

Notice : information pour l'utilisateur

Progynova 1 mg, comprimés enrobés
Progynova 2 mg, comprimés enrobés
valérate d'estradiol

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien. • Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été personnellement prescrit. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Progynova et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Progynova et dans quel cas est-il utilisé ?

Progynova est une thérapie hormonale substitutive (THS). Il contient l'hormone féminine œstrogène. Ce médicament est destiné aux femmes ménopausées qui n'ont pas eu de menstruations naturelles depuis au moins 12 mois.

Progynova est utilisé pour :

Soulagement des symptômes post-ménopausiques

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes dans le corps féminin diminue fortement. Cela peut entraîner des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au visage, au cou et à la poitrine (« bouffées de chaleur »). Progynova soulage ces symptômes après la ménopause. Ce médicament vous est prescrit uniquement si vos symptômes entraînent des limitations importantes dans votre vie quotidienne.

Pour la prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer des os fragiles (ostéoporose). Votre médecin discutera avec vous des différents traitements. Si vous présentez un risque accru de fractures osseuses en raison de l'ostéoporose et que d'autres traitements ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Progynova pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Antécédents médicaux et contrôles réguliers Il est important de peser les risques de l'hormonothérapie substitutive (THS) par rapport aux avantages avant de commencer ce médicament ou de décider de le poursuivre.

Il y a une expérience limitée dans le traitement des femmes avec une ménopause précoce (due à des problèmes ovariens ou après une chirurgie). Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation de la THS peuvent être différents. Discutez-en avec votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) la THS, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Il se peut que votre médecin décide de vous examiner physiquement et, si nécessaire, de réaliser un examen des seins et/ou un examen interne.

Une fois que vous avez commencé avec Progynova, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour un contrôle (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, vous discuterez des avantages et des inconvénients de la poursuite du traitement.

Faites régulièrement une mammographie (radiographie), selon les conseils de votre médecin.

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous, vous ne devez pas utiliser ce médicament. Si vous avez des doutes, consultez d'abord votre médecin avant de commencer le traitement.

N'utilisez pas ce médicament :

- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou si un cancer du sein est suspecté
- si vous avez une tumeur maligne sensible aux œstrogènes (par exemple, une tumeur de l'endomètre), ou si cela est suspecté
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas déterminée
- si vous avez une croissance anormale de l'endomètre (hyperplasie de l'endomètre) et que vous n'êtes pas encore traité pour cela
- si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose), comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)
- si vous avez une maladie de la coagulation sanguine (comme une déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine)
- si vous avez récemment eu une obstruction dans une artère ou si vous en avez une actuellement, comme un
- infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine (douleur thoracique sévère due à un manque d'oxygène)
- si vous avez une maladie du foie ou en avez eu une et que votre fonction hépatique n'est pas encore rétablie
- si vous avez un trouble congénital de la production de l'hémoglobine (porphyrie)
- si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances dans la rubrique 6.

Si vous développez l'une des affections mentionnées ci-dessus pour la première fois pendant l'utilisation de ce médicament, vous devez arrêter immédiatement de l'utiliser et contacter votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des affections ci-dessous, car elles peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec ce médicament. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin plus fréquemment pour un suivi:

- une tumeur bénigne de l'utérus (également appelée 'fibrome')
- une anomalie où la muqueuse utérine se trouve également à des endroits en dehors de l'utérus (endométriose)
- une croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- un risque accru de caillots sanguins (voir 'Caillot sanguin dans une veine (thrombose)')
- un risque accru de cancer sensible aux œstrogènes (par exemple, si votre mère, sœur ou grand-mère a eu un cancer du sein)
- une pression artérielle élevée
- une maladie du foie, comme une tumeur hépatique bénigne
 - diabète (diabète sucré)
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- lupus érythémateux systémique (LES; une certaine affection du système immunitaire qui peut survenir à de nombreux endroits dans le corps)
- épilepsie
- asthme
- une affection de l'oreille avec perte auditive (otosclérose) un taux élevé de graisses dans votre sang (triglycérides)
- rétention d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux
- angio-œdème héréditaire et acquis

Arrêtez immédiatement l'utilisation de ce médicament et contactez votre médecin si l'une des situations suivantes se produit :

- l'une des affections sous 'Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?'
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Cela peut être un signe de maladie du foie - gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou éruption cutanée avec des bosses roses et de fortes démangeaisons (urticaire), accompagnés de difficultés respiratoires ; ces symptômes indiquent un angio-œdème
- une forte augmentation de votre pression artérielle (les symptômes incluent notamment maux de tête, fatigue et vertiges) - maux de tête de type migraineux que vous ressentez pour la première fois
- vous tombez enceinte
- vous remarquez des signes de caillot sanguin, tels que :
 - gonflement douloureux et rougeur des jambes
 - douleur soudaine à la poitrine
 - difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, voir 'Caillot sanguin dans une veine (thrombose)'.

