt aber mit zunehmendem Alter.

Schlaganfall

Die kombinierte Therapie von einem Gestagen (wie z.B. Dydrogesterone Leman) mit einem Östrogen sowie eine Östrogen-Monotherapie ist mit einem Anstieg des Schlaganfallrisikos verbunden. Dieses Risiko ist unabhängig vom Alter der Patientin oder der Zeit seit der Menopause. Da das Grundrisiko für einen Schlaganfall jedoch stark vom Alter abhängt, erhöht sich das Gesamtrisiko bei Hormontherapie-Anwenderinnen mit zunehmendem Alter.

Thromboserisiko

Die Anwendung von Arzneimitteln zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem 2-3fach erhöhten Risiko für Blutgerinnsel verbunden, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung.



Das generelle Risiko für eine Thromboembolie erhöht sich mit zunehmendem Alter, erheblichem Übergewicht, Rauchen, bei Thromboembolien (Gerinnungsbildung) in der eigenen Krankheitsgeschichte oder bei einem der engsten Familienangehörigen, bei länger andauernder Bettruhe (z.B. bei grösseren Operationen und schweren Verletzungen), sowie bei Krebserkrankungen und Systemischem Lupus Erythematoses – einer bestimmten Autoimmunerkrankung, die u.a. Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin rechtzeitig über Ihre Hormonersatztherapie, sollte bei Ihnen eine Operation geplant sein. Ein Absetzen der Therapie einige Wochen vor dem geplanten Eingriff könnte notwendig sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie Gerinnungshemmern einnehmen, damit er bzw. sie die Nutzen und Risiken einer Hormonersatztherapie sorgfältig abwägen kann.

Hirnleistungsstörung

Aus einer grossen Studie gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Hirnleistungsstörung bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr eine Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte equine Östrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) begonnen haben. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen nach der letzten Regelblutung bzw. andere Hormonersatztherapie-Präparate gelten.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Bitte nehmen Sie Dydrogesterone Leman erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Einfluss von Dydrogesterone Leman auf Laborparameter:

Gestagene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z.B. Schilddrüsentests; Lebertests, Spiegel Kortikoid-bindendem Protein, Blutgerinnungstest). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt/Ärztin darüber, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Einnahme von gewissen anderen Arzneimitteln kann den Stoffwechsel von Dydrogesterone Leman beschleunigen und dadurch dessen Wirksamkeit vermindern. Zu diesen gehören Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, von Infektionskrankheiten (bakterielle Infektionen, Tuberkulose, HIV), sowie pflanzliche Präparate (z.B. Johanniskraut, Salbei, Ginkgo).

Bei gewissen Antibiotika und Arzneimittel gegen Pilzinfektionen ist auch eine verstärkte Wirkung von Dydrogesterone Leman möglich.

Nur Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, ob eine Anpassung der Gaben von Dydrogesterone Leman notwendig ist.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dydrogesterone Leman kann, vor allem in den ersten Stunden nach der Einnahme, eine leichte Schläfrigkeit sowie Schwindel hervorrufen. Dadurch kann die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Darf DYDROGESTERONE LEMAN während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Vor Beginn einer Therapie mit Dydrogesterone Leman ist eine Schwangerschaft auszuschliessen.

Sollten Sie während der Behandlung mit Dydrogesterone Leman schwanger werden oder dieses Präparat unbeabsichtigt während der Schwangerschaft eingenommen haben, müssen Sie so rasch wie möglich den Arzt/die Ärztin benachrichtigen und das Präparat absetzen.

Dydrogesterone Leman darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Wie verwenden Sie DYDROGESTERONE LEMAN?

Die Art und Weise, wie die Behandlung durchgeführt wird, liegt in der alleinigen Kompetenz des Arztes bzw. der Ärztin. Bei den meisten Krankheiten, die mit Dydrogesterone Leman behandelt werden können, wird er Ihnen 1 bis 2 Filmtabletten pro Tag verschreiben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird auch entscheiden, ob Sie das Arzneimittel alle Tage oder in Abständen nehmen müssen.

Kinder und Jugendliche

Dydrogesterone Leman findet bei Kindern vor der ersten Regelblutung keine Anwendung und bei Jugendlichen unter 18 Jahren liegen nur limitierte Daten bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit vor.

Patientinnen über 65 Jahren

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen in der Behandlung von Frauen über 65 Jahren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden ob eine Anpassung der Dosierung erforderlich ist.

Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktion

Es wurden keine Studien mit Dydrogesterone Leman bei Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Leberfunktion durchgeführt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann DYDROGESTERONE LEMAN haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Dydrogesterone Leman auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Häufig können Kopfschmerzen, Migräne, Übelkeit, Unregelmässigkeiten bei den Blutungen (z.B. verstärkte/verminderte Blutungen, weniger häufige Blutungen, keine Blutungen, Schmerzen während der Blutung bzw. unregelmässige Blutungen), Spannungsgefühl und Schmerz in der Brust auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich können depressive Verstimmungen, Schwindel, Schwäche, Bauchschmerzen, Erbrechen, Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, allergischer Hautausschlag, Pruritus (Juckreiz), Nesselfieber, Gewichtszunahme.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

In seltenen Fällen können Verdauungsstörungen (Durchfall), Überempfindlichkeitsreaktionen (wie anaphylaktischer Schock, Atemnot, Nasenhöhlenentzündung), Schläfrigkeit, und Ödeme (Wassereinlagerung) sowie Brustschwellung beobachtet werden.

Einzelfälle

Nach der Markteinführung wurde über eine hämolytische Anämie (Blutarmut durch Schädigung der roten Blutkörperchen), Angioödem (Schwellung des Gesichts und Hals), sowie gestagenabhängige



Geschwulsterkrankungen berichtet (z.B. Meningeom).

Unter der Kombinationsbehandlung von einem Gestagen (wie z.B. Dydrogesterone Leman) mit einem Östrogen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Brustkrebs, Verdickung der Gebärmutterschleimhaut, Krebs der Gebärmutterschleimhaut Eierstockkrebs, Bildung von Blutgerinnsel, Herzinfarkt, Schlaganfall.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in DYDROGESTERONE LEMAN enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 10 mg Dydrogesteron.

Hilfsstoffe

Laktosemonohydrat, Hypromellose (E464), Maisstärkehochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat. Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

70285 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie DYDROGESTERONE LEMAN? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 10 mg: Packungen zu 20, 28, 40, 56 und 84.

Zulassungsinhaberin

Leman SKL SA, Lancy

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

