

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Progynova 1 mg, drasjerte tabletter
Progynova 2 mg, drasjerte tabletter
estradiolvalerat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Kontakt lege eller apotek. • Ikke gi dette legemidlet til andre, da det er forskrevet kun til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Kontakt lege eller apotek.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Progynova og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Progynova og hva brukes det til?

Progynova er en såkalt hormonsubstitusjonsterapi (HRT). Det inneholder det kvinnelige hormonet østrogen. Dette legemidlet er ment for kvinner etter overgangsalderen som ikke har hatt naturlig menstruasjon på minst 12 måneder.

Progynova brukes til:

Lindring av plager etter overgangsalderen

Under overgangsalderen reduseres mengden østrogen i kvinnens kropp betydelig. Dette kan føre til symptomer som en varm følelse i ansiktet, halsen og brystet ('hetetokter'). Progynova lindrer disse symptomene etter overgangsalderen. Du får kun foreskrevet dette legemidlet hvis symptomene dine gir betydelige begrensninger i daglig funksjon.

For å forebygge beinskjørhet

Etter overgangsalderen kan noen kvinner få skjøre bein (osteoporose). Legen din vil diskutere de forskjellige behandlingene med deg. Hvis du har økt risiko for beinbrudd som følge av beinskjørhet og andre midler ikke er egnet for deg, kan du bruke Progynova for å forebygge beinskjørhet etter overgangsalderen.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Medisinsk historie og regelmessig kontroll Det er viktig å veie risikoene ved hormonsubstitusjonsterapi (HRT) mot fordelene før du begynner med dette legemidlet eller bestemmer deg for å fortsette med det.

Det er begrenset erfaring med behandling av kvinner med tidlig overgangsalder (på grunn av problemer med eggstokkene eller etter en operasjon). Hvis du har tidlig overgangsalder, kan risikoene ved HRT-bruk være annerledes. Diskuter dette med legen din.

Før du begynner (eller begynner på nytt) med HRT, vil legen din stille noen spørsmål om din medisinske historie og din families historie. Det kan hende at legen din bestemmer seg for å utføre en fysisk undersøkelse og, om nødvendig, brystundersøkelse og/eller innvendig undersøkelse.

Når du har startet med Progynova, må du regelmessig til kontroll hos legen din (minst en gang i året). Under disse kontrollene vil du diskutere fordeler og ulemper ved å fortsette behandlingen.

Ta regelmessig en mammografi (røntgenbilde) i henhold til legens råd.

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Hvis en av de følgende situasjonene gjelder for deg, skal du ikke bruke dette legemidlet. Hvis du er i tvil, rådfør deg først med legen din før behandlingen startes.

Bruk ikke dette legemidlet:

- hvis du har eller har hatt brystkreft, eller hvis brystkreft mistenkes hos deg
- hvis du har en ondartet svulst som er følsom for østrogen (f.eks. en svulst i livmorslimhinnen), eller hvis det er mistanke om at du har dette
- hvis du har vaginale blødninger hvor årsaken ikke er fastslått
- hvis du har unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og du ikke blir behandlet for dette
- hvis du har eller noen gang har hatt en blodpropp i en vene (trombose), som i bena (dyp venetrombose) eller i lungene (lungeemboli)
- hvis du har en blodkoagulasjonsforstyrrelse (som protein C-, protein S- eller antitrombinmangel)
- hvis du nylig har hatt en blokkering i en arterie eller hvis du har dette nå, som en hjerteinfarkt, slag eller angina pectoris (sterke brystmerter som følge av oksygenmangel)
- hvis du har eller har hatt en leversykdom og leverfunksjonen din ennå ikke har kommet seg
- hvis du har en medfødt forstyrrelse i produksjonen av det røde blodpigmentet (porfyri)
- hvis du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Hvis du får noen av de ovennevnte tilstandene for første gang mens du bruker dette legemidlet, må du umiddelbart slutte å bruke det og kontakte legen din.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Før du begynner behandlingen, må du informere legen din hvis du har eller har hatt noen av de nedenstående tilstandene, da disse kan komme tilbake eller forverres under behandlingen med dette legemidlet. Hvis dette er tilfelle, må du oftere til legen for kontroll:

