

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Progynova 1 mg, kaetud tabletid
Progynova 2 mg, kaetud tabletid
estradioolvaleraat

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud lõigus 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu:

1. Mis on Progynova ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Progynova ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Progynova on niinimetatud hormoonasendusravi (HAR). See sisaldab naissuguhormooni östrogeeni. See ravim on mõeldud naistele pärast menopausi, kes ei ole vähemalt 12 kuud loomulikku menstruatsiooni kogunud.

Progynova kasutatakse:

Menopausijärgsete sümptomite leevendamine

Menopausi ajal väheneb naise kehas östrogeenide hulk märkimisväärselt. See võib põhjustada selliseid kaebusi nagu kuumustunne näos, kaelas ja rinnus ('kuumahood'). Progynova leevendab neid kaebusi pärast menopausi. Teile määratakse see ravim ainult siis, kui teie kaebused põhjustavad olulisi piiranguid igapäevases toimetulekus.

Luuhõrenemise ennetamiseks

Pärast menopausi võivad mõnedel naistel tekkida haprad luud (osteoporoos). Teie arst arutab teiega erinevaid ravivõimalusi. Kui teil on suurenenud risk luumurdude tekkeks luuhõrenemise tõttu ja teised vahendid ei sobi teile, siis võite kasutada Progynovat, et ennetada luuhõrenemist pärast menopausi.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Meditasiiniline ajalugu ja regulaarne kontroll On oluline kaaluda hormoonasendusravi (HAR) riske ja kasu enne selle ravimiga alustamist või selle jätkamise otsustamist.

On piiratud kogemusi naiste ravimisega, kellel on varajane menopaus (munasarjade probleemide tõttu või pärast operatsiooni). Kui teil on varajane menopaus, võivad HAR-i kasutamise riskid olla erinevad. Arutage seda oma arstiga.

Enne HAR-i alustamist (või uuesti alustamist) esitab teie arst teile mitmeid küsimusi teie meditsiinilise ajaloo ja teie perekonna ajaloo kohta. Teie arst võib otsustada teid füüsiliselt uurida ja vajadusel teha rindade ja/või sisemise uuringu.

Kui olete alustanud Progynovaga, peate regulaarselt käima arsti juures kontrollis (vähemalt kord aastas). Nende kontrollide ajal arutate ravi jätkamise eeliseid ja puudusi.

Tehke regulaarselt mammograafiat (röntgenülesvõte) vastavalt oma arsti soovitusel.

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Kui üks allpool toodud olukordadest kehtib teie kohta, ei tohi te seda ravimit kasutada. Kui kahtlete, pidage enne ravi alustamist nõu oma arstiga.

Ärge kasutage seda ravimit:

- kui teil on rinnavähk või olete seda põdenud, või kui teil kahtlustatakse rinnavähki
- kui teil on pahaloomuline kasvaja, mis on tundlik östrogeeni suhtes (nt emaka limaskesta kasvaja), või kui kahtlustatakse, et teil on see
- kui teil on tupeverejooks, mille põhjus ei ole kindlaks tehtud
- kui teil on emaka limaskesta ebanormaalne kasv (endomeetriumi hüperplaasia) ja te ei ole selle eest veel ravi saanud
- kui teil on verehüüve veenis (tromboos) või olete seda kunagi põdenud, näiteks jalgades (süvaveenitromboos) või kopsudes (kopsuemboolia)
- kui teil on verehüübimishäire (nagu proteiin C-, proteiin S- või antitrombiini puudulikkus)
- kui teil on hiljuti olnud arteri ummistus või kui teil on see praegu, näiteks
- südameatakk, insult või stenokardia (tugev valu rinnus hapnikupuuduse tõttu)
- kui teil on maksahaigus või olete seda kunagi põdenud ja teie maksafunktsioon pole veel taastunud
- kui teil on kaasasündinud häire punase verevärvi (porfüüria) tootmises
- kui olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiab jaotisest 6.

