

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Progynova 1 mg, dengtos tabletės
Progynova 2 mg, dengtos tabletės
estradiolio valeratas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Laikykite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Ar turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. • Nedalinkite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. Kas yra Progynova ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Progynova ir kam jis vartojamas?

Progynova yra vadinamoji hormonų pakaitinė terapija (HPT). Jame yra moteriško hormono estrogeno. Šis vaistas skirtas moterims po menopauzės, kurios bent 12 mėnesių neturėjo natūralių menstruacijų.

Progynova vartojamas:

Po menopauzės atsiradusių simptomų palengvinimui

Menopauzės metu moters organizme estrogenų kiekis smarkiai sumažėja. Dėl to galite jausti tokius simptomus kaip karščio bangos veide, kakle ir krūtinėje. Progynova palengvina šiuos simptomus po menopauzės. Šis vaistas skiriamas tik tuo atveju, jei simptomai reikšmingai trukdo kasdieniam gyvenimui.

Osteoporozės prevencijai

Po menopauzės kai kurios moterys gali patirti kaulų trapumą (osteoporozę). Jūsų gydytojas aptars su jumis įvairius gydymo būdus. Jei turite padidėjusią kaulų lūžių riziką dėl osteoporozės ir kitos priemonės jums netinka, galite naudoti Progynova osteoporozės prevencijai po menopauzės.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Medicininė istorija ir reguliarus stebėjimas Svarbu įvertinti hormonų pakaitinės terapijos (HPT) riziką ir naudą prieš pradėdami vartoti šį vaistą arba nusprendžiant tęsti jo vartojimą.

Yra ribota patirtis gydant moteris, kurioms ankstyva menopauzė (dėl kiaušidžių problemų arba po operacijos). Jei turite ankstyvą menopauzę, HPT vartojimo rizika gali būti kitokia. Aptarkite tai su savo gydytoju.

Prieš pradėdant (arba vėl pradėdant) HPT, jūsų gydytojas užduos keletą klausimų apie jūsų medicininę istoriją ir jūsų šeimos istoriją. Gali būti, kad gydytojas nuspręs atlikti fizinį tyrimą ir, jei reikia, krūtų tyrimą ir/arba vidinį tyrimą.

Kai pradėsite vartoti Progynova, turite reguliariai lankytis pas gydytoją (bent kartą per metus). Šių vizitų metu aptarsite gydymo tęstinumo privalumus ir trūkumus.

Reguliariai atlikite mamografiją (rentgeno nuotrauką), kaip pataria jūsų gydytojas.

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Jei kuri nors iš žemiau išvardytų situacijų jums tinka, negalima vartoti šio vaisto. Jei abejojate, pirmiausia pasitarkite su savo gydytoju prieš pradėdant gydymą.

Nevartokite šio vaisto:

- jei sergate arba sirgote krūties vėžiu, arba jei įtariama, kad sergate krūties vėžiu
- jei turite piktybinį naviką, jautrų estrogenui (pvz., gimdos gleivinės naviką), arba jei įtariama, kad jį turite
- jei turite nepaaiškintą makšties kraujavimą
- jei turite nenormalų gimdos gleivinės augimą (endometriumo hiperplaziją) ir dar nesate gydoma
- jei turite arba turėjote kraujo krešulį venoje (trombozę), pavyzdžiui, kojose (giliųjų venų trombozė) arba plaučiuose (plaučių embolija)
- jei turite kraujo krešėjimo sutrikimą (pvz., baltymo C, baltymo S arba antitrombino trūkumą)
- jei neseniai turėjote arterijos užsikimšimą arba jei jį turite dabar, pavyzdžiui,
- širdies priepuolį, insultą arba krūtinės anginą (stiprų krūtinės skausmą dėl deguonies trūkumo)
- jei sergate kepenų liga arba kada nors sirgote ir jūsų kepenų funkcija dar neatsistatė
- jei turite įgimtą raudonųjų kraujo kūnelių pigmento gamybos sutrikimą (porfirija)
- jei esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Jei pirmą kartą pasireiškia bet kuri iš aukščiau paminėtų būklių vartojant šį vaistą, turite nedelsdami nutraukti vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Prieš pradėdant gydymą, turite informuoti gydytoją, jei turite ar turėjote bet kurią iš toliau išvardytų būklių, nes jos gali pasikartoti arba pablogėti gydymo metu. Jei taip atsitinka, turite dažniau lankytis pas gydytoją kontrolei:

- gerybinis gimdos auglys (dar vadinamas 'mioma')
- būklė, kai gimdos gleivinė taip pat yra už gimdos ribų (endometrioze)
- nenormalus gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija)
- padidėjusi kraujo krešulių rizika (žr. 'Kraujo krešulys venoje (trombozė)')
- padidėjusi estrogenams jautrios vėžio rizika (pvz., jei jūsų motina, sesuo ar močiutė sirgo krūties vėžiu)
- padidėjęs kraujospūdis
- kepenų liga, pvz., gerybinis kepenų auglys
- cukrinis diabetas
- tulžies akmenys

- migrena arba stiprus galvos skausmas
- sisteminė raudonoji vilkligė (SRV; tam tikra imuninės sistemos liga, kuri gali pasireikšti daugelyje kūno vietų)
- epilepsija
- astma
- ausų liga su klausos praradimu (otosklerozė) padidėjęs riebalų kiekis kraujyje (trigliceridai)
- skysčių kaupimasis dėl širdies ar inkstų problemų
- paveldėtas ir įgytas angioedema

Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją jei pasireiškia viena iš šių situacijų:

- viena iš ligų, nurodytų skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto?“
- odos ar akių baltymų pageltimas (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymis - veido, liežuvio ir/ar gerklės patinimas ir/ar rijimo sunkumai arba odos bėrimas su rausvais gumbeliais ir stipriu niežuliu (dilgėlinė ar urtikarija), kartu su kvėpavimo sunkumais; šie simptomai rodo angioedemą
- stiprus kraujospūdžio padidėjimas (simptomai yra galvos skausmas, nuovargis ir galvos svaigimas) - migrenos tipo galvos skausmas, kurį patiriate pirmą kartą
- pastojote
- pastebite kraujo krešulio požymius, tokius kaip:
 - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas
 - staigus krūtinės skausmas
 - kvėpavimo sunkumai.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešulys venoje (trombozė)“.

Atkreipkite dėmesį: Progynova nėra kontraceptikas. Jei menstruacijas turėsite mažiau nei prieš 12 mėnesių arba esate jaunesnė nei 50 metų, jums gali reikėti naudoti kontraceptines priemones, kad išvengtumėte nėštumo. Pasitarkite su gydytoju.

HRT ir vėžys

Nenormalus gimdos gleivinės augimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

HRT vartojimas tik su estrogenu padidina nenormalaus gimdos gleivinės augimo (endometriumo hiperplazijos) ir gimdos gleivinės vėžio (endometriumo vėžio) riziką.

Jūs esate apsaugota nuo šios papildomos rizikos, jei kartu su estrogenu bent 12 dienų iš kiekvieno 28 dienų ciklo vartojate ir progestageno tabletes. Todėl gydytojas jums skirs atskirai progestageną, jei dar turite gimdą. Jei jūsų gimda buvo pašalinta, pasitarkite su gydytoju, ar galite saugiai vartoti šį vaistą be progestageno.

Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 65 metų ir kurios dar turi gimdą ir nevartoja HRT, vidutiniškai 5 iš 1000 susergera endometriumo vėžiu.

Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 65 metų ir kurios dar turi gimdą ir vartoja HRT tik su estrogenu, nuo 10 iki 60 iš 1000 susergera endometriumo vėžiu (t. y. 5–55 papildomi atvejai iš 1000), priklausomai nuo dozės ir gydymo trukmės.

Nereguliarus kraujavimas

Jei Progynova vartojate nuolat seka (be pertraukų, žr. 3 skyrių „Kaip vartoti šį vaistą?“), per pirmuosius 3-6 gydymo mėnesius galite patirti nereguliarų kraujavimą arba nedidelį kraujo kiekį („tepimas“).