Attention : Progynova n'est pas un contraceptif. Si vous avez eu vos règles il y a moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, vous devrez peut-être encore utiliser des contraceptifs pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)

L'utilisation de THS avec uniquement des œstrogènes augmente le risque de croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

Vous êtes protégée contre ce risque supplémentaire en prenant, en plus des œstrogènes, des comprimés de progestatif pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours. Votre médecin vous prescrira donc séparément du progestatif si vous avez encore votre utérus. Si votre utérus a été retiré, discutez avec votre médecin de la sécurité de l'utilisation de ce médicament sans ajout de progestatif.

Parmi les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore leur utérus et qui n'utilisent pas de THS, environ 5 sur 1000 développent un cancer de l'endomètre.

Parmi les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore leur utérus et qui utilisent un THS avec uniquement des œstrogènes, entre 10 et 60 sur 1000 développent un cancer de l'endomètre (c'est-à-dire 5 à 55 cas supplémentaires pour 1000), selon la dose et la durée du traitement.

Saignements irréguliers

Si vous utilisez Progynova en continu séquentiel (sans interruption, voir rubrique 3 'Comment utiliser ce médicament ?'), vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou perdre de petites quantités de sang ('spotting') pendant les 3 à 6 premiers mois du traitement.

Cependant, lorsque les saignements irréguliers

- persistent au-delà des 6 premiers mois
- commencent après que vous ayez utilisé Progynova pendant plus de 6 mois
- persistent après l'arrêt de Progynova
- vous devez contacter votre médecin dès que possible.

Saignements intermenstruels

Si vous utilisez Progynova de manière cyclique (3 semaines de prise, suivies d'une semaine d'arrêt, voir rubrique 3 'Comment utiliser ce médicament ?'), vous aurez un saignement une fois par mois (appelé 'saignement de privation'). Si, en plus de votre saignement mensuel, vous avez également des saignements intermenstruels ou perdez de petites quantités de sang ('spotting'), et que cela :

- persiste au-delà des 6 premiers mois
- commence après que vous ayez utilisé Progynova pendant plus de 6 mois
- persiste après l'arrêt de Progynova, vous devez contacter votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Des études ont montré que l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) avec une combinaison œstrogène-progestatif ou un THS avec seulement des œstrogènes augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation du THS. Le risque supplémentaire apparaît après 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminuera, mais si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans, le risque supplémentaire peut persister pendant 10 ans ou plus.

Comparaison

Parmi les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, 13 à 17 sur 1000 développeront un cancer du sein sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS avec seulement des œstrogènes pendant 5 ans, il y aura 16-17 cas pour 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 0 à 3 cas supplémentaires).

Parmi les femmes de 50 ans qui commencent un THS avec une combinaison œstrogène-progestatif sur une période de 5 ans, il y aura 21 cas pour 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 4 à 8 cas supplémentaires).

Parmi les femmes âgées de 50 à 59 ans qui n'utilisent pas de THS, 27 sur 1000 développeront un cancer du sein sur une période de 10 ans.

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS avec seulement des œstrogènes pendant 10 ans, il y aura 34 cas pour 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 7 cas supplémentaires).

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS combiné œstrogène-progestatif pendant 10 ans, il y aura 48 cas pour 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

> Vérifiez régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez un changement, tel que :

- formation de fossettes dans la peau
- changements du mamelon
- nodules que vous pouvez voir ou sentir.

Il est également conseillé de participer aux dépistages mammographiques (dépistage du cancer du sein) lorsque vous y êtes invitée. Lorsqu'une mammographie est réalisée, il est important d'informer l'infirmière/médecin qui la réalise que vous utilisez un THS. Le THS peut en effet augmenter la densité du tissu dans vos seins et ainsi influencer le résultat de la mammographie. Si la densité du tissu mammaire est augmentée, il est possible que la mammographie ne détecte pas tous les nodules.

