Dimetrum

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Dimetrum 2 mg tabletten
Dienogest

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS DIMETRUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIMETRUM?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART DIMETRUM?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE WELKE STOFFEN ZITTEN ER IN DIMETRUM?

1. WAT IS DIMETRUM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dimetrum is een middel voor de behandeling van endometriose (pijnlijke symptomen die worden veroorzaakt door verplaatst weefsel van het baarmoederslijmvlies). Dimetrum bevat het hormoon dienogest (een progestageen).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Dimetrum niet gebruiken?

- als u nu last heeft van een **bloedstolsel** (trombo-embolie) in uw aderen. Dit kan bijvoorbeeld ontstaan in de bloedvaten van de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie). Zie ook '*Dimetrum en veneuze bloedstolsels*' hieronder
- als u nu last heeft van ernstige aandoeningen aan uw slagaders, waaronder hart- en vaatziekten, zoals **hartinfarct**, **beroerte** of **hartziekte** waarbij er minder bloed naar uw hart gaat (angina pectoris), of als u hier in het verleden last van heeft gehad. Zie ook '*Dimetrum en arteriële bloedstolsels*' hieronder
- als u **diabetes** heeft met schade aan uw bloedvaten

- als u last heeft van **ernstige leverziekte**, of hier ooit last van heeft gehad (en de bloedwaarden die bepalen hoe goed uw lever werkt nog niet op een normaal niveau zijn). Symptomen van leverziekte kunnen zijn: het geel worden van uw huid en/of jeuk over uw hele lichaam
- als u nu last heeft van een **goedaardige of kwaadaardige levertumor**, of hier ooit last van heeft gehad
- als u last heeft van, ooit last heeft gehad van, of als vermoed wordt dat u last heeft van een **kwaadaardige** geslachtshormoon-afhankelijke tumor zoals borstkanker of kanker aan uw geslachtsorganen
- als u onverklaard **vaginaal bloedverlies** heeft
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 en aan het eind van rubriek 2.

Als u één van deze aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u Dimetrum gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U mag geen enkele vorm van hormonale anticonceptiemiddelen nemen (middelen met hormonen om zwangerschap te voorkomen, zoals tabletten (de pil), pleister, spiraaltje) terwijl u Dimetrum gebruikt.

Dimetrum is GEEN anticonceptiemiddel (middel om zwangerschap te voorkomen). Als u wilt voorkomen dat u zwanger wordt, moet u condooms of andere middelen zonder hormonen gebruiken om een zwangerschap te voorkomen.

In bepaalde situaties moet u extra voorzichtig zijn met het gebruik van Dimetrum, en kan het nodig zijn dat uw arts u regelmatig onderzoekt. Vertel het uw arts als een of meer van de onderstaande aandoeningen voor u geldt:
Als u:

- ooit een **bloedstolsel** in uw aderen (veneuze trombo-embolie) heeft gehad, of als iemand in uw naaste familie een bloedstolsel heeft gehad op een redelijk jonge leeftijd
- een naast familielid heeft die **borstkanker** heeft gehad
- ooit last heeft gehad van **depressie**
- **hoge bloeddruk** heeft of krijgt terwijl u Dimetrum gebruikt
- tijdens de behandeling met Dimetrum **een leverziekte** krijgt. Symptomen kunnen zijn: het geel worden van de huid of ogen of jeuk over uw hele lichaam. Neem contact op met uw arts ook als deze symptomen ontstonden tijdens een eerdere zwangerschap
- **diabetes** heeft of diabetes had tijdens een eerdere zwangerschap
- ooit **chloasma** (goud-bruine vlekken op uw huid, met name in uw gezicht) heeft gehad; als dit zo is vermijd dan te veel blootstelling aan zonlicht of UV-straling
- last heeft van **pijn in uw onderbuik** tijdens het gebruik van Dimetrum.

Terwijl u Dimetrum gebruikt, is de kans op zwangerschap kleiner omdat Dimetrum uw eisprong kan beïnvloeden.

Als u zwanger raakt tijdens het gebruik van Dimetrum heeft u een **licht verhoogde kans** op een buitenbaarmoederlijke zwangerschap (het embryo ontwikkelt zich dan buiten de baarmoeder). Vertel het uw arts vóór u begint met het gebruik van Dimetrum, als u in het verleden een buitenbaarmoederlijke zwangerschap heeft gehad of als u uw eileiders niet goed werken.