Tačiau jei nereguliarus kraujavimas

- tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius
- prasideda po to, kai Progynova vartojate jau daugiau nei 6 mėnesius
- tęsiasi po to, kai nustojote vartoti Progynova
- turite kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju.

Tarpinis kraujavimas

Jei Progynova vartojate cikliška (3 savaites vartojate, po to savaitę pertrauka, žr. 3 skyrių „Kaip vartoti šį vaistą?“), kartą per mėnesį patirsite kraujavimą (vadinamą „nutraukimo kraujavimu“). Jei be mėnesinio kraujavimo taip pat patiriate tarpinius kraujavimus arba nedidelį kraujo kiekį („tepimas“), ir tai:

- tęsiasi ilgiau nei pirmuosius 6 mėnesius
- prasideda po to, kai Progynova vartojate jau daugiau nei 6 mėnesius
- tęsiasi po to, kai nustojote vartoti Progynova, turite kuo greičiau susisiekti su savo gydytoju.

Krūties vėžys

Tyrimai parodė, kad hormonų pakaitinė terapija (HPT) su estrogeno-progestageno deriniu arba tik su estrogenu padidina krūties vėžio riziką. Papildoma rizika priklauso nuo to, kiek laiko vartojate HPT. Papildoma rizika atsiranda po 3 metų vartojimo. Nutraukus HPT, papildoma rizika sumažės, tačiau jei HPT vartojote daugiau nei 5 metus, papildoma rizika gali išlikti dar 10 metų ar ilgiau.

Palyginimas

Iš moterų, kurioms yra 50-54 metai ir kurios nevartoja HPT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 13-17 iš 1000 susergera krūties vėžiu.

Iš 50 metų moterų, kurios 5 metus vartoja tik estrogeno HPT, 16-17 atvejų iš 1000 vartotojų (t. y. 0-3 papildomi atvejai).

Iš 50 metų moterų, kurios pradeda vartoti estrogeno-progestageno derinio HPT per 5 metų laikotarpį, 21 atvejis iš 1000 vartotojų (t. y. 4-8 papildomi atvejai).

Iš moterų, kurioms yra 50-59 metai ir kurios nevartoja HPT, per 10 metų laikotarpį vidutiniškai 27 iš 1000 moterų susergera krūties vėžiu.

Iš 50 metų moterų, kurios 10 metų vartoja tik estrogeno HPT, 34 atvejai iš 1000 vartotojų (t. y. 7 papildomi atvejai).

Iš 50 metų amžiaus moterų, kurios 10 metų vartoja HST su estrogeno-progestageno deriniu, bus 48 atvejai iš 1000 vartotojų (t. y. 21 papildomas atvejis).

➤ Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Kreipkitės į gydytoją, jei pastebėsite kokių nors pokyčių, tokių kaip:

- odos įdubimų susidarymas
- spenelio pokyčiai
- gumbeliai, kuriuos galite matyti ar jausti.

Taip pat patariama dalyvauti mamografijos patikrinimuose (krūties vėžio patikrinimuose), kai esate pakviesta. Kai atliekama mamograma, svarbu, kad pasakytumėte slaugytojai/gydytojui, kuris atlieka mamogramą, kad vartojate HST. HST gali padidinti jūsų krūtų audinio tankį ir dėl to gali būti paveiktas mamogramos rezultatas. Jei krūtų audinio tankis padidėjęs, gali būti, kad mamografija neaptiks visų gumbelių.

Kiaušidžių vėžys (ovariumo vėžys)

Kiaušidžių vėžys yra retas, daug retesnis nei krūties vėžys. Pranešta apie nedidelį kiaušidžių vėžio rizikos padidėjimą vartojant estrogenų terapiją arba estrogeno/progestageno HST derinį. Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo amžiaus. Iš moterų, kurioms yra nuo 50 iki 54 metų ir kurios nevartoja HST, maždaug 2 iš

2000 moterų per 5 metus diagnozuojamas kiaušidžių vėžys. Tarp moterų, kurios 5 metus vartojo HST, yra maždaug 3 atvejai iš 2000 vartotojų (t. y. maždaug 1 papildomas atvejis).