Cancer de l'ovaire (cancer ovarien)

Le cancer de l'ovaire est rare, beaucoup plus rare que le cancer du sein. Une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire a été signalée avec l'utilisation d'une thérapie œstrogénique ou d'un THS combiné œstrogène/progestatif. Le risque de cancer de l'ovaire dépend de l'âge. Parmi les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 2 sur 2000 recevront un diagnostic de cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Parmi les femmes qui ont utilisé un THS pendant 5 ans, il y a environ 3 cas pour 2000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

THS et effets sur le cœur et la circulation sanguine

Caillot de sang dans une veine (thrombose)

Les femmes qui utilisent un THS ont environ 1,3 à 3 fois plus de chances de développer un caillot de sang dans les veines que les femmes qui n'utilisent pas de THS, en particulier pendant la première année de traitement.

Un caillot de sang peut être grave et s'il atteint les poumons, il peut entraîner des douleurs thoraciques, un essoufflement, des évanouissements et même la mort.

Le risque de caillot de sang augmente avec l'âge et si l'une des situations suivantes s'applique à vous.

Informez votre médecin dans les cas suivants :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une opération, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi rubrique 3 'Si vous devez subir une opération')
- vous êtes en surpoids sévère (IMC > 30 kg/m²)
- vous avez un trouble de la coagulation nécessitant l'utilisation prolongée de médicaments pour prévenir les caillots sanguins
- un de vos proches a déjà eu un caillot de sang dans les jambes, les poumons ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux systémique (LES)
- vous avez un cancer.

Pour les signes d'un caillot sanguin, voir 'Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin'.

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 4 à 7 sur 1000 auront un caillot sanguin sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un THS avec œstrogène et progestatif pendant plus de 5 ans, il y a entre 9 et 12 cas sur 1000 (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires pour 1000).

Chez les femmes dans la cinquantaine ayant subi une ablation de l'utérus et utilisant un THS avec seulement de l'œstrogène pendant plus de 5 ans, il y a 5 à 8 cas de thrombose pour 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 1 cas supplémentaire pour 1000).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a aucune preuve que le THS aide à prévenir une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS avec œstrogène et progestatif ont un risque légèrement accru de développer une maladie cardiaque par rapport aux femmes qui n'utilisent pas de THS.

Les femmes ayant subi une ablation de l'utérus et utilisant un THS avec seulement de l'œstrogène n'ont pas un risque accru de maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les femmes qui utilisent un THS que chez celles qui n'en utilisent pas. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dus au THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 8 sur 1000 auront un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Parmi les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un THS, il y a 11 cas d'accident vasculaire cérébral pour 1000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires pour 1000).

Autres conditions

- Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il existe des preuves d'un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser le THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.
- Certaines femmes peuvent développer un chloasma (taches pigmentaires brun jaunâtre, appelées 'masque de grossesse', surtout sur le visage). Le chloasma est particulièrement probable chez les femmes qui en ont eu pendant une grossesse. Si vous avez déjà eu un chloasma, vous devez éviter l'exposition directe à la lumière du soleil et aux rayons ultraviolets.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Progynova, ou en avez-vous utilisé récemment ou envisagez-vous d'en utiliser dans un proche avenir? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin vous conseillera. Cela s'applique également aux médicaments sans ordonnance et aux remèdes à base de plantes ou naturels.

Certains médicaments réduisent l'efficacité de Progynova, ce qui peut entraîner des saignements irréguliers. Cela s'applique à :

- médicaments contre l'épilepsie (tels que les barbituriques, la phénytoïne, le primidone, la carbamazépine et possiblement l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate)
- médicaments contre la tuberculose (rifampicine, rifabutine)
- médicaments contre les infections par le virus du VIH et de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir, le nelfinavir)
- remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- médicaments pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (comme le traitement combiné ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir ou le traitement avec glécaprévir/pibrentasvir) peuvent provoquer une augmentation d'une enzyme hépatique (ALAT, un test sanguin de la fonction hépatique) chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés contenant de l'éthinylestradiol. Progynova contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALAT peut également se produire lorsque Progynova est utilisé avec ce traitement combiné VHC.
- médicaments pour le traitement des infections fongiques (comme la griséofulvine, le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole et le voriconazole)
- médicaments pour le traitement des infections bactériennes (comme la clarithromycine, l'érythromycine)
- médicaments pour le traitement de certaines maladies cardiaques, hypertension artérielle (comme vérapamil, diltiazem)
- jus de pamplemousse.

Un THS peut affecter l'action de certains autres médicaments :

- un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car cela peut augmenter le risque de crises.