- en godartet svulst i livmoren (også kalt 'myom')
- en tilstand der livmorslimhinnen også finnes utenfor livmoren (endometriose)
- unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi)
- økt risiko for blodpropper (se 'Blodpropp i en vene (trombose)')
- økt risiko for østrogenfølsom kreft (f.eks. hvis din mor, søster eller bestemor har hatt brystkreft)
- høyt blodtrykk
- en leversykdom, som en godartet leversvulst

- diabetes
- gallestein
- migrene eller alvorlig hodepine
- systemisk lupus erythematosus (SLE; en bestemt tilstand i immunsystemet som kan forekomme mange steder i kroppen)
- epilepsi
- astma
- en øresykdom med hørselstap (otosklerose) et forhøyet fettinnhold i blodet ditt (triglyserider)
- væskeansamling som følge av hjerte- eller nyreproblemer
- arvelig og ervervet angioødem

Stopp umiddelbart bruken av dette legemidlet og kontakt legen din hvis en av følgende situasjoner oppstår:

- en av tilstandene under 'Når skal du ikke bruke dette legemidlet?'
- gul misfarging av huden eller det hvite i øynene (gulsott). Dette kan være et tegn på en leversykdom - hevelse i ansiktet, tungen og/eller halsen og/eller svelgeproblemer eller utslett på huden med rosa knuter og intens kløe (elveblest eller neslefeber), sammen med pustevansker; disse symptomene indikerer angioødem
- en kraftig økning i blodtrykket ditt (symptomer inkluderer bl.a. hodepine, tretthet og svimmelhet) - migrene-lignende hodepine som du får for første gang
- du blir gravid
- du merker tegn på en blodpropp, som:
 - smertefull hevelse og rødhet i bena
 - plutselig brystsmerte
 - pustevansker.

For mer informasjon, se 'Blodpropp i en vene (trombose)'.

Merk: Progynova er ikke et prevensjonsmiddel. Hvis du har hatt menstruasjon for mindre enn 12 måneder siden eller er yngre enn 50 år, må du kanskje fortsatt bruke prevensjonsmidler for å forhindre graviditet. Spør legen din om råd.

HRT og kreft

Unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft) Bruk av HRT med kun østrogen øker risikoen for unormal vekst av livmorslimhinnen (endometriehyperplasi) og kreft i livmorslimhinnen (endometriekreft).

Du er beskyttet mot denne ekstra risikoen ved å ta progestagentabletter i minst 12 dager av hver 28-dagers syklus i tillegg til østrogen. Legen din vil derfor foreskrive progestagen separat hvis du fortsatt har livmoren din. Hvis livmoren din er fjernet, diskuter med legen din om du trygt kan bruke dette legemidlet uten tillegg av progestagen.

Av kvinner mellom 50 og 65 år som fortsatt har livmoren og ikke bruker HRT, får i gjennomsnitt 5 av 1000 endometriekreft.

Av kvinner mellom 50 og 65 år som fortsatt har livmoren og bruker HRT med kun østrogen, får mellom 10 og 60 av 1000 kvinner endometriekreft (dvs. 5 til 55 ekstra tilfeller per 1000), avhengig av dosen og varigheten av behandlingen.

Uregelmessig blødning

Hvis du bruker Progynova kontinuerlig sekvensielt (uten avbrudd, se avsnitt 3 'Hvordan bruke dette legemidlet?') kan du oppleve uregelmessige blødninger eller små mengder blodtap ('spotting') i løpet av de første 3-6 månedene av behandlingen.

Men hvis den uregelmessige blødningen

- varer lenger enn de første 6 månedene
- begynner etter at du har brukt Progynova i mer enn 6 måneder
- vedvarer etter at du har sluttet med Progynova
- bør du kontakte legen din så snart som mulig.

Mellomblødninger

Hvis du bruker Progynova syklisk (3 uker med inntak, etterfulgt av en uke uten, se avsnitt 3 'Hvordan bruke dette legemidlet?'), vil du få en blødning en gang i måneden (en såkalt 'abstinensblødning'). Hvis du i tillegg til din månedlige blødning også får mellomblødninger eller små mengder blodtap ('spotting'), og dette:

- varer lenger enn de første 6 månedene
- begynner etter at du har brukt Progynova i mer enn 6 måneder
- vedvarer etter at du har sluttet med Progynova bør du kontakte legen din så snart som mulig.

