

## Ulotka: informacje dla użytkownika

Progynova 1 mg, tabletki powlekane  
Progynova 2 mg, tabletki powlekane  
estradiolwalerat

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. • Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Progynova i w jakim celu się ją stosuje?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Progynova i w jakim celu się ją stosuje?

Progynova to tak zwana terapia hormonalna zastępcza (HRT). Zawiera żeński hormon estrogen. Lek ten jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie, które nie miały naturalnej miesiączki przez co najmniej 12 miesięcy.

Progynova jest stosowana w:

##### Łagodzenie objawów po menopauzie

Podczas menopauzy ilość estrogenów w ciele kobiety znacznie się zmniejsza. Może to powodować objawy takie jak uczucie gorąca na twarzy, szyi i klatce piersiowej (uderzenia gorąca). Progynova łagodzi te objawy po menopauzie. Lek ten jest przepisywany tylko wtedy, gdy objawy powodują istotne ograniczenia w codziennym funkcjonowaniu.

##### W celu zapobiegania osteoporozie

Po menopauzie niektóre kobiety mogą mieć kruche kości (osteoporoza). Twój lekarz omówi z Tobą różne metody leczenia. Jeśli masz zwiększone ryzyko złamań kości z powodu osteoporozy i inne środki nie są dla Ciebie odpowiednie, możesz używać Progynova, aby zapobiec osteoporozie po menopauzie.

#### 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Historia medyczna i regularne kontrole Ważne jest, aby rozważyć ryzyko terapii hormonalnej (HRT) w porównaniu z korzyściami przed rozpoczęciem stosowania tego leku lub podjęciem decyzji o kontynuacji.

Istnieje ograniczone doświadczenie w leczeniu kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu problemów z jajnikami lub po operacji). Jeśli masz przedwczesną menopauzę, ryzyko związane z HRT może być inne. Omów to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem (lub ponownym rozpoczęciem) HRT, lekarz zada Ci kilka pytań dotyczących Twojej historii medycznej i historii Twojej rodziny. Może się zdarzyć, że lekarz zdecyduje się na badanie fizykalne i, jeśli to konieczne, badanie piersi i/lub wewnętrzne.

Po rozpoczęciu stosowania Prodynova, musisz regularnie odwiedzać lekarza na kontrole (przynajmniej raz w roku). Podczas tych kontroli omówisz zalety i wady kontynuacji leczenia.

Regularnie wykonuj mammografię (zdjęcie rentgenowskie), zgodnie z zaleceniami lekarza.

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie, nie wolno stosować tego leku. Jeśli masz wątpliwości, skonsultuj się najpierw z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia.

Nie stosuj tego leku:

- jeśli masz lub miałeś raka piersi, lub jeśli podejrzewa się u Ciebie raka piersi
- jeśli masz złośliwy guz wrażliwy na estrogen (np. guz błony śluzowej macicy), lub jeśli podejrzewa się, że go masz
- jeśli masz krwawienia z pochwy, których przyczyna nie została ustalona
- jeśli masz nieprawidłowy rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i nie jesteś jeszcze leczona
- jeśli masz lub miałeś zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub w płucach (zatorowość płucna)
- jeśli masz chorobę krzepnięcia krwi (taką jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny)
- jeśli niedawno miałeś zator w tętnicy lub jeśli masz go teraz, na przykład
- zawał serca, udar mózgu lub dławica piersiowa (silny ból w klatce piersiowej spowodowany niedoborem tlenu)
- jeśli masz lub kiedykolwiek miałeś chorobę wątroby i funkcja wątroby nie została jeszcze przywrócona
- jeśli masz wrodzone zaburzenie w produkcji czerwonego barwnika krwi (porfiria)
- jeśli jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Jeśli po raz pierwszy wystąpi u Ciebie jedna z powyższych dolegliwości podczas stosowania tego leku, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się z lekarzem.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku. Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza, jeśli cierpisz lub cierpiełeś na którąkolwiek z poniższych dolegliwości, ponieważ mogą one powrócić lub nasilić się podczas leczenia tym lekiem. W takim przypadku należy częściej odwiedzać lekarza w celu kontroli:

- łagodny guz macicy (zwany również 'mięśniakiem')
- zaburzenie, w którym błona śluzowa macicy znajduje się również w miejscach poza macicą (endometrioza)
- nieprawidłowy wzrost błony śluzowej macicy (rozrost endometrium)
- zwiększone ryzyko zakrzepów krwi (patrz 'Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)')

- zwiększone ryzyko raka wrażliwego na estrogeny (np. gdy Twoja matka, siostra lub babcia miała raka piersi)
- podwyższone ciśnienie krwi
- choroba wątroby, taka jak łagodny guz wątroby
- cukrzyca
- kamienie żółciowe
- migrena lub silny ból głowy
- toczeń rumieniowaty układowy (SLE; określona choroba układu odpornościowego, która może występować w wielu miejscach w organizmie)
- padaczka
- astma
- choroba ucha z utratą słuchu (otoskleroza) podwyższony poziom tłuszczów we krwi (trójglicerydy)
- zatrzymanie płynów w wyniku problemów z sercem lub nerkami
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy

Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem jeśli wystąpi jedna z następujących sytuacji:

- jedna z chorób wymienionych w 'Kiedy nie należy stosować tego leku?'
- żółte zabarwienie skóry lub białek oczu (żółtaczką). Może to być oznaka choroby wątroby - obrzęk twarzy, języka i/lub gardła i/lub trudności w połykaniu lub wysypka na skórze z różowymi grudkami i silnym swędzeniem (pokrzywka lub bąble pokrzywkowe), wraz z trudnościami w oddychaniu; te objawy wskazują na obrzęk naczynioruchowy
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawy to m.in. ból głowy, zmęczenie i zawroty głowy) - migrenowy ból głowy, który pojawia się po raz pierwszy
- zajście w ciążę
- zauważenie objawów zakrzepu krwi, takich jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
  - nagły ból w klatce piersiowej
  - trudności w oddychaniu.