Examens de laboratoire

Si votre sang est examiné, vous devez informer le médecin ou le technicien de laboratoire que vous utilisez Progynova, car cela peut influencer les résultats de certains examens.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Progynova est destiné uniquement à l'usage chez les femmes après la ménopause. Si vous tombez enceinte, arrêtez immédiatement d'utiliser Progynova et contactez votre médecin.

Allaitement

Si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser Progynova.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé chez les utilisatrices de ce médicament.

Progynova contient du lactose et du saccharose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Le traitement peut être continu (donc sans interruption) ou cyclique (trois semaines de prise, suivies d'une semaine de pause). Un traitement continu est recommandé. Votre médecin aura discuté avec vous quelle des deux options est la meilleure pour vous.

Si vous utilisiez déjà un traitement THS cyclique ou continu séquentiel (deux types de comprimés ou de patchs), vous devez commencer Progynova le jour suivant le dernier comprimé ou patch de votre traitement THS actuel, sauf indication contraire de votre médecin.

Si Progynova est le premier traitement THS que vous allez utiliser, ou si vous utilisiez d'abord un traitement THS combiné continu (un type de comprimés ou de patchs pendant 28 jours), vous pouvez décider vous-même quel jour vous convient le mieux pour commencer.

Prenez chaque jour un comprimé de Progynova, sans croquer, avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés pendant les repas ou entre les repas, à condition de les prendre chaque jour à la même heure.

Les jours de la semaine sont imprimés sur la plaquette, vous permettant de vérifier immédiatement si le comprimé quotidien a été pris. Si vous commencez par exemple un mercredi avec Progynova, prenez un comprimé où 'Me' est indiqué. Suivez ensuite la direction de la flèche indiquée sur la plaquette, jusqu'à ce que vous ayez pris tous les comprimés.

Femmes avec un utérus

L'utilisation prolongée d'œstrogènes sans ajout de progestatifs augmente le risque de cancer de l'endomètre chez les femmes avec un utérus. Pour contrer cela, il est nécessaire d'utiliser les œstrogènes au moins 12 jours chaque mois avec des comprimés de progestatif.

Les schémas thérapeutiques suivants peuvent être appliqués :

Cyclique :

Vous prenez un comprimé d'œstrogène pendant 21 jours (3 semaines), suivi d'une période de 7 jours sans traitement. Votre médecin vous prescrira probablement aussi un traitement avec une autre hormone, un progestatif. Les comprimés de progestatif doivent être pris pendant les 12-14 derniers jours des 21 jours où vous utilisez des œstrogènes. Pendant la 4^e semaine, la semaine où vous n'utilisez pas de comprimés, vous n'utilisez pas non plus de médicament avec des progestatifs. Un saignement de privation ('menstruation') peut survenir pendant cette période sans prise.

Continu séquentiel :

Vous prenez chaque jour un comprimé d'œstrogène sans interruption. Votre médecin vous prescrira probablement aussi un traitement avec une autre hormone, un progestatif. Les comprimés de progestatif doivent être pris pendant les 12-14 derniers jours du mois. Un saignement de privation ('menstruation') peut survenir pendant la période où l'œstrogène est combiné avec un progestatif.

Groupes de patients spéciaux

Fonction hépatique insuffisante

Si vous avez une maladie hépatique sévère, vous ne devez pas utiliser Progynova voir aussi rubrique 2 'N'utilisez pas ce médicament'.

Fonction rénale insuffisante

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire si vous avez une maladie rénale.

Femmes sans utérus

À moins que vous n'ayez eu une affection où la muqueuse utérine se trouve également à des endroits en dehors de l'utérus (endométriose), si vous n'avez plus d'utérus, le traitement aux œstrogènes n'a pas besoin d'être combiné avec des progestatifs.

Si vous utilisez Progynova pour traiter les symptômes de la ménopause et que vous remarquez que Progynova est trop fort ou pas assez efficace, consultez votre médecin.

Durée du traitement

Votre médecin vous donnera la dose la plus faible possible pour traiter vos symptômes, pour une période aussi courte que possible. Discutez avec votre médecin si vous pensez que la dose est trop élevée ou trop faible. Si vous souhaitez arrêter le traitement plus tôt, consultez également votre médecin.

