

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Progynova 1 mg, überzogene Tabletten
Progynova 2 mg, überzogene Tabletten
Estradiolvalerat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. • Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Progynova und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Progynova und wofür wird es angewendet?

Progynova ist eine sogenannte Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält das weibliche Hormon Östrogen. Dieses Arzneimittel ist für Frauen nach der Menopause bestimmt, die seit mindestens 12 Monaten keine natürliche Menstruation mehr hatten.

Progynova wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach der Menopause

Während der Wechseljahre nimmt die Menge an Östrogenen im weiblichen Körper stark ab. Dadurch können Beschwerden wie ein Hitzegefühl im Gesicht, Hals und Brust ('Hitzewallungen') auftreten. Progynova lindert diese Beschwerden nach den Wechseljahren. Sie erhalten dieses Mittel nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden erhebliche Einschränkungen im täglichen Leben verursachen.

Zur Vorbeugung von Knochenschwund

Nach den Wechseljahren können einige Frauen brüchige Knochen bekommen (Osteoporose). Ihr Arzt wird die verschiedenen Behandlungen mit Ihnen besprechen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Knochenschwund haben und andere Mittel für Sie nicht geeignet sind, können Sie Progynova verwenden, um Knochenschwund nach den Wechseljahren zu verhindern.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolle Es ist wichtig, die Risiken der Hormonersatztherapie (HRT) gegen die Vorteile abzuwägen, bevor Sie mit diesem Mittel beginnen oder entscheiden, damit fortzufahren.

Es gibt begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund von Problemen mit den Eierstöcken oder nach einer Operation). Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der HRT-Anwendung anders sein. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und der Ihrer Familie stellen. Es kann sein, dass Ihr Arzt entscheidet, Sie körperlich zu untersuchen und, falls nötig, eine Brustuntersuchung und/oder eine innere Untersuchung durchzuführen.

Wenn Sie mit Progynova begonnen haben, sollten Sie regelmäßig zur Kontrolle zu Ihrem Arzt gehen (mindestens einmal im Jahr). Während dieser Kontrollen werden Sie die Vor- und Nachteile der Fortsetzung der Behandlung besprechen.

Lassen Sie regelmäßig eine Mammographie (Röntgenaufnahme) nach dem Rat Ihres Arztes machen.

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden. Wenn Sie Zweifel haben, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor die Behandlung begonnen wird.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht:

- wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten, oder wenn Brustkrebs bei Ihnen vermutet wird
- wenn Sie einen bösartigen Tumor haben, der auf Östrogen empfindlich ist (z.B. ein Tumor der Gebärmutter Schleimhaut), oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie diesen haben
- wenn Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache nicht festgestellt wurde
- wenn Sie ein abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben und dafür noch nicht behandelt werden
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder jemals hatten, wie in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- wenn Sie kürzlich einen Verschluss in einer Arterie hatten oder wenn Sie diesen jetzt haben, wie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris (starke Schmerzen in der Brust aufgrund von Sauerstoffmangel)
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder jemals hatten und Ihre Leberfunktion sich noch nicht erholt hat
- wenn Sie eine angeborene Störung in der Bildung des roten Blutfarbstoffs (Porphyrie) haben
- wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen zum ersten Mal bekommen, während Sie dieses Mittel verwenden, müssen Sie die Anwendung sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren.

Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden. Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der unten aufgeführten

Erkrankungen leiden oder gelitten haben, da diese während der Behandlung mit diesem Mittel zurückkehren oder sich verschlimmern können. In diesem Fall müssen Sie häufiger zur Kontrolle zu Ihrem Arzt gehen:

- ein gutartiger Tumor in der Gebärmutter (auch als ‚Myom‘ bekannt)
- eine Anomalie, bei der sich die Gebärmutter Schleimhaut auch an Stellen außerhalb der Gebärmutter befindet (Endometriose)
- abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel (siehe ‚Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)‘)
- ein erhöhtes Risiko für östrogenempfindlichen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte)
- Bluthochdruck
- eine Lebererkrankung, wie ein gutartiger Lebertumor
 - Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- systemischer Lupus erythematosus (SLE; eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems, die an vielen Stellen im Körper auftreten kann)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Ohrenerkrankung mit Hörverlust (Otosklerose) ein erhöhter Fettgehalt in Ihrem Blut (Triglyceride)
- Flüssigkeitsansammlung infolge von Herz- oder Nierenproblemen
- Erbliches und erworbenes Angioödem

Beenden Sie die Anwendung dieses Mittels sofort und kontaktieren Sie Ihren Arzt wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- eine der Erkrankungen unter ‚Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?‘
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Dies kann ein Zeichen einer Lebererkrankung sein - Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag mit rosa Beulen und starkem Juckreiz (Nesselsucht oder Quaddeln), zusammen mit Atembeschwerden; diese Symptome deuten auf ein Angioödem hin
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome sind u.a. Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel) - Migräneartige Kopfschmerzen, die Sie zum ersten Mal bekommen
- Sie werden schwanger
- Sie bemerken Anzeichen eines Blutgerinnsels, wie:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atembeschwerden.

Für weitere Informationen siehe ‚Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)‘.

Achtung: Progynova ist kein Verhütungsmittel. Wenn Sie vor weniger als 12 Monaten noch eine Menstruation hatten oder jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie möglicherweise weiterhin Verhütungsmittel verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die Anwendung von HRT mit nur Östrogen erhöht das Risiko eines abnormen Wachstums der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Sie sind vor diesem zusätzlichen Risiko geschützt, indem Sie neben Östrogen mindestens 12 Tage jeder 28-tägigen Zyklus auch Gestagentabletten einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen daher zusätzlich Gestagen verschreiben, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Mittel sicher ohne Zugabe von Gestagen verwenden können.

Von den Frauen zwischen 50 und 65 Jahren, die ihre Gebärmutter noch haben und keine HRT verwenden, bekommen durchschnittlich 5 von 1000 Endometriumkarzinom.

Von den Frauen zwischen 50 und 65 Jahren, die ihre Gebärmutter noch haben und HRT mit nur Östrogen verwenden, bekommen zwischen 10 und 60 von 1000 Frauen Endometriumkarzinom (d.h. 5 bis 55 zusätzliche Fälle pro 1000), abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung.

Unregelmäßige Blutungen

Wenn Sie Progynova kontinuierlich sequentiell anwenden (ohne Unterbrechung, siehe Abschnitt 3 'Wie ist das Arzneimittel anzuwenden?'), können Sie in den ersten 3-6 Monaten der Behandlung unregelmäßige Blutungen oder kleine Mengen Blut verlieren ('Spotting').

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch

- länger als die ersten 6 Monate anhalten
- beginnen, nachdem Sie Progynova bereits mehr als 6 Monate angewendet haben
- anhalten, nachdem Sie Progynova abgesetzt haben
- sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.

Zwischenblutungen

Wenn Sie Progynova zyklisch anwenden (3 Wochen einnehmen, gefolgt von einer Woche Pause, siehe Abschnitt 3 'Wie ist das Arzneimittel anzuwenden?'), bekommen Sie einmal im Monat eine Blutung (eine sogenannte 'Abbruchblutung'). Wenn Sie neben Ihrer monatlichen Blutung auch Zwischenblutungen haben oder kleine Mengen Blut verlieren ('Spotting'), und dies:

- länger als die ersten 6 Monate anhält
- beginnt, nachdem Sie Progynova bereits mehr als 6 Monate angewendet haben
- anhält, nachdem Sie Progynova abgesetzt haben, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.

Brustkrebs

Studien haben gezeigt, dass die Anwendung einer Hormonersatztherapie (HRT) mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination oder HRT mit nur Östrogen das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT anwenden. Das zusätzliche Risiko tritt nach 3 Jahren Anwendung auf. Nach dem Absetzen der HRT wird das zusätzliche Risiko wieder abnehmen, aber wenn Sie mehr als 5 Jahre HRT angewendet haben, kann das zusätzliche Risiko noch 10 Jahre oder länger anhalten.