Kui teil tekib mõni ülaltoodud seisunditest esmakordselt selle ravimi kasutamise ajal, peate kohe lõpetama selle kasutamise ja võtma ühendust oma arstiga.

Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist. Enne ravi alustamist peate oma arsti teavitama, kui teil on olnud või on mõni allpool loetletud seisunditest, kuna need võivad ravi ajal selle ravimiga tagasi tulla või süveneda. Kui see on nii, peate sagedamini arsti juures kontrollis käima:

- healoomuline kasvaja emakas (tuntud ka kui 'müoom')
- häire, mille korral emaka limaskest asub ka väljaspool emakat (endometriosis)
- emaka limaskesta ebanormaalne kasv (endomeetriumi hüperplaasia)
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt 'Verehüüve veenis (tromboos)')
- suurenenud risk östrogeenitundliku vähi tekkeks (nt kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk)
- kõrgenenud vererõhk
- maksahaigus, nagu healoomuline maksakasvaja

- suhkruhaigus (diabeet)
- sapikivid
- migreen või tugev peavalu
- süsteemne erütematoosne luupus (SLE; teatud immuunsüsteemi häire, mis võib esineda paljudes kehaosades)
- epilepsia
- astma
- kõrvahaigus koos kuulmislangusega (otoskleroos) suurenenud rasvasisaldus veres (triglütseriidid)
- vedelikupeetus südame- või neeruprobleemide tagajärjel
- pärilik ja omandatud angioödeem

Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga kui esineb üks järgmistest olukordadest:

- üks haigustest, mis on loetletud jaotises 'Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?'
- naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib olla maksahaiguse tunnus - näo, keele ja/või kurgu turse ja/või neelamisraskused või nahalööve roosade punnidega ja tugev sügelus (nõgestõbi või urtikaaria), koos hingamisraskustega; need sümptomid viitavad angioödeemile
- teie vererõhu järsk tõus (sümptomiteks on peavalu, väsimus ja pearinglus) - migreenilaadne peavalu, mida kogete esimest korda
- te jääte rasedaks
- märkate verehüübe tunnuseid, nagu:
 - valulik turse ja jalgade punetus
 - äkiline valu rinnus
 - hingamisraskused.

Lisateabe saamiseks vaadake 'Verehüüve veenis (tromboos)'.

Pange tähele: Progynova ei ole rasestumisvastane vahend. Kui teil on olnud menstruatsioon vähem kui 12 kuud tagasi või olete noorem kui 50 aastat, peate võib-olla endiselt kasutama rasestumisvastaseid vahendeid, et vältida rasedust. Küsige oma arstilt nõu.

HRT ja vähk

Emaka limaskesta ebanormaalne kasv (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähk (endomeetriumivähk)

Ainult östrogeeni sisaldava HRT kasutamine suurendab emaka limaskesta ebanormaalse kasvu (endomeetriumi hüperplaasia) ja emaka limaskesta vähi (endomeetriumivähk) riski.

Te olete kaitstud selle lisariskiga, kui võtate lisaks östrogeenile vähemalt 12 päeva igast 28-päevasest tsüklis ka progestageeni tablette. Seetõttu määrab teie arst teile eraldi progestageeni, kui teil on emakas alles. Kui teie emakas on eemaldatud, arutage oma arstiga, kas saate seda ravimit ohutult kasutada ilma progestageeni lisamiseta.

50–65-aastastest naistest, kellel on emakas alles ja kes ei kasuta HRT-d, saab keskmiselt 5 naist 1000-st endomeetriumivähi.

50–65-aastastest naistest, kellel on emakas alles ja kes kasutavad ainult östrogeeni sisaldavat HRT-d, saab 10 kuni 60 naist 1000-st endomeetriumivähi (st 5 kuni 55 lisajuhtumit 1000 kohta), sõltuvalt annusest ja ravi kestusest.