Si vous devez subir une opération

Si vous devez subir une opération, informez le médecin que vous utilisez Progynova. Vous devez arrêter d'utiliser ce médicament environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillot sanguin (voir rubrique 2, 'Caillot sanguin dans une veine'). Demandez à votre médecin quand vous pourrez recommencer à utiliser ce médicament.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Une surdose peut provoquer des nausées, des vomissements et des saignements irréguliers. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire, mais vous devez demander conseil à votre médecin si vous êtes inquiet.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous devez le prendre dès que possible. Cependant, si vous avez plus de 12 heures de retard, vous pouvez continuer avec le comprimé suivant sans prendre le comprimé oublié. Ne prenez jamais une double dose de Progynova pour compenser la dose oubliée. Si vous avez oublié plusieurs comprimés, vous pourriez avoir des saignements.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Si vous arrêtez d'utiliser Progynova, les symptômes pour lesquels Progynova vous a été prescrit peuvent revenir. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous souhaitez arrêter ce médicament.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les affections suivantes ont été signalées plus fréquemment chez les femmes utilisant un THS que chez celles qui n'en utilisent pas :

- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer de l'ovaire
- caillot sanguin dans une veine des jambes ou des poumons (thrombo-embolie veineuse)

- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- possible perte de mémoire lorsque le THS est commencé après l'âge de 65 ans.

Voir rubrique 2 pour plus d'informations sur ces effets indésirables.

Effets indésirables fréquents (affectent moins de 1 utilisatrice sur 10) :

- prise ou perte de poids
- maux de tête
- douleurs abdominales, nausées
- éruption cutanée, démangeaisons
- saignements vaginaux (parfois en gouttes)

Effets indésirables peu fréquents (affectent moins de 1 utilisatrice sur 100) :

- réactions d'hypersensibilité
- humeur dépressive
- palpitations
- vertiges
- troubles de la vision
- troubles digestifs (dyspepsie)
- nodules douloureux bleu-rouge dans la peau (érythème noueux), urticaire
- seins tendus, seins douloureux
- rétention d'eau (œdème)

Effets indésirables rares (surviennent chez moins de 1 utilisatrice sur 1 000) :

- anxiété, diminution ou augmentation de la libido (désir sexuel)
- migraine
- intolérance aux lentilles de contact
- ballonnements, vomissements
- pilosité excessive, acné
- crampes musculaires
- dysménorrhée (règles douloureuses, parfois aussi irrégulières), modification des pertes vaginales, syndrome prémenstruel, augmentation du volume des seins
- fatigue

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres traitements HRT :

- Maladie de la vésicule biliaire
- Divers troubles cutanés :
 - o taches pigmentaires, notamment sur le visage et le cou, également appelées « masque de grossesse » (chloasma)
 - o nodules douloureux, bleu-rouge dans la peau (érythème noueux)
 - o éruption cutanée avec rougeurs circulaires ou cloques (érythème polymorphe)
 - o purpura vasculaire (petites hémorragies cutanées)

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5 Comment conserver ce médicament ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions de conservation particulières.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'étiquette après Exp. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6 Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament?

- La substance active de ce médicament est le valérate d'estradiol.

Chaque comprimé de Progynova 1 mg contient 1 mg de valérate d'estradiol.

Chaque comprimé de Progynova 2 mg contient 2 mg de valérate d'estradiol.

- Les autres substances dans ce médicament sont :

lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone 25 000, talc (E553b), stéarate de magnésium (E470b), saccharose, povidone 700 000, macrogol 6000, carbonate de calcium, cire de montan glycol (Cera E).

Dans Progynova 1 mg : en plus : glycérol 85%, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).

À quoi ressemble Progynova et combien y a-t-il dans un emballage?

Les comprimés de Progynova sont des comprimés enrobés ; le noyau du comprimé est enrobé d'une couche de sucre.

- Les comprimés de Progynova 1 mg sont beiges,

- Les comprimés de Progynova 2 mg sont blancs.

Progynova 1 mg et Progynova 2 mg sont disponibles en emballages contenant 3 blisters PVC AL de 28 comprimés.

Progynova 1 mg contient dans une plaquette 28 comprimés beiges avec chacun 1 mg de valérate d'estradiol. Progynova 2 mg contient dans une plaquette 28 comprimés blancs avec chacun 2 mg de valérate d'estradiol.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'enregistrement/conditionneur

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Fabricants

Progynova 1 mg :

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin

Allemagne

Progynova 1 mg et 2 mg :

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar
Allemagne

Enregistré sous :

RVG 132305//05861 - Progynova 1 mg, comprimés enrobés. Pays d'origine : Belgique.

RVG 132304//05311 - Progynova 2 mg, comprimés enrobés. Pays d'origine : Belgique.

Cette notice a été approuvée en mai 2024

Transtoyou