Brystkreft

Studier har vist at bruk av hormonsubstitusjonsterapi (HRT) med en østrogen-progestagenkombinasjon eller HRT med bare østrogen øker risikoen for brystkreft. Den ekstra risikoen avhenger av hvor lenge du bruker HRT. Den ekstra risikoen oppstår etter 3 års bruk. Etter å ha sluttet med HRT vil den ekstra risikoen avta igjen, men hvis du har brukt HRT i mer enn 5 år, kan den ekstra risikoen vedvare i 10 år eller lenger.

Sammenligning

Av kvinner mellom 50 og 54 år som ikke bruker HRT, vil i gjennomsnitt 13 til 17 per 1000 få brystkreft i løpet av en 5-års periode.

Av kvinner på 50 år som bruker HRT med bare østrogen i 5 år, vil det være 16-17 tilfeller per 1000 brukere (dvs. 0 til 3 ekstra tilfeller).

Av kvinner på 50 år som begynner med HRT med en østrogen-progestagenkombinasjon over en periode på 5 år, vil det være 21 tilfeller per 1000 brukere (dvs. 4 til 8 ekstra tilfeller).

Av kvinner mellom 50 og 59 år som ikke bruker HRT, vil i gjennomsnitt 27 per 1000 kvinner få brystkreft i løpet av en 10-års periode.

Av kvinner på 50 år som bruker HRT med bare østrogen i 10 år, vil det være 34 tilfeller per 1000 brukere (dvs. 7 ekstra tilfeller).

Av kvinner på 50 år som bruker HRT med østrogen-progestagenkombinasjon i 10 år, vil det være 48 tilfeller per 1000 brukere (dvs. 21 ekstra tilfeller).

➤ Kontroller brystene dine regelmessig. Kontakt legen din hvis du merker noen endringer, som:

- dannelse av fordypninger i huden
- endringer i brystvorten
- klumper du kan se eller føle.

Du anbefales også å delta i mammografiscreening (brystkreftscreening) når du blir invitert til det. Når en mammografi utføres, er det viktig at du forteller sykepleieren/legen som utfører mammografien at du bruker HRT. HRT kan nemlig øke tettheten av vevet i brystene dine, og dette kan påvirke resultatet av mammografien. Hvis tettheten av brystvevet er økt, kan det hende at ikke alle klumper oppdages ved mammografi.

Eggstokkreft (ovarialkreft)

Eggstokkreft er sjelden, mye sjeldnere enn brystkreft. Det er rapportert en liten økning i risikoen for eggstokkreft ved bruk av østrogenterapi eller en kombinasjon av østrogen/progestagen HRT. Risikoen for eggstokkreft avhenger av alder. Av kvinner mellom 50 og 54 år som ikke bruker HRT, får omtrent 2 av 2000 kvinner diagnosen eggstokkreft i løpet av en 5-års periode. Blant kvinner som har brukt HRT i 5 år, er det omtrent 3 tilfeller per 2000 brukere (dvs. omtrent 1 ekstra tilfelle).

HRT og effekter på hjerte og blodsirkulasjon

Blodpropp i en vene (trombose)

Kvinner som bruker HRT har omtrent 1,3 til 3 ganger større sjanse for å få en blodpropp i venene enn kvinner som ikke bruker HRT, spesielt i løpet av det første behandlingsåret.

En blodpropp kan være alvorlig, og hvis den kommer til lungene, kan det føre til brystmerter, kortpustethet, besvimelse og til og med død.

Sannsynligheten for en blodpropp øker med alderen og hvis en av de følgende situasjonene gjelder for deg. Informer legen din i følgende tilfeller:

- du kan ikke gå over lengre tid som følge av en operasjon, skade eller sykdom (se også avsnitt 3 'Hvis du må gjennomgå en operasjon')
- du har alvorlig overvekt (BMI >30 kg/m²)
- du har en blodkoagulasjonsforstyrrelse som krever at du bruker medisiner over lang tid for å forhindre blodpropper
- et av dine nære familiemedlemmer har noen gang hatt en blodpropp i bena, lungene eller et annet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kreft.

For tegn på en blodpropp, se 'Stopp umiddelbart med å bruke dette legemidlet og kontakt legen din'.

Sammenligning

Av kvinner i femtiårene som ikke bruker HRT, vil i løpet av en periode på 5 år i gjennomsnitt 4 til 7 av 1000 få en blodpropp.