Ebaregulaarne veritsus

Kui kasutate Progynovat pidevalt järjestikku (ilma katkestusteta, vt lõik 3 'Kuidas seda ravimit kasutada?'), võib teil ravi esimese 3-6 kuu jooksul esineda ebaregulaarset veritsust või väikeseid verekaotusi ('määrimine').

Kui aga ebaregulaarne veritsus

- kestab kauem kui esimesed 6 kuud
- algab pärast seda, kui olete Progynovat kasutanud juba üle 6 kuu
- kestab pärast Progynova kasutamise lõpetamist
- peate võimalikult kiiresti oma arstiga ühendust võtma.

Vaheveritsus

Kui kasutate Progynovat tsükliliselt (3 nädalat võtmist, millele järgneb pausinädal, vt lõik 3 'Kuidas seda ravimit kasutada?'), tekib teil kord kuus veritsus (nn 'ärajätkuveritsus'). Kui teil esineb lisaks igakuisele veritsusele ka vaheveritsusi või väikeseid verekaotusi ('määrimine') ja see:

- kestab kauem kui esimesed 6 kuud
- algab pärast seda, kui olete Progynovat kasutanud juba üle 6 kuu
- kestab pärast Progynova kasutamise lõpetamist, peate võimalikult kiiresti oma arstiga ühendust võtma.

Rinnavähk

Uuringud on näidanud, et hormoonasendusravi (HAR) kasutamine östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga või ainult östrogeeniga suurendab rinnavähi riski. Lisarisk sõltub sellest, kui kaua te HAR-i kasutate. Lisarisk ilmneb pärast 3-aastast kasutamist. Pärast HAR-i lõpetamist hakkab lisarisk vähenema, kuid kui olete HAR-i kasutanud üle 5 aasta, võib lisarisk püsida veel 10 aastat või kauem.

Võrdlus

50-54-aastastest naistest, kes ei kasuta HAR-i, saab 5 aasta jooksul keskmiselt 13 kuni 17 naist 1000-st rinnavähi.

50-aastastest naistest, kes kasutavad 5 aastat ainult östrogeeniga HAR-i, on 16-17 juhtumit 1000 kasutaja kohta (s.t. 0 kuni 3 lisajuhtumit).

50-aastastest naistest, kes alustavad östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga HAR-i 5-aastase perioodi jooksul, on 21 juhtumit 1000 kasutaja kohta (s.t. 4 kuni 8 lisajuhtumit).

50-59-aastastest naistest, kes ei kasuta HAR-i, saab 10 aasta jooksul keskmiselt 27 naist 1000-st rinnavähi.

50-aastastest naistest, kes kasutavad 10 aastat ainult östrogeeniga HAR-i, on 34 juhtumit 1000 kasutaja kohta (s.t. 7 lisajuhtumit).

50-aastastest naistest, kes kasutavad 10 aastat järjest HST-d östrogeeni-progestageeni kombinatsiooniga, esineb 48 juhtumit 1000 kasutaja kohta (s.t. 21 lisajuhtumit).

➤ Kontrollige regulaarselt oma rindu. Võtke ühendust oma arstiga, kui märkate mingeid muutusi, nagu:

- lohukeste teke nahas
- muutused nibudes
- tükid, mida saate näha või tunda.

Samuti soovitatakse teil osaleda mammograafia sõeluuringutes (rinnavähi sõeluuring), kui teid kutsutakse.

Kui tehakse mammogrammi, on oluline, et te räägiksite õele/arstile, kes mammogrammi teeb, et kasutate HST-d. HST võib suurendada teie rindade koe tihedust ja seetõttu võib see mõjutada mammogrammi tulemust. Kui rinnakoe tihedus on suurenenud, võib juhtuda, et mammograafiaga ei märgata kõiki tükke.

Munasarjavähk (ovariaalvähk)

Munasarjavähk on haruldane, palju haruldasem kui rinnavähk. On teatatud kergest munasarjavähi riski suurenemisest östrogeenravi või östrogeeni/progestageeni HST kombinatsiooni kasutamisel.