Vergleich

Von den Frauen zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, bekommen in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 13 bis 17 von 1000 Brustkrebs.

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 5 Jahre lang HRT mit nur Östrogen anwenden, werden 16-17 Fälle pro 1000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination über einen Zeitraum von 5 Jahren HRT beginnen, werden 21 Fälle pro 1000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, bekommen in einem Zeitraum von 10 Jahren durchschnittlich 27 von 1000 Frauen Brustkrebs.

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 10 Jahre lang HRT mit nur Östrogen anwenden, werden 34 Fälle pro 1000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 7 zusätzliche Fälle).

Von den 50-jährigen Frauen, die 10 Jahre lang HRT mit einer Östrogen-Gestagen-Kombination anwenden, werden 48 Fälle pro 1000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

➤ Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie zum Beispiel:

- Bildung von Grübchen in der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Es wird auch empfohlen, an Mammographie-Screenings (Brustkrebs-Screening) teilzunehmen, wenn Sie dazu eingeladen werden. Wenn ein Mammogramm gemacht wird, ist es wichtig, dass Sie der Krankenschwester/dem Arzt, der das Mammogramm durchführt, mitteilen, dass Sie HRT verwenden. HRT kann nämlich die Dichte des Gewebes in Ihren Brüsten erhöhen und dadurch das Ergebnis des Mammogramms beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, kann es vorkommen, dass bei der Mammographie nicht alle Knoten erkannt werden.

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)

Eierstockkrebs ist selten, viel seltener als Brustkrebs. Es wurde ein leichter Anstieg des Risikos für Eierstockkrebs bei der Anwendung von Östrogentherapie oder einer Kombination aus Östrogen/Gestagen-HRT gemeldet. Das Risiko für Eierstockkrebs hängt vom Alter ab. Von den Frauen zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT verwenden, erhalten etwa 2 von 2000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren die Diagnose Eierstockkrebs. Unter den Frauen, die 5 Jahre HRT verwendet haben, gibt es etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

HRT und Auswirkungen auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Frauen, die HRT verwenden, haben ein etwa 1,3- bis 3-fach erhöhtes Risiko, ein Blutgerinnsel in den Venen zu bekommen, als Frauen, die keine HRT verwenden, insbesondere im ersten Jahr der Behandlung. Ein Blutgerinnsel kann ernst sein und wenn es in die Lunge gelangt, kann es zu Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht und sogar zum Tod führen.

Das Risiko für ein Blutgerinnsel steigt mit zunehmendem Alter und wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt in den folgenden Fällen:

- Sie können aufgrund einer Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen (siehe auch Abschnitt 3 'Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen')
- Sie haben starkes Übergewicht (BMI > 30 kg/m²)
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, für die Sie langfristig Medikamente einnehmen müssen, um Blutgerinnsel zu verhindern
- Ein naher Verwandter von Ihnen hatte jemals ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder einem anderen Organ
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE)
- Sie haben Krebs.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe ‚Beenden Sie sofort die Anwendung dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt‘.

Vergleich

Von den Frauen in den Fünfzigern, die keine HRT verwenden, bekommen im Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 4 bis 7 von 1000 ein Blutgerinnsel.

Von den Frauen in den Fünfzigern, die mehr als 5 Jahre HRT mit Östrogen und Gestagen verwenden, gibt es zwischen 9 und 12 Fälle pro 1000 (d.h. 5 zusätzliche Fälle pro 1000).

Unter Frauen in den Fünfzigern, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und die mehr als 5 Jahre HRT mit nur Östrogen verwenden, gibt es 5 bis 8 Fälle von Thrombose pro 1000 Anwenderinnen (d.h. 1 zusätzlicher Fall pro 1000).

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass HRT einen Herzinfarkt verhindern kann.