Av kvinner i femtiårene som bruker HRT med østrogen og gestagen i mer enn 5 år, er det mellom 9 og 12 tilfeller per 1000 (dvs. 5 ekstra tilfeller per 1000).

Blant kvinner i femtiårene som har fått fjernet livmoren og bruker HRT med kun østrogen i mer enn 5 år, er det 5 til 8 tilfeller av trombose per 1000 brukere (dvs. 1 ekstra tilfelle per 1000).

Hjertesykdom (hjerteinfarkt)

Det er ingen indikasjoner på at HRT hjelper til med å forhindre hjerteinfarkt.

Kvinner over 60 år som bruker HRT med østrogen og gestagen, har en litt høyere risiko for å få hjertesykdom enn kvinner som ikke bruker HRT.

Kvinner som har fått fjernet livmoren og bruker HRT med kun østrogen har ikke høyere risiko for hjertesykdom.

Slag

Risikoen for slag er omtrent 1,5 ganger høyere hos kvinner som bruker HRT enn hos kvinner som ikke bruker HRT. Antallet ekstra tilfeller av slag som følge av HRT øker med høyere alder.

Sammenligning

Av kvinner i femtiårene som ikke bruker HRT, vil i løpet av en periode på 5 år i gjennomsnitt 8 av 1000 få et slag. Blant kvinner i femtiårene som bruker HRT, er det i løpet av en periode på 5 år 11 tilfeller av slag per 1000 brukere (dvs. 3 ekstra tilfeller per 1000).

Andre tilstander

- HRT virker ikke for å forhindre hukommelsestap. Det er indikasjoner på at det er en større risiko for hukommelsestap hos kvinner som begynner å bruke HRT etter 65 år. Spør legen din om råd.
- Noen kvinner kan få chloasma (gulbrune pigmentflekker, såkalte 'svangerskapsflekker', spesielt i ansiktet). Chloasma er spesielt forventet hos kvinner som også har hatt dette under en graviditet. Hvis du har hatt chloasma tidligere, bør du unngå direkte eksponering for sollys og ultrafiolett lys.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Progynova, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Legen din vil gi deg råd. Dette gjelder også legemidler du ikke trenger resept for, samt urtemedisiner eller naturmedisiner. Noen legemidler reduserer effekten av Progynova, noe som kan føre til uregelmessige blødninger. Dette gjelder for:

- legemidler mot epilepsi (som barbiturater, fenytoin, primidon, karbamazepin og muligens okskarbazepin, topiramal og felbamal)
- midler mot tuberkulose (rifampicin, rifabutin)
- midler mot infeksjoner med hiv- og hepatitt C-virus (såkalte proteasehemmere og ikke-nukleosid revers transkriptasehemmere som nevirapin, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- urtemidler som inneholder johannesurt (*Hypericum perforatum*)
- midler for behandling av en hepatitt C-virus (HCV) infeksjon (som kombinasjonsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller uten dasabuvir eller behandlingen med glecaprevir/pibrentasvir) kan forårsake en økning av et leverenzymer (ALAT, en leverfunksjonsblodprøve) hos kvinner som bruker kombinerte hormonelle prevensjonsmidler med etinyløstradiol. Progynova inneholder østradiol i stedet for etinyløstradiol. Det er ikke kjent om en økning av ALAT-leverenzymer også kan oppstå når Progynova brukes med denne HCV-kombinasjonsbehandlingen.
- midler for behandling av soppinfeksjoner (som griseofulvin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol og vorikonazol)
- midler for behandling av bakterielle infeksjoner (som klaritromycin, erytromycin)
- midler for behandling av visse hjertesykdommer, høyt blodtrykk (som verapamil, diltiazem)
- grapefruktjuice.

En HRT kan påvirke virkningen av enkelte andre legemidler:

- et legemiddel mot epilepsi (lamotrigin), fordi dette kan øke risikoen for anfall.

Laboratorieundersøkelser

Hvis blodet ditt undersøkes, må du fortelle legen eller laboratoriepersonalet at du bruker Progynova, fordi det kan påvirke resultatene av enkelte undersøkelser.

Graviditet og amming

Graviditet

Progynova er kun ment for bruk hos kvinner etter overgangsalderen. Hvis du blir gravid, må du umiddelbart slutte å bruke Progynova og kontakte legen din.