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. 50-54-aastastest naistest, kes ei kasuta HST-d, diagnoositakse umbes 2 naisel 2000-st 5 aasta jooksul munasarjavähk. Naiste seas, kes on kasutanud HST-d 5 aastat, on umbes 3 juhtumit 2000 kasutaja kohta (s.t. umbes 1 lisajuhtum).

HST ja mõju südamele ja vereringele

Verehüüve veenis (tromboos)

Naistel, kes kasutavad HST-d, on umbes 1,3 kuni 3 korda suurem tõenäosus saada verehüüve veenidesse kui naistel, kes ei kasuta HST-d, eriti ravi esimesel aastal.

Verehüüve võib olla tõsine ja kui see jõuab kopsudesse, võib see põhjustada valu rinnus, hingeldust, minestamist ja isegi surma.

Verehüübe tekkimise tõenäosus suureneb vanuse kasvades ja kui mõni allpool toodud olukordadest kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti järgmistel juhtudel:

- te ei saa pikemat aega kõndida operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu (vt ka jaotis 3 'Kui peate läbima operatsiooni')
- teil on tõsine ülekaal (KMI > 30 kg/m²)
- teil on verehüübimishäire, mille tõttu peate pikka aega kasutama ravimeid verehüüvete vältimiseks
- ühel teie lähisugulasel on kunagi olnud verehüüve jalgades, kopsudes või mõnes muus elundis
- teil on süsteemne erütematoosne luupus (SLE)
- teil on vähk.

Vere trombi tunnuste kohta vaadake 'Lõpetage kohe selle ravimi kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga'.

Võrdlus

Viiekümnendates naistest, kes ei kasuta HRT-d, saab 5 aasta jooksul keskmiselt 4 kuni 7 naist 1000-st trombi.

Viiekümnendates naistest, kes kasutavad rohkem kui 5 aastat HRT-d östrogeeni ja progestageeniga, on 9 kuni 12 juhtumit 1000-st (s.t. 5 lisajuhtumit 1000-st).

Viiekümnendates naistest, kellel on emakas eemaldatud ja kes kasutavad rohkem kui 5 aastat ainult östrogeeniga HRT-d, on 5 kuni 8 tromboosijuhtumit 1000 kasutaja kohta (s.t. 1 lisajuhtum 1000-st).

Südamehaigus (südameatakk)

Puuduvad tõendid, et HRT aitaks südameatakki ennetada.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad HRT-d östrogeeni ja progestageeniga, on veidi suurem tõenäosus südamehaiguse tekkeks kui naistel, kes ei kasuta HRT-d.

Naistel, kellel on emakas eemaldatud ja kes kasutavad ainult östrogeeniga HRT-d, ei ole suuremat tõenäosust südamehaiguse tekkeks.

Insult

Insuldi tõenäosus on umbes 1,5 korda suurem naistel, kes kasutavad HRT-d, kui naistel, kes ei kasuta HRT-d. HRT-st tingitud lisainsuldi juhtumite arv suureneb vanusega.

Võrdlus

Viiekümnendates naistest, kes ei kasuta HRT-d, saab 5 aasta jooksul keskmiselt 8 naist 1000-st insuldi. Viiekümnendates naistest, kes kasutavad HRT-d, on 5 aasta jooksul 11 insuldijuhtumit 1000 kasutaja kohta (s.t. 3 lisajuhtumit 1000-st).

Muud seisundid

- HRT ei toimi mälukaotuse ennetamisel. On tõendeid, et HRT kasutamise alustamine pärast 65. eluaastat suurendab mälukaotuse riski. Küsige oma arstilt nõu.
- Mõnedel naistel võib tekkida kloasma (kollakaspruunid pigmendilaigud, nn 'raseduslaigud', eriti näol). Kloasmat on eriti oodata naistel, kellel see on esinenud ka raseduse ajal. Kui teil on varem olnud kloasma, peaksite vältima otsest päikesevalgust ja ultraviolettkiirgust.

Kas kasutate veel teisi ravimeid?