HST ir poveikis širdžiai bei kraujotakai

Kraujo krešulys venoje (trombozė)

Moterys, vartojančios HST, turi maždaug 1,3–3 kartus didesnę tikimybę gauti kraujo krešulį venose nei moterys, kurios nevartoja HST, ypač pirmaisiais gydymo metais.

Kraujo krešulys gali būti rimtas, ir jei jis patenka į plaučius, gali sukelti krūtinės skausmą, dusulį, alpimą ir net mirtį.

Kraujo krešulio tikimybė didėja su amžiumi ir jei jums tinka viena iš žemiau išvardytų situacijų. Informuokite savo gydytoją šiais atvejais:

- negalite ilgą laiką vaikščioti dėl operacijos, sužalojimo ar ligos (taip pat žr. 3 skyrių „Jei jums reikia operacijos“)
- turite didelį antsvorį (KMI >30 kg/m²)
- turite kraujo krešėjimo sutrikimą, dėl kurio ilgą laiką turite vartoti vaistus, kad išvengtumėte kraujo krešulių
- vienas iš jūsų artimų šeimos narių kada nors turėjo kraujo krešulį kojose, plaučiuose ar kitame organe
- turite sisteminę raudonąją vilkligę (SRV)
- turite vėžį.

Dėl kraujo krešulio požymių žr. „Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją“.

Palyginimas

Iš moterų, vyresnių nei penkiasdešimt metų, kurios nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4–7 iš 1000 patiria kraujo krešulį.

Iš moterų, vyresnių nei penkiasdešimt metų, kurios daugiau nei 5 metus naudoja PHT su estrogenu ir progestagenu, yra 9–12 atvejų iš 1000 (t. y. 5 papildomi atvejai iš 1000).

Tarp moterų, vyresnių nei penkiasdešimt metų, kurioms pašalinta gimda ir kurios daugiau nei 5 metus naudoja PHT tik su estrogenu, yra 5–8 trombozės atvejai iš 1000 vartotojų (t. y. papildomas 1 atvejis iš 1000).

Širdies liga (širdies priepuolis)

Nėra įrodymų, kad PHT padeda išvengti širdies priepuolio.

Moterims, vyresnėms nei 60 metų, kurios naudoja PHT su estrogenu ir progestagenu, yra šiek tiek didesnė tikimybė susirgti širdies liga nei moterims, kurios nenaudoja PHT.

Moterims, kurioms pašalinta gimda ir kurios naudoja PHT tik su estrogenu, nėra didesnės tikimybės susirgti širdies liga.

Insultas

Tikimybė patirti insultą yra apie 1,5 karto didesnė moterims, kurios naudoja PHT, nei moterims, kurios nenaudoja PHT. Papildomų insulto atvejų skaičius dėl PHT didėja su amžiumi.

Palyginimas

Iš moterų, vyresnių nei penkiasdešimt metų, kurios nenaudoja PHT, per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 8 iš 1000 patiria insultą. Tarp moterų, vyresnių nei penkiasdešimt metų, kurios naudoja PHT, per 5 metų laikotarpį yra 11 insulto atvejų iš 1000 vartotojų (t. y. 3 papildomi atvejai iš 1000).

Kitos būklės

- PHT neveikia atminties praradimo prevencijai. Yra įrodymų, kad yra didesnė atminties praradimo tikimybė moterims, kurios pradeda naudoti PHT po 65 metų. Pasitarkite su gydytoju.
- Kai kurios moterys gali patirti chloazmą (geltonai rudos pigmentinės dėmės, vadinamos „nėštumo dėmėmis“, ypač ant veido). Chloazma ypač tikėtina moterims, kurios tai patyrė nėštumo metu. Jei jau turėjote chloazmą, turėtumėte vengti tiesioginio saulės ir ultravioletinių spindulių poveikio.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate Progynova kartu su kitais vaistais, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui. Jūsų gydytojas patars. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto, ir vaistažolių ar natūraliems vaistams.