Frauen über 60 Jahre, die HRT mit Östrogen und Gestagen verwenden, haben ein etwas höheres Risiko, eine Herzerkrankung zu bekommen, als Frauen, die keine HRT verwenden.

Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und die HRT mit nur Östrogen verwenden, haben kein erhöhtes Risiko für eine Herzerkrankung.

Schlaganfall

Das Risiko für einen Schlaganfall ist etwa 1,5-mal höher bei Frauen, die HRT verwenden, als bei Frauen, die keine HRT verwenden. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund von HRT nimmt mit zunehmendem Alter zu.

Vergleich

Von den Frauen in den Fünfzigern, die keine HRT verwenden, werden im Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 8 von 1000 einen Schlaganfall erleiden. Unter Frauen in den Fünfzigern, die HRT verwenden, gibt es im Zeitraum von 5 Jahren 11 Fälle von Schlaganfall pro 1000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle pro 1000).

Andere Erkrankungen

- HRT wirkt nicht zur Vorbeugung von Gedächtnisverlust. Es gibt Hinweise darauf, dass ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust besteht, wenn Frauen nach ihrem 65. Lebensjahr mit der Anwendung von HRT beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Einige Frauen können Chloasma (gelb-braune Pigmentflecken, sogenannte ‚Schwangerschaftsflecken‘, besonders im Gesicht) bekommen. Chloasma ist besonders bei Frauen zu erwarten, die dies auch während einer Schwangerschaft hatten. Wenn Sie bereits Chloasma hatten, sollten Sie direkte Sonneneinstrahlung und ultraviolettes Licht vermeiden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Progynova noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird Sie beraten. Das gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen, sowie für pflanzliche oder Naturheilmittel.

Einige Arzneimittel verringern die Wirkung von Progynova, wodurch Sie unregelmäßige Blutungen bekommen können. Dies gilt für:

- Mittel gegen Epilepsie (wie Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und möglicherweise Oxcarbazepin, Topiramamat und Felbammat)
- Mittel gegen Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin)
- Mittel gegen Infektionen mit dem HIV- und Hepatitis-C-Virus (sogenannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir)
- Kräutermittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Mittel zur Behandlung einer Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion (wie die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir oder die Behandlung mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können eine Erhöhung eines Leberenzym (ALAT, ein Leberfunktionstest) bei Frauen verursachen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden. Progynova enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALAT-Leberenzym auch auftreten kann, wenn Progynova mit dieser HCV-Kombinationstherapie verwendet wird.
- Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Griseofulvin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Voriconazol)
- Mittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (wie Clarithromycin, Erythromycin)
- Mittel zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, Bluthochdruck (wie Verapamil, Diltiazem)
- Grapefruitsaft.

Eine HRT kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies das Risiko von Anfällen erhöhen kann.

Laboruntersuchungen

Wenn Ihr Blut untersucht wird, müssen Sie dem Arzt oder Laboranten mitteilen, dass Sie Progynova verwenden, da es die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Progynova ist ausschließlich für die Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Anwendung von Progynova sofort und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Progynova nicht verwenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, bei Anwenderinnen dieses Mittels beobachtet.

Progynova enthält Laktose und Saccharose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Behandlung kann kontinuierlich (also ohne Unterbrechung) oder zyklisch (drei Wochen Einnahme, gefolgt von einer Woche Pause) erfolgen. Eine kontinuierliche Behandlung wird empfohlen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprochen haben, welche der beiden Möglichkeiten für Sie die beste ist.

Wenn Sie bereits ein zyklisches oder kontinuierlich sequentielles HRT-Mittel (beide Mittel mit zwei verschiedenen Arten von Tabletten oder Pflastern) verwendet haben, sollten Sie mit Progynova am Tag nach der letzten Tablette oder dem letzten Pflaster Ihres aktuellen HRT-Mittels beginnen, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es anders.