Kas kasutate lisaks Progynovale veel teisi ravimeid või olete seda hiljuti teinud või on võimalik, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Teie arst annab teile nõu. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te ei vaja retsepti, samuti taimsete ravimite või loodusravimite kohta.

Mõned ravimid vähendavad Progynova toimet, mille tõttu võivad teil tekkida ebaregulaarsed veritsused. See kehtib:

- epilepsiavastased ravimid (nagu barbituraadid, fenütoiin, primidoon, karbamasepiin ja võimalik, et okskarbasepiin, topiramaat ja felbamaat)
- tuberkuloosivastased ained (rifampitsiin, rifabutiin)
- HIV- ja C-hepatiidi viiruse infektsioonide vastased ained (nn proteaasi inhibiitorid ja mitte-nukleosiidse pöördtranskriptaasi inhibiitorid nagu nevirapiin, efavirens, ritonaviir, nelvinaaviir)
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavad taimseid preparaate
- C-hepatiidi viiruse (HCV) infektsiooni raviks mõeldud ained (nagu kombinatsioonravi ombitasviir/paritapreviir/ritonaviir koos dasabuviiriga või ilma või ravi glekapreviir/pibrentasviiriga) võivad põhjustada maksaensüümi (ALAT, maksafunktsiooni vereanalüüs) tõusu naistel, kes kasutavad kombineeritud hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid etünnüülöstradiooliga. Progynova sisaldab östradioli etünnüülöstradioli asemel. Ei ole teada, kas ALAT-maksaensüümi tõus võib esineda ka siis, kui Progynovat kasutatakse koos selle HCV-kombinatsioonraviga.
- seeninfektsioonide raviks mõeldud ained (nagu griseofulviin, flukonasool, itrakonasool, ketokonasool ja vorikonasool)
- bakteriaalsete infektsioonide raviks mõeldud ained (nagu klaritromütsiin, erütromütsiin)
- teatud südamehaiguste, kõrge vererõhu raviks mõeldud ained (nagu verapamiil, diltiaseem)
- greibimahl.

HRT võib mõjutada mõnede teiste ravimite toimet:

- epilepsiavastane ravim (lamotrigiin), kuna see võib suurendada krampide riski.

Laboratoorsed uuringud

Kui teie verd uuritakse, peate arstile või laborandile ütlema, et kasutate Progynovat, kuna see võib mõjutada mõnede uuringute tulemusi.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Progynova on mõeldud kasutamiseks ainult menopausijärgses eas naistel. Kui te rasestute, lõpetage kohe Progynova kasutamine ja võtke ühendust oma arstiga.

Imetamine

Kui te toidate last rinnaga, ei tohi te Progynovat kasutada.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

Selle ravimi kasutajatel ei ole täheldatud mõju sõiduvõimele ja masinate käsitlemise võimele.

Progynova sisaldab laktoosi ja sahharoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Ravi võib olla pidev (ilma katkestusteta) või tsükliline (kolm nädalat kasutamist, millele järgneb üks nädal pausi). Soovitatav on pidev ravi. Teie arst on teiega arutanud, milline kahest võimalusest on teie jaoks parim.

Kui te kasutasite varem tsüklilist või pidevat järjestikust HRT-ravimit (mõlemad ravimid kahe erineva tableti või plaastriga), peate alustama Progynovaga järgmisel päeval pärast teie praeguse HRT-ravimi viimast tabletti või plaastrit, kui teie arst ei määra teisiti.

Kui Progynova on esimene HRT-ravim, mida te kasutama hakkate, või kui te kasutasite esmalt pidevat kombineeritud HRT-ravimit (üks tablettide või plaastrite liik 28 päeva jooksul), võite ise otsustada, milline päev teile alustamiseks kõige paremini sobib.

Võtke iga päev üks Progynova tablett, närimata, koos vähesse veega. Võite tablette võtta söögi ajal või vahepeal, kui võtate tablette iga päev umbes samal ajal.