Kai kurie vaistai sumažina Progynova veiksmingumą, dėl ko gali atsirasti nereguliarus kraujavimas. Tai taikoma:

- vaistams nuo epilepsijos (pvz., barbitūratai, fenitoinas, primidonas, karbamazepinas ir galbūt okskarbazepinas, topiramatas ir felbamatas)
- vaistai nuo tuberkuliozės (rifampicinas, rifabutinas)
- vaistai nuo ŽIV ir hepatito C viruso infekcijų (vadinamieji proteazės inhibitoriai ir nenukleozidiniai atvirkštinės transkriptazės inhibitoriai, tokie kaip nevirapinas, efavirenzas, ritonaviras, nelfinaviras)
- vaistažolių preparatai, kurių sudėtyje yra jonažolės (*Hypericum perforatum*)
- vaistai hepatito C viruso (HCV) infekcijai gydyti (tokie kaip ombitasviro/paritapreviro/ritonaviro derinys su dasabuviro arba be jo arba gydymas glekapreviro/pibrentasviro) gali sukelti kepenų fermento (ALAT, kepenų funkcijos kraujo tyrimas) padidėjimą moterims, vartojančioms kombinuotus hormoninius kontraceptikus su etinilestradioliu. Progynova sudėtyje yra oestradiolio vietoj etinilestradiolio. Nežinoma, ar ALAT kepenų fermento padidėjimas gali pasireikšti, kai Progynova vartojama su šiuo HCV derinio gydymu.
- vaistai grybelinėms infekcijoms gydyti (tokie kaip grizeofulvinas, flukonazolas, itrakonazolas, ketokonazolas ir vorikonazolas)
- vaistai bakterinėms infekcijoms gydyti (tokie kaip klaritromicinas, eritromicinas)
- vaistai tam tikroms širdies ligoms, aukštam kraujospūdžiui gydyti (tokie kaip verapamilis, diltiazemas)
- greipfrutų sultys.

HRT gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą:

- vaistas nuo epilepsijos (lamotriginas), nes tai gali padidinti priepuolių riziką.

Laboratoriniai tyrimai

Jei jūsų kraujas tiriamas, turite pasakyti gydytojui ar laborantui, kad vartojate Progynova, nes tai gali turėti įtakos kai kurių tyrimų rezultatams.

Nėštumas ir žindymas

Nėštumas

Progynova skirta tik moterims po menopauzės. Jei pastojate, nedelsdama nutraukite Progynova vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Žindymas

Jei maitinate krūtimi, Progynova vartoti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant šį vaistą, nebuvo pastebėta poveikio vairavimo ir mechanizmų valdymo gebėjimams.

Progynova sudėtyje yra laktozės ir sacharozės

Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gydymas gali būti tęstinis (be pertraukos) arba ciklinis (tris savaites vartoti, po to viena savaitė pertraukos). Rekomenduojamas tęstinis gydymas. Gydytojas su jumis aptars, kuris iš dviejų variantų jums yra geriausias.

Jei jau vartojote ciklinį arba tęstinį sekvencinį HRT preparatą (abu preparatai su dviem skirtingų rūšių tabletėmis arba pleistrais), turite pradėti vartoti Progynova kitą dieną po paskutinės jūsų dabartinio HRT preparato tabletės arba pleistro, nebent gydytojas nurodytų kitaip.

Jei Progynova yra pirmasis HRT preparatas, kurį pradėsite vartoti, arba jei anksčiau vartojote tęstinį kombinuotą HRT preparatą (vienos rūšies tabletes arba pleistrus 28 dienas), galite patys nuspręsti, kurią dieną jums geriausia pradėti.

Kiekvieną dieną išgerkite vieną Progynova tabletę, nekramtydami, su trupučiu vandens. Tabletes galite vartoti valgant arba tarp valgymų, svarbu, kad tabletes vartotumėte kasdien tuo pačiu metu.

Ant juostelės yra atspausdintos savaitės dienos, kad galėtumėte iš karto patikrinti, ar kasdienė tabletė buvo išgerta. Jei, pavyzdžiui, pradėdate vartoti Progynova trečiadienį, išgerkite tabletę, kurioje nurodyta „Wo“. Tada sekite rodyklės kryptį ant juostelės, kol išgersite visas tabletes.