Amming

Hvis du ammer, skal du ikke bruke Progynova.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Det er ikke observert noen effekter på kjøreevne og evnen til å betjene maskiner hos brukere av dette legemidlet.

Progynova inneholder laktose og sukrose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Behandlingen kan gis kontinuerlig (altså uten avbrudd) eller syklisk (tre uker med inntak, etterfulgt av en ukes pause). En kontinuerlig behandling anbefales. Legen din vil ha diskutert med deg hvilken av de to mulighetene som er best for deg.

Hvis du allerede brukte et syklisk eller kontinuerlig sekvensielt HRT-middel (begge midler med to forskjellige typer tabletter eller plaster), må du begynne med Progynova dagen etter den siste tablett eller plasteret av ditt nåværende HRT-middel, med mindre legen din foreskriver noe annet.

Hvis Progynova er det første HRT-middelet du skal bruke, eller hvis du først brukte et kontinuerlig kombinert HRT-middel (én type tabletter eller plaster i 28 dager), kan du selv bestemme hvilken dag som passer best for deg å begynne.

Ta en tablett Progynova hver dag, uten å tygge, med litt vann. Du kan ta tablettene under måltider eller mellom måltider, så lenge du tar tablettene omtrent på samme tid hver dag.

På stripen er ukedagene trykt, slik at du umiddelbart kan kontrollere om den daglige tablett er tatt. Hvis du for eksempel begynner med Progynova på en onsdag, ta en tablett der det står 'On'. Følg deretter pilens retning som er angitt på stripen, til du har tatt alle tablettene.

Kvinner med livmor

Langvarig bruk av østrogener uten tillegg av gestagener øker risikoen for endometriekreft hos kvinner med livmor. For å motvirke dette er det nødvendig å bruke østrogener i minst 12 dager hver måned sammen med gestagentabletter.

Følgende behandlingsregimer kan brukes:

Syklisk:

Du tar en østrogen-tablett i 21 dager (3 uker), etterfulgt av en periode på 7 dager uten behandling. Legen din vil sannsynligvis også gi deg en behandling med et annet hormon, et gestagen. Gestagentablettene skal du ta i løpet av de siste 12-14 dagene av de 21 dagene du bruker østrogener. I løpet av den 4. uken, uken hvor du ikke bruker tabletter, bruker du heller ikke legemiddel med gestagener. En bortfallsblødning ('menstruasjon') kan oppstå i denne tablettfrie perioden.

Kontinuerlig sekvensielt:

Du tar en østrogen-tablett hver dag uten avbrudd. Legen din vil sannsynligvis også gi deg en behandling med et annet hormon, et gestagen. Gestagentablettene skal du ta i løpet av de siste 12-14 dagene av måneden. En bortfallsblødning ('menstruasjon') kan oppstå i perioden hvor østrogen kombineres med et gestagen.

Spesielle pasientgrupper

Nedsatt leverfunksjon

Hvis du har en alvorlig leversykdom, skal du ikke bruke Progynova, se også avsnitt 2 'Bruk ikke dette legemidlet'.

Nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke nødvendig med dosejustering hvis du har en nyresykdom.

Kvinner uten livmor

Med mindre du har hatt en tilstand der livmorslimhinnen også finnes utenfor livmoren (endometriose), trenger ikke østrogenbehandling å kombineres med gestagener hvis du ikke lenger har livmor.

Hvis du bruker Progynova for behandling av overgangsplager og merker at Progynova er for sterk eller for svak, kontakt legen din.

Varighet av behandlingen

Legen din gir deg en så lav dose som mulig for å behandle dine plager, for en så kort periode som mulig. Diskuter med legen din hvis du mener dosen er for høy eller for lav. Hvis du ønsker å avslutte behandlingen tidligere, rådfør deg også med legen din.