Ribale on trükitud nädalapäevad, et saaksite kohe kontrollida, kas olete igapäevase tableti võtnud. Kui alustate näiteks kolmapäeval Progynovaga, võtke tablett, millel on märgitud 'Ko'. Järgige seejärel ribal näidatud noole suunda, kuni olete kõik tabletid võtnud.

Naised, kellel on emakas

Pikaajaline östrogeenide kasutamine ilma progestageenide lisamiseta suurendab endomeetriumi vähi riski naistel, kellel on emakas. Selle vältimiseks on vajalik kasutada östrogeene vähemalt 12 päeva kuus koos progestageentablettidega.

Järgmisi raviskeeme võib rakendada:

Tsükliline:

Te võtate 21 päeva (3 nädalat) östrogeentabletti, millele järgneb 7-päevane ravivaba periood. Teie arst määrab teile tõenäoliselt ka ravi teise hormooniga, progestageeniga. Progestageentablette tuleb võtta viimase 12-14 päeva jooksul 21 päevast, mil kasutate östrogeene. 4. nädalal, nädalal, mil te tablette ei kasuta, ei kasuta te ka progestageeniga ravimit. Võib tekkida ärajätuveritsus ('menstruatsioon') selle ravivaba perioodi jooksul.

Pidev järjestikune:

Te võtate iga päev ilma katkestusteta östrogeentabletti. Teie arst määrab teile tõenäoliselt ka ravi teise hormooniga, progestageeniga. Progestageentablette tuleb võtta viimase 12-14 päeva jooksul kuus. Võib tekkida ärajätuveritsus ('menstruatsioon') perioodil, mil östrogeeni kombineeritakse progestageeniga.

Erilised patsientide rühmad

Maksapuudulikkus

Kui teil on raske maksahaigus, ei tohi te Progynovat kasutada, vt ka jaotis 2 'Ärge kasutage seda ravimit'.

Neerupuudulikkus

Annust ei ole vaja kohandada, kui teil on neeruhaigus.

Naised ilma emakata

Kui teil ei ole olnud seisundit, kus emaka limaskest asub ka väljaspool emakat (endometriosis), ei pea te, kui teil ei ole enam emakat, kombineerima östrogeenravi progestageenidega.

Kui kasutate Progynovat üleminekuea sümptomite raviks ja märkate, et Progynova on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Ravi kestus

Teie arst määrab teile võimalikult madala annuse, et ravida teie sümptomeid võimalikult lühikese aja jooksul. Arutage oma arstiga, kui arvate, et annus on liiga kõrge või liiga madal. Kui soovite ravi varem lõpetada, pidage samuti nõu oma arstiga.

Kui teil on vaja operatsiooni teha

Kui teil on vaja operatsiooni teha, öelge arstile, et kasutate Progynovat. Te peate lõpetama selle ravimi kasutamise umbes 4 kuni 6 nädalat enne operatsiooni, et vähendada verehüübe riski (vt lõik 2, 'Verehüübe veenis'). Küsige oma arstilt, millal võite selle ravimi kasutamist uuesti alustada.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Üleannustamine võib põhjustada iiveldust, oksendamist ja ebaregulaarset veritsust. Spetsiifiline ravi ei ole vajalik, kuid kui olete mures, küsige nõu oma arstilt.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Kui unustasite tableti võtta, võtke see nii kiiresti kui võimalik. Kui aga olete rohkem kui 12 tundi hiljaks jäänud, jätkake järgmise tabletiga, ilma et unustatud tabletti võtaks. Ärge kunagi võtke kahekordset annust Progynovat, et unustatud annust tasa teha. Kui olete unustanud mitu tabletti, võib teil tekkida veritsus.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kui lõpetate Progynova kasutamise, võivad sümptomid, mille vastu teile Progynova määrati, tagasi tulla. Võtke ühendust oma arsti või apteekriga, kui soovite selle ravimi kasutamise lõpetada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Järgmisi seisundeid on sagedamini teatatud naistel, kes kasutasid HRT-d, kui naistel, kes ei kasuta HRT-d:

- rinnavähk
- emaka limaskesta ebanormaalne kasv või vähk (endomeetriumi hüperplaasia või -vähk)
- munasarjavähk
- verehüüve veenis jalgades või kopsudes (venoosne trombemboolia)
- südamehaigus
- insult
- võimalik mälukaotus, kui HRT-ga alustatakse pärast 65. eluaastat.