Wenn Progynova das erste HRT-Mittel ist, das Sie verwenden, oder wenn Sie zuvor ein kontinuierlich kombiniertes HRT-Mittel (eine Art Tabletten oder Pflaster für 28 Tage) verwendet haben, können Sie selbst entscheiden, welcher Tag für Sie am besten geeignet ist, um zu beginnen.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette Progynova unzerkaut mit etwas Wasser ein. Sie dürfen die Tabletten während des Essens oder zwischendurch einnehmen, solange Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Auf dem Blister sind die Wochentage aufgedruckt, sodass Sie sofort überprüfen können, ob die tägliche Tablette eingenommen wurde. Wenn Sie zum Beispiel an einem Mittwoch mit Progynova beginnen, nehmen Sie eine Tablette, bei der 'Mi' angegeben ist. Folgen Sie dann der Richtung des Pfeils auf dem Blister, bis Sie alle Tabletten eingenommen haben.

Frauen mit Gebärmutter

Langfristige Anwendung von Östrogenen ohne Zugabe von Gestagenen erhöht das Risiko für Endometriumkarzinom bei Frauen mit Gebärmutter. Um dem entgegenzuwirken, ist es notwendig, die Östrogene mindestens 12 Tage jeden Monat zusammen mit Gestagentabletten zu verwenden.

Die folgenden Behandlungsschemata können angewendet werden:

Zyklisch:

Sie nehmen 21 Tage (3 Wochen) eine Östrogentablette ein, gefolgt von einer 7-tägigen behandlungsfreien Zeit. Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich auch eine Behandlung mit einem anderen Hormon, einem Gestagen, verschreiben. Die Gestagentabletten sollten Sie während der letzten 12-14 Tage der 21 Tage, in denen Sie Östrogene verwenden, einnehmen. Während der 4. Woche, in der Sie keine Tabletten verwenden, verwenden Sie auch kein Arzneimittel mit Gestagenen. Eine Entzugsblutung ('Menstruation') kann während dieser einnahmefreien Zeit auftreten.

Kontinuierlich sequenziell:

Sie nehmen ohne Unterbrechung jeden Tag eine Östrogentablette ein. Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich auch eine Behandlung mit einem anderen Hormon, einem Gestagen, verschreiben. Die Gestagentabletten sollten Sie während der letzten 12-14 Tage des Monats einnehmen. Eine Entzugsblutung ('Menstruation') kann während der Zeit auftreten, in der das Östrogen mit einem Gestagen kombiniert wird.

Spezielle Patientengruppen

Leberfunktionsstörung

Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, dürfen Sie Progynova nicht verwenden, siehe auch Abschnitt 2 'Verwenden Sie dieses Mittel nicht'.

Nierenfunktionsstörung

Es ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich, wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.

Frauen ohne Gebärmutter

Es sei denn, Sie hatten eine Erkrankung, bei der sich die Gebärmutter Schleimhaut auch an Stellen außerhalb der Gebärmutter befindet (Endometriose), muss die Östrogenbehandlung nicht mit Gestagenen kombiniert werden, wenn Sie keine Gebärmutter mehr haben.

Wenn Sie Progynova zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden verwenden und feststellen, dass Progynova zu stark oder zu schwach wirkt, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste Dosis zur Behandlung Ihrer Beschwerden für die kürzest mögliche Dauer verschreiben. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass die Dosis zu hoch oder zu niedrig ist. Wenn Sie die Behandlung früher beenden möchten, sprechen Sie auch dann mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt, dass Sie Progynova verwenden. Sie sollten etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation die Einnahme dieses Mittels beenden, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, 'Blutgerinnsel in einer Vene'). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme dieses Mittels wieder beginnen können.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Eine Überdosierung kann Übelkeit, Erbrechen und unregelmäßige Blutungen verursachen. Eine spezifische Behandlung ist nicht erforderlich, aber Sie sollten Ihren Arzt um Rat fragen, wenn Sie besorgt sind.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, sollten Sie diese so schnell wie möglich einnehmen. Wenn Sie jedoch mehr als 12 Stunden zu spät sind, können Sie mit der nächsten Tablette fortfahren, ohne die vergessene Tablette einzunehmen. Nehmen Sie niemals eine doppelte Dosis von Progynova, um die vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie mehrere Tabletten vergessen haben, kann es zu einer Blutung kommen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Wenn Sie die Einnahme von Progynova beenden, können die Beschwerden, gegen die Ihnen Progynova verschrieben wurde, zurückkehren. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden möchten.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten. Die folgenden Erkrankungen wurden häufiger bei Frauen berichtet, die HRT einnahmen, als bei Frauen, die keine HRT einnahmen:

- Brustkrebs
- Abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs

- Blutgerinnsel in einer Vene in den Beinen oder Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- mögliches Gedächtnisverlust, wenn mit HRT nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird.

Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwenderinnen auf):

- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Hautausschlag, Juckreiz
- Vaginalblutungen (manchmal tröpfchenweise)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwenderinnen auf):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Depressive Stimmung
- Herzklopfen
- Schwindel
- Sehstörungen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Schmerzhaft blaue rote Knötchen in der Haut (Erythema nodosum), Nesselsucht
- Spannungsgefühl in den Brüsten, schmerzende Brüste
- Flüssigkeitsretention (Ödem)

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwenderinnen auf):

- Angst, vermindertes oder erhöhtes Libido (Lust auf Sex)
- Migräne
- Unverträglichkeit von Kontaktlinsen
- Blähungen, Erbrechen
- Übermäßige Behaarung, Akne
- Muskelkrämpfe
- Dysmenorrhoe (schmerzhafte, manchmal auch unregelmäßige Menstruation), Veränderung des vaginalen Ausflusses, prämenstruelles Syndrom, Brustvergrößerung
- Müdigkeit

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen HRT-Mitteln berichtet:

- Gallenblasenerkrankung
- Verschiedene Hauterkrankungen:
 - o Pigmentflecken, insbesondere im Gesicht und am Hals, auch als 'Schwangerschaftsmaske' bekannt (Chloasma)
 - o Schmerzende, blaurote Knoten in der Haut (Erythema nodosum)
 - o Hautausschlag mit kreisförmiger Rötung oder Blasen (Erythema multiforme)
 - o Vaskuläre Purpura (punktförmige Blutungen in der Haut)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Website

www.lareb.nl, melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5 Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett nach Exp. angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

• Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Estradiolvalerat.

Jede Progynova 1 mg Tablette enthält 1 mg Estradiolvalerat.

Jede Progynova 2 mg Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat.

• Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind:

Lactosemonohydrat, Maisstärke, Polyvidon 25 000, Talkum (E553b), Magnesiumstearat (E470b), Saccharose, Polyvidon 700 000, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Montanglycolwachs (Cera E). In Progynova 1 mg: zusätzlich: Glycerol 85%, Titandioxid (E171) und Eisenoxid gelb (E172).

Wie sieht Progynova aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Progynova Tabletten sind überzogene Tabletten; der Kern der Tablette ist mit einer Zuckerschicht überzogen.

• Die Progynova 1 mg Tabletten sind beige,

• Die Progynova 2 mg Tabletten sind weiß.

Progynova 1 mg und Progynova 2 mg sind in Packungen mit 3 PVC-AL-Blisterpackungen zu je 28 Tabletten erhältlich.

Progynova 1 mg enthält in einem Streifen 28 beige Tabletten mit jeweils 1 mg Estradiolvalerat. Progynova 2 mg enthält in einem Streifen 28 weiße Tabletten mit jeweils 2 mg Estradiolvalerat.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber/Umpacker

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Hersteller

Progynova 1 mg:

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin

Deutschland

Progynova 1 mg und 2 mg:
Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar
Deutschland

Eingetragen im Register unter:
RVG 132305//05861 - Progynova 1 mg, überzogene Tabletten. Ursprungsland: Belgien.
RVG 132304//05311 - Progynova 2 mg, überzogene Tabletten. Ursprungsland: Belgien.

Dieser Beipackzettel wurde im Mai 2024 genehmigt

Transtoyou