Dimetrum en ernstig baarmoederlijk bloedverlies

Bloedverlies uit de baarmoeder, bijvoorbeeld bij vrouwen met een aandoening waarbij het slijmvlies van de baarmoeder (endometrium) in de spierlaag van de baarmoeder groeit, adenomyose uteri genoemd, of **goedaardige tumoren van de baarmoeder** die soms worden aangeduid als een ‘vleesboom’ of leiomyomata, kunnen verergeren bij het gebruik van Dimetrum. Als het bloedverlies hevig is en langdurig is, kan dit leiden tot een tekort aan rode bloedcellen (bloedarmoede, anemie), dat in sommige gevallen ernstig kan zijn. Als u bloedarmoede krijgt, moet u met uw arts overleggen of u moet stoppen met het gebruiken van Dimetrum.

Dimetrum en veranderingen in het bloedingspatroon
De meeste vrouwen die worden behandeld met Dimetrum merken veranderingen in hun menstruele bloedingspatroon (menstruatiecyclus) (zie rubriek 4, mogelijke bijwerkingen).

Dimetrum en veneuze trombose (bloedstolsel in de ader)

Sommige studies doen vermoeden dat er mogelijk een licht verhoogde kans is op het krijgen van een **bloedstolsel in de benen** (veneuze trombose) die te maken heeft met het gebruik van producten met progestagenen zoals Dimetrum. Deze kans is alleen niet statistisch significant gebleken, wat betekent dat niet zeker is of dit echt waar is. In zeer zeldzame gevallen kunnen bloedstolsels ervoor zorgen dat u ernstig invalide raakt of kunnen zij zelfs dodelijk zijn.

Het risico van veneuze trombose wordt groter:

- als u ouder wordt
- als u overgewicht heeft
- als u of een van uw naaste familileden op jonge leeftijd een bloedstolsel in de benen (trombose), longen (pulmonaire embolie) of in een ander orgaan heeft gehad
- als u een operatie moet krijgen, als u een ernstig ongeluk heeft gehad of als u voor langere tijd niet kunt bewegen of lopen. Het is belangrijk dat u uw arts vooraf vertelt dat u Dimetrum gebruikt, omdat de behandeling misschien moet worden gestopt. Uw arts zal u dan vertellen wanneer u Dimetrum weer mag gebruiken. Dit is meestal ongeveer twee weken nadat u weer kunt bewegen en lopen.

Dimetrum en arteriële trombose (bloedstolsel in de slagader)

Er is niet veel bewijs voor een verband tussen producten met progestagenen zoals Dimetrum en een verhoogde kans op een bloedstolsel in, bijvoorbeeld, de bloedvaten van het hart (hartinfarct) of de hersenen (beroerte). Bij vrouwen met hoge bloeddruk (hypertensie) is de kans op een beroerte licht verhoogd door deze producten.

Het risico van een **arteriële trombose** wordt groter:

- **als u rookt. U wordt dringend aangeraden te stoppen met roken als u Dimetrum gebruikt, vooral als u ouder bent dan 35 jaar**
- als u overgewicht heeft
- als u of een van uw naaste familieleden een hartaanval of een beroerte heeft gehad op jonge leeftijd
- als u een hoge bloeddruk heeft

Neem contact op met uw arts voordat u Dimetrum gebruikt.

Stop onmiddellijk met het gebruik van Dimetrum en neem direct contact op met uw arts als u mogelijke symptomen van een trombose merkt, zoals:

- ernstige pijn en/of zwelling in een van uw benen
- plotselinge ernstige pijn in de borst die kan uitstralen naar de linkerarm
- plotselinge ademnood
- plotselinge hoest zonder duidelijke oorzaak
- elke ongewone, ernstige of langdurige hoofdpijn of een verergering van bestaande migraine
- gedeeltelijke of gehele blindheid of dubbelzien
- moeilijkheden met spreken of niet kunnen spreken
- duizeligheid of flauwvallen
- zwakte, vreemd gevoel of verdoofd gevoel in een deel van het lichaam.

Dimetrum en kanker

Uit de beschikbare gegevens blijkt niet duidelijk of Dimetrum het risico van borstkanker verhoogd of niet. Borstkanker wordt iets vaker gezien bij vrouwen die hormonen gebruiken vergeleken met vrouwen die geen hormonen gebruiken, maar het is onbekend of dit door de behandeling wordt veroorzaakt. Zo zou het bijvoorbeeld kunnen zijn dat meer tumoren worden ontdekt en eerder worden ontdekt bij vrouwen die hormonen gebruiken, omdat zij vaker door hun arts worden onderzocht. Het ontstaan van borsttumoren wordt langzaamaan minder na het stoppen van de hormoonbehandeling. **Het is van belang om regelmatig uw borsten te controleren**, en u moet contact opnemen met uw arts als u een knobbeltje ontdekt.