Lisateavet nende kõrvaltoimete kohta leiate jaotisest 2.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 10-st kasutajast):

- kaalutõus või kaalulangus
- peavalu
- kõhuvalu, iiveldus
- nahalööve, sügelus
- tupeveritsus (mõnikord tilkadena)

Mõnikord esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast):

- ülitundlikkusreaktsioonid
- depressiivne meeleolu
- südamepekslemine
- pearinglus
- nägemishäired
- seedehäired (düspepsia)
- valulikud sinakas-punased sõlmed nahal (erythema nodosum), nõgestõbi
- pinges rinnad, valulikud rinnad
- vedelikupeetus (ödeem)

Harva esinevad kõrvaltoimed (esinevad vähem kui 1-l 1000-st kasutajast):

- ärevus, vähenenud või suurenenud libiido (seksuaaliha)
- migreen
- kontaktläätsede talumatus
- puhitustunne, oksendamine
- liigne karvakasv, akne
- lihaskrambid
- düsmenorröa (valulik, mõnikord ka ebaregulaarne menstruatsioon), muutused tupeperitises, premenstruaalne sündroom, rindade suurenemine
- väsimus

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste HRT-ravimite puhul:

- Sapipõiehaigus
- Erinevad nahahaigused:
 - o pigmendilaigud, eriti näol ja kaelal, tundud ka kui 'rasedusmask' (kloasma)
 - o valulikud, sinakas-punased sõlmed nahal (erythema nodosum)
 - o lööve ringikujulise punetuse või villidega (erythema multiforme)
 - o vaskulaarne purpur (punktikujulised verevalumid nahal)

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, veebisait www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5 Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud etiketile pärast Exp. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6 Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on estradioolvaleraat.

Iga Progynova 1 mg tablett sisaldab 1 mg estradioolvaleraati.

Iga Progynova 2 mg tablett sisaldab 2 mg estradioolvaleraati.

- Selle ravimi muud ained on:

laktoosmonohüdraat, maisitärklis, polüvidoon 25 000, talk (E553b), magneesiumstearaat (E470b), sahharoos, polüvidoon 700 000, makrogool 6000, kaltsiumkarbonaat, montaaniglükolvaha (Cera E).
Progynova 1 mg: lisaks: glütserool 85%, titaandioksiid (E171) ja raudoksiid kollane (E172).

Kuidas Progynova välja näeb ja kui palju on pakendis?

Progynova tabletid on kaetud tabletid; tableti südamik on kaetud suhkrukihiga.

- Progynova 1 mg tabletid on beežid,
- Progynova 2 mg tabletid on valged.

Progynova 1 mg ja Progynova 2 mg on saadaval pakendites, mis sisaldavad 3 PVC AL-blisterpakendit 28 tabletiga.

Progynova 1 mg sisaldab ribas 28 beeži tabletti, millest igaüks sisaldab 1 mg estradioolvaleraati. Progynova 2 mg sisaldab ribas 28 valget tabletti, millest igaüks sisaldab 2 mg estradioolvaleraati.

Müügiloa hoidja ja tootja

Registreerija/pakendaja

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Tootjad

Progynova 1 mg:

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berliin

Saksamaa

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

Registrisse kantud:
RVG 132305//05861 - Progynova 1 mg, kaetud tabletid. Päritoluriik: Belgia.
RVG 132304//05311 - Progynova 2 mg, kaetud tabletid. Päritoluriik: Belgia.

See pakendi infoleht on heaks kiidetud mais 2024

Transtoyou