Moterys su gimda

Ilgalaikis estrogenų vartojimas be progestagenų padidina endometriumo vėžio riziką moterims su gimda. Norint to išvengti, būtina estrogenus vartoti bent 12 dienų kiekvieną mėnesį kartu su progestageno tabletėmis.

Gali būti taikomos šios gydymo schemos:

Ciklinis:

21 dieną (3 savaites) vartojate estrogeno tabletę, po to 7 dienų laikotarpis be gydymo. Gydytojas tikriausiai paskirs ir kitą hormoną, progestageną. Progestageno tabletes reikia vartoti per paskutines 12-14

dienų iš 21 dienos, kai vartojate estrogenus. Per 4-ąją savaitę, kai nevartojate tablečių, taip pat nevartojate vaistų su progestagenais. Per šį nevartojimo laikotarpį gali pasireikšti nutraukimo kraujavimas („menstruacijos“).

Tęstinis sekvencinis:

Be pertraukos kasdien vartojate estrogeno tabletę. Gydytojas tikriausiai paskirs ir kitą hormoną, progestageną. Progestageno tabletes reikia vartoti per paskutines 12-14 dienų mėnesio. Nutraukimo kraujavimas („menstruacijos“) gali pasireikšti per laikotarpį, kai estrogenas derinamas su progestagenu.

Specialios pacientų grupės

Nepakankama kepenų funkcija

Jei sergate sunkia kepenų liga, negalite vartoti Progynova, žr. taip pat 2 skyrių „Nevartokite šio vaisto“.

Nepakankama inkstų funkcija

Dozės koreguoti nereikia, jei sergate inkstų liga.

Moterys be gimdos

Jei neturite gimdos ir neturėjote būklės, kai gimdos gleivinė randama ir už gimdos ribų (endometriozė), estrogenų terapijos nereikia derinti su progestagenais.

Jei vartojate Progynova menopauzės simptomams gydyti ir pastebite, kad Progynova veikia per stipriai arba per silpnai, pasitarkite su gydytoju.

Gydymo trukmė

Jūsų gydytojas paskirs mažiausią dozę, reikalingą simptomams gydyti, ir kuo trumpesniam laikotarpiui. Pasitarkite su gydytoju, jei manote, kad dozė yra per didelė arba per maža. Jei norite nutraukti gydymą anksčiau, taip pat pasitarkite su gydytoju.

Jei jums reikia operacijos

Jei jums reikia operacijos, pasakykite gydytojui, kad vartojate Progynova. Turite nutraukti šio vaisto vartojimą maždaug 4–6 savaites prieš operaciją, kad sumažintumėte kraujo krešulio riziką (žr. 2 skyrių, 'Kraujo krešulys venoje'). Paklauskite gydytojo, kada galite vėl pradėti vartoti šį vaistą.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Perdozavimas gali sukelti pykinimą, vėmimą ir nereguliarų kraujavimą. Specifinio gydymo nereikia, bet jei nerimaujate, kreipkitės į gydytoją patarimo.

Ar pamiršote pavartoti šio vaisto?

Jei pamiršote išgerti tabletę, išgerkite ją kuo greičiau. Tačiau jei praėjo daugiau nei 12 valandų, tęskite su kita tablete, negerdami pamirštosios. Niekada nevartokite dvigubos Progynova dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Jei pamiršote kelias tabletes, galite patirti kraujavimą.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jei nustojate vartoti Progynova, simptomai, dėl kurių jums buvo paskirtas Progynova, gali sugrįžti. Jei norite nutraukti šio vaisto vartojimą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria. Šios būklės dažniau pasitaikė moterims, vartojusioms HRT, nei toms, kurios nevartojo HRT:

- krūties vėžys
- nenormalus gimdos gleivinės augimas arba vėžys (endometriumo hiperplazija arba vėžys)
- kiaušidžių vėžys
- kraujo krešulys venoje kojose arba plaučiuose (veninė tromboembolija)
- širdies liga
- insultas
- galimas atminties praradimas, kai HST pradedama po 65 metų.