In zeldzame gevallen worden goedaardige levertumoren en in nog zeldzamere gevallen kwaadaardige levertumoren gemeld bij vrouwen die hormonen gebruiken. Neem contact op met uw arts als u een ongewone, ernstige maagpijn heeft.

Dimetrum en botontkalking

Veranderingen in botmineraaldichtheid (BMD)

Het gebruik van Dimetrum kan de sterkte van de botten van jongeren (12 tot 18 jaar) verminderen. Als u jonger bent dan 18 jaar zal uw arts om die reden goed nadenken over de persoonlijke voordelen en risico's van het gebruik voor Dimetrum voor u als patiënt voordat hij of zij beslist het middel voor te schrijven, waarbij mogelijke risico's voor botontkalking (osteoporose) worden meegenomen in de beslissing.

Als u Dimetrum gebruikt, zal het uw botten helpen als u voldoende calcium en vitamine D inneemt, via uw voeding of via supplementen.

Als u een verhoogde kans heeft op botontkalking (het zwakker worden van de botten door het verlies van mineralen), zal uw arts goed nadenken over de risico's en het nut van de behandeling met Dimetrum en zal deze meenemen in de beslissing de behandeling te starten, omdat Dimetrum een licht onderdrukkend effect heeft op de aanmaak van oestrogeen (een ander type vrouwelijk hormoon) door uw lichaam.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dimetrum nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen invloed hebben op de hoeveelheid Dimetrum in het bloed en kunnen de werkzaamheid verminderen, of bijwerkingen veroorzaken.
Het gaat hierbij om:

- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van:
  - **epilepsie** (bijvoorbeeld fenytoïne, barbituraten, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat, felbamaat)
  - **tuberculose**, een infectieziekte veroorzaakt door een bacterie (bijvoorbeeld rifampicine)
  - **infecties met het hiv- en hepatitis C-virus** (zogenaamde proteaseremmers en niet- nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals ritonavir, nevirapine, efavirenz)
  - **schimmelinfecties** (griseofulvine, ketoconazol)

- het kruidenmiddel **sint-janskruid**.

Vraag uw arts of apotheker om advies vóór u een geneesmiddel gebruikt.
Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tijdens de behandeling met Dimetrum moet u geen grapefruitsap drinken, omdat dit de concentratie van Dimetrum in uw bloed kan verhogen. Dit kan het risico op bijwerkingen verhogen.

Laboratoriumtesten

Als u een bloedtest moet krijgen, vertel dan uw arts, of het laboratoriumpersoneel, dat u Dimetrum gebruikt, omdat Dimetruml de resultaten van sommige testen kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Dimetrum niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken gemeld bij het gebruik van Dimetrum..

Dimetrum bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Dimetrum inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dimetrum is niet bedoeld voor gebruik bij meisjes die nog niet menstrueren.
Het gebruik van Dimetrum kan de sterkte van de botten van jongeren (12 tot 18 jaar) verminderen. Als u jonger bent dan 18 jaar zal uw arts om die reden goed nadenken over de persoonlijke voordelen en risico's van het gebruik voor Dimetrum voor u als patiënt voordat hij of zij beslist het middel voor te schrijven, waarbij mogelijke risico's voor botontkalking (osteoporose, het minder sterk worden van de botten) worden meegenomen.

3. HOE GEBRUIKT U DIMETRUM?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 tablet per dag.

De volgende opmerkingen gelden voor Dimetrum, tenzij uw arts anders voorschrijft. Volg deze instructies op, anders zult u onvoldoende voordeel hebben van Dimetrum.

U kunt de behandeling met Dimetrum beginnen op elke dag van uw natuurlijke menstruatiecyclus.

Volwassenen: neem elke dag één tablet, het liefst op dezelfde tijd met wat vloeistof als dit gewenst is. Wanneer een verpakking op is, moet u verdergaan met de volgende verpakking zonder pauze. Ga óók door met het innemen van de tabletten op dagen dat u menstrueert.
Heeft u te veel van Dimetrum gebruikt?

Er zijn geen meldingen van ernstige schadelijke effecten door het gebruik van te veel Dimetrum in één keer. Als u zich toch zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer u teveel van dimetrum heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Dimetrum in te nemen of moet u overgeven of heeft u diarree?

Dimetrum zal minder goed werken als u een tablet bent vergeten. Als u één of meer tabletten overslaat, neem dan slechts één tablet in zo gauw u zich dit herinnert, en ga de volgende dag door met het nemen van de tablet op het gewone tijdstip.