Hvis du skal gjennomgå en operasjon

Hvis du skal gjennomgå en operasjon, fortell legen at du bruker Progynova. Du bør slutte å bruke dette legemidlet omtrent 4 til 6 uker før operasjonen for å redusere risikoen for blodpropp (se avsnitt 2, 'Blodpropp i en vene'). Spør legen din når du kan begynne å bruke dette legemidlet igjen.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

En overdose kan forårsake kvalme, oppkast og uregelmessig blødning. Det er ikke nødvendig med spesifikk behandling, men du bør spørre legen din om råd hvis du er bekymret.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Hvis du har glemt en tablett, bør du ta den så snart som mulig. Hvis du imidlertid er mer enn 12 timer forsinket, kan du fortsette med neste tablett uten å ta den glemte tabletten. Ta aldri en dobbel dose av Progynova for å ta igjen den glemte dosen. Hvis du har glemt flere tabletter, kan du få en blødning.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Hvis du slutter å bruke Progynova, kan plagene som Progynova ble foreskrevet for, komme tilbake. Ta kontakt med legen din eller apoteket hvis du ønsker å slutte med dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Følgende tilstander er rapportert oftere hos kvinner som brukte HRT enn hos kvinner som ikke tar HRT:

- brystkreft
- unormal vekst eller kreft i livmorslimhinnen (endometriehyperplasi eller -kreft)
- eggstokkreft
- blodpropp i en vene i bena eller lungene (venøs tromboembolisme)
- hjertesykdom
- slag
- mulig hukommelsestap når HRT startes etter fylte 65 år.

Se avsnitt 2 for mer informasjon om disse bivirkningene.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

- vektøkning eller vekttap
- hodepine
- magesmerter, kvalme
- hudutslett, kløe
- vaginal blødning (noen ganger dråpevis)

Mindre vanlige bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- overfølsomhetsreaksjoner
- deprimert stemning
- hjertebank
- svimmelhet
- synsforstyrrelser
- fordøyelsesbesvær (dyspepsi)
- smertefulle blå-røde knuter i huden (erythema nodosum), elveblest
- ømme bryster, smertefulle bryster
- væskeansamling (ødem)

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere):

- angst, redusert eller økt libido (seksuell lyst)
- migrene
- intoleranse for kontaktlinser
- oppblåsthet, oppkast
- overdreven hårvekst, akne
- muskelkramper
- dysmenoré (smertefulle, noen ganger også uregelmessige menstruasjoner), endring i vaginal utflod, premenstruelt syndrom, brystforstørrelse
- tretthet

Følgende bivirkninger er rapportert ved andre HRT-midler:

- Galleblæresykdom
- Ulike hudsykdommer:
 - o pigmentflekker, spesielt i ansiktet og på halsen, også kjent som 'svangerskapsmaske' (kloasma)
 - o smertefulle, blå-røde knuter i huden (erythema nodosum)

- o utslett med sirkulær rødhet eller blemmer (erythema multiforme)
- o vaskulær purpura (punktformede blødninger i huden)

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen eller apoteket ditt. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5 Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten etter Exp. Der står det en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

6 Innhold i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer er det i dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er estradiolvalerat.

Hver tablett Progynova 1 mg inneholder 1 mg estradiolvalerat.

Hver tablett Progynova 2 mg inneholder 2 mg estradiolvalerat.

- De andre stoffene i dette legemidlet er:

laktosemonohydrat, maisstivelse, polyvidon 25 000, talkum (E553b), magnesiumstearat (E470b), sukrose, polyvidon 700 000, makrogol 6000, kalsiumkarbonat, montanglykolvoks (Cera E). I Progynova 1 mg: i tillegg: glyserol 85%, titandioksid (E171) og jernoksid gul (E172).

Hvordan ser Progynova ut og hvor mye er det i en pakning?

Progynova-tabletter er drasjerte tabletter; kjernen av tablettene er dekket med et sukkerlag.

- Tablettene Progynova 1 mg er beige,
- Tablettene Progynova 2 mg er hvite.

Progynova 1 mg og Progynova 2 mg er tilgjengelige i pakninger med 3 PVC AL-blisterpakninger med 28 tabletter.

Progynova 1 mg inneholder i en stripe 28 beige tabletter med hver 1 mg estradiolvalerat. Progynova 2 mg inneholder i en stripe 28 hvite tabletter med hver 2 mg estradiolvalerat.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Registreringsinnehaver/ompakker

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Produsenter

Progynova 1 mg:

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Tyskland

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

Registrert under:
RVG 132305/05861 - Progynova 1 mg, drasjerte tabletter. Opprinnelsesland: Belgia.
RVG 132304/05311 - Progynova 2 mg, drasjerte tabletter. Opprinnelsesland: Belgia.

Denne pakningsvedlegget ble godkjent i mai 2024