Žr. 2 skyrių, jei norite daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius.

Dažnai pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

- svorio padidėjimas arba sumažėjimas
- galvos skausmas
- pilvo skausmas, pykinimas
- odos bėrimas, niežulys
- makšties kraujavimas (kartais lašais)

Kartais pasitaikantys šalutiniai poveikiai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų):

- padidėjusio jautrumo reakcijos
- depresinė nuotaika
- širdies plakimas
- galvos svaigimas
- regėjimo sutrikimai
- virškinimo sutrikimas (dispepsija)
- skausmingi mėlynai raudoni mazgeliai odoje (erythema nodosum), dilgėlinė
- įtemptos krūtys, skausmingos krūtys
- skysčių susilaikymas (edema)

Retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1 000 vartotojų):

- nerimas, sumažėjęs arba padidėjęs libido (seksualinis potraukis)
- migrena
- netoleravimas kontaktinių lęšių
- pilvo pūtimas, vėmimas
- per didelis plaukuotumas, aknė
- raumenų spazmai
- dismenorėja (skausmingos, kartais ir nereguliarios menstruacijos), makšties išskyrų pokyčiai, priešmenstruacinio sindromo tipo simptomai, krūtų padidėjimas
- nuovargis

Šios šalutinės reakcijos buvo praneštos vartojant kitus HRT preparatus:

- Tulžies pūslės ligos
- Įvairios odos ligos:
 - o pigmentinės dėmės, ypač veide ir kakle, dar vadinamos 'nėštumo kauke' (chloazma)
 - o skausmingi, melsvai raudoni mazgeliai odoje (erythema nodosum)
 - o odos bėrimas su apskrita paraudimu ar pūslėmis (erythema multiforme)
 - o kraujagyslinė purpura (taškiniai kraujavimai odoje)

Šalutinių reakcijų pranešimas

Jei pasireiškia šalutinės reakcijos, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimoms šalutinėms reakcijoms, kurios nėra paminėtos šiame pakuotės lapelyje. Šalutines reakcijas taip pat galite pranešti tiesiogiai per Nyderlandų šalutinių reakcijų centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutines reakcijas, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5 Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jis nurodytas etiketėje po Exp. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevarojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6 Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

• Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra estradiolio valeratas.

Kiekvienoje Progynova 1 mg tabletėje yra 1 mg estradiolio valerato.

Kiekvienoje Progynova 2 mg tabletėje yra 2 mg estradiolio valerato.

• Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolai, polividonas 25 000, talkas (E553b), magnio stearatas (E470b), sacharozė, polividonas 700 000, makrogolis 6000, kalcio karbonatas, montano glikolio vaškas (Cera E). Progynova 1 mg: be to: glicerolis 85%, titano dioksidas (E171) ir geltonasis geležies oksidas (E172).

Kaip atrodo Progynova ir kiek yra pakuotėje?

Progynova tabletės yra dengtos tabletės; tabletės šerdis padengta cukraus sluoksniu.

• Progynova 1 mg tabletės yra smėlio spalvos,

• Progynova 2 mg tabletės yra baltos.

Progynova 1 mg ir Progynova 2 mg yra tiekiamos pakuotėse su 3 PVC AL lizdinių plokštelių pakuotėmis po 28 tabletes.

Progynova 1 mg juostelėje yra 28 smėlio spalvos tabletės, kiekvienoje po 1 mg estradiolio valerato.

Progynova 2 mg juostelėje yra 28 baltos tabletės, kiekvienoje po 2 mg estradiolio valerato.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Registracijos turėtojas/pakuotojas

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Gamintojai

Progynova 1 mg:

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlynas

Vokietija

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

Įregistruota registre:
RVG 132305//05861 - Progynova 1 mg, dengtos tabletės. Kilmės šalis: Belgija.
RVG 132304//05311 - Progynova 2 mg, dengtos tabletės. Kilmės šalis: Belgija.

Ši pakuotės lapelis patvirtintas 2024 m. gegužę

Transtoyou