Als u moet overgeven binnen 3-4 uur na het innemen van Dimetrum of als u ernstige diarree heeft, bestaat het risico dat de werkzame stof niet wordt opgenomen door uw lichaam. De situatie is bijna hetzelfde als bij het vergeten van een tablet. Na overgeven of diarree binnen 3-4 uur na het innemen van Dimetrum, moet u zo snel mogelijk een nieuwe tablet innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Dimetrum

Als u stopt met het gebruik van Dimetrum, kunnen uw eerdere symptomen van endometriose (pijnlijke symptomen die worden veroorzaakt door verplaatst weefsel van het baarmoederslijmvlies) weer terugkomen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen komen vaker voor in de eerste maanden na het begin van de behandeling met Dimetrum en verdwijnen meestal als u doorgaat met de behandeling. U kunt ook veranderingen in uw bloedingspatroon merken, zoals spotting (bloedverlies tussen de menstruaties door), onregelmatig bloedverlies of uw menstruatie kan helemaal stoppen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- zwaarder worden
- depressieve stemming, slaapproblemen, nerveus zijn, verminderde interesse in seks of veranderde stemming
- hoofdpijn of migraine
- misselijkheid, buikpijn, winderigheid, opgezette buik of braken
- puistjes (acne) of haaruitval
- rugpijn
- gevoelige borsten, gezwel of blaasje op eierstok (eierstokcyste) of opvliegers
- bloeding vanuit de vagina/baarmoeder waaronder zeer licht bloedverlies (spotting)
- zwakte of geïrriteerdheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloedarmoede (anemie)
- afvallen of verhoogde eetlust
- angstig gevoel, depressie of stemmingswisselingen
- verstoring in het autonome zenuwstelsel (dat controleert onbewuste lichaamsfuncties, bijvoorbeeld zweten) of verstoorde concentratie
- droge ogen
- oorsuizen (tinnitus)
- algemene stoornissen van de bloedsomloop of ongewone hartkloppingen
- lage bloeddruk
- kortademigheid
- diarree, verstopping (obstipatie), opgeblazen gevoel, ontstekingen van de maag en de ingewanden (gastrointestinale ontsteking), ontsteking van het tandvlees (gingivitis)
- droge huid, erg veel zweten, ernstige jeuk over het hele lichaam, mannelijke haargroei (hirsutisme), nagels die snel afbreken of splijten, hoofdroos, ontsteking van de huid, ongewone haargroei, overgevoelige reactie tegen licht of problemen met de pigmentatie (kleurbepaling) van de huid
- pijn in uw botten, spierspasmen, pijn en/of een gevoel van zwaarte in uw armen en handen of benen en voeten
- urineweginfectie
- vaginale schimmelinfectie, droogheid van de schaamstreek, afscheiding uit de vagina, bekkenpijn, ontsteking van de geslachtsorganen met afscheiding (atrofe vulvovaginitis) of een knobbel of knobbels in de borsten
- zwelling door het vasthouden van vocht.

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen van 12 tot 18 jaar: minder sterke botten (verlies van botdichtheid).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART DIMETRUM?

Bewaar in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet gebruiken na:' of 'EXP.:' Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE WELKE STOFFEN ZITTEN ER IN DIMETRUM?

- De werkzame stof in dit middel is dienogest. Elke tablet bevat 2 mg dienogest.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, povidon K30, gepregelatineerd maiszetmeel, microkristallijne cellulose, crospovidon,watervrijcolloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Dimetrum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Dimetrum zijn witte tot licht geelachtige, ronde tabletten met markering 'D2' aan de ene zijde en zonder markering aan de andere zijde, met een doorsnede van 7 mm.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen met 28 filmomhulde tabletten De blisterverpakkingen worden geleverd in dozen met 28, 84 of 168 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Nummer van de vergunning voor het in de handel te brengen
BE552026
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Marketing Authorisation Holder
Besins Healthcare S.A.
Rue Washington 80
1050 Elsene België

Fabrikant
Cyndea Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz Avenida de Ágreda 31
42110 Ólvega Spanje
Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen: NL: Dimetrum 2 mg tabletten
FR: Dimetrum 2 mg, comprimé BE: Dimetrum 2 mg, comprimé GR: EFILDA®
DK: Dienogest Besins
FI: Dienogest Besins 2 mg, tabletti IS: Dienogest Besins 2 mg, tafla LU: Dimetrum 2 mg, comprimé SE: Dienogest Besins 2 mg, tablett
ES: Dienogest Cyndea 2 mg comprimidos EFG CY: Dienogest Besins 2 mg δισκία
NO: Dienogest Besins
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023