Więcej informacji znajdziesz w 'Zakrzep krwi w żyłę (zakrzepica)'.

Uwaga: Progynova nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeśli miałaś miesiączkę mniej niż 12 miesięcy temu lub jesteś młodsza niż 50 lat, być może nadal musisz stosować środki antykoncepcyjne, aby zapobiec ciąży. Skonsultuj się z lekarzem.

#### HTZ i rak

Nieprawidłowy wzrost błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)

Stosowanie HTZ z samym estrogenem zwiększa ryzyko nieprawidłowego wzrostu błony śluzowej macicy (rozrost endometrium) i raka błony śluzowej macicy (rak endometrium).

Jesteś chroniona przed tym dodatkowym ryzykiem, przyjmując oprócz estrogeny co najmniej 12 dni z każdej 28-dniowej cyklu także tabletki progestagenowe. Dlatego lekarz przepisze Ci osobno progestagen, jeśli masz jeszcze macicę. Jeśli Twoja macica została usunięta, omów z lekarzem, czy możesz bezpiecznie stosować ten lek bez dodatku progestagenu.

Spośród kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które mają jeszcze macicę i nie stosują HTZ, średnio 5 na 1000 zachoruje na raka endometrium.

Spośród kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które mają jeszcze macicę i stosują HTZ z samym estrogenem, od 10 do 60 na 1000 kobiet zachoruje na raka endometrium (tj. 5 do 55 dodatkowych przypadków na 1000), w zależności od dawki i czasu trwania leczenia.

#### Nieregularne krwawienie

Jeśli stosujesz Progynova w sposób ciągły sekwencyjny (bez przerwy, patrz punkt 3 'Jak stosować ten lek?'), możesz doświadczyć nieregularnych krwawień lub niewielkich ilości krwi ('plamienie') w ciągu pierwszych 3-6 miesięcy leczenia.

Jednak gdy nieregularne krwawienie

- utrzymuje się dłużej niż pierwsze 6 miesięcy
- zaczyna się po tym, jak stosujesz Progynova już ponad 6 miesięcy
- utrzymuje się po zaprzestaniu stosowania Progynova
- powinieneś jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### Krwawienie międzymiesiączkowe

Jeśli stosujesz Progynova cyklicznie (3 tygodnie przyjmowania, po których następuje tydzień przerwy, patrz punkt 3 'Jak stosować ten lek?'), raz w miesiącu wystąpi krwawienie (tzw. 'krwawienie z odstawienia'). Jeśli oprócz miesięcznego krwawienia występują również krwawienia międzymiesiączkowe lub niewielkie ilości krwi ('plamienie'), i to:

- utrzymuje się dłużej niż pierwsze 6 miesięcy
- zaczyna się po tym, jak stosujesz Progynova już ponad 6 miesięcy
- utrzymuje się po zaprzestaniu stosowania Progynova, powinieneś jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

#### Rak piersi

Badania wykazały, że stosowanie hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) z kombinacją estrogen-progestagen lub HTZ z samym estrogenem zwiększa ryzyko raka piersi. Dodatkowe ryzyko zależy od tego, jak długo stosujesz HTZ. Dodatkowe ryzyko pojawia się po 3 latach stosowania. Po zaprzestaniu HTZ dodatkowe ryzyko zmniejszy się, ale jeśli stosowałeś HTZ przez ponad 5 lat, dodatkowe ryzyko może utrzymywać się przez 10 lat lub dłużej.

#### Porównanie

Spośród kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, średnio 13 do 17 na 1000 zachoruje na raka piersi w ciągu 5 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 5 lat stosują HTZ z samym estrogenem, będzie 16-17 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. 0 do 3 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które zaczynają stosować HTZ z kombinacją estrogen-progestagen przez okres 5 lat, będzie 21 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. 4 do 8 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, średnio 27 na 1000 zachoruje na raka piersi w ciągu 10 lat.

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ z samym estrogenem, będzie 34 przypadki na 1000 użytkowniczek (tj. 7 dodatkowych przypadków).

Spośród kobiet w wieku 50 lat, które przez 10 lat stosują HTZ z kombinacją estrogen-progestagen, 48 przypadków na 1000 użytkowniczek (tj. 21 dodatkowych przypadków).

> Regularnie kontroluj swoje piersi. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz jakiegokolwiek zmiany, takie jak:

- tworzenie się dołków w skórze
- zmiany w brodawce
- guzki, które możesz zobaczyć lub wyczuć.

Zaleca się również udział w badaniach przesiewowych mammografii (badania przesiewowe raka piersi), gdy zostaniesz na nie zaproszona. Podczas wykonywania mammografii ważne jest, aby poinformować pielęgniarkę/lekarza wykonującego badanie, że stosujesz HTZ. HTZ może zwiększać gęstość tkanki w piersiach, co może wpływać na wynik mammografii. Jeśli gęstość tkanki piersi jest zwiększona, może się zdarzyć, że nie wszystkie guzki zostaną wykryte podczas mammografii.

#### Rak jajnika (rak jajników)

Rak jajnika jest rzadki, znacznie rzadszy niż rak piersi. Zgłoszono niewielki wzrost ryzyka raka jajnika przy stosowaniu terapii estrogenowej lub kombinacji estrogen/progestagen HTZ. Ryzyko raka jajnika zależy od wieku. Spośród kobiet w wieku 50-54 lat, które nie stosują HTZ, około 2 na 2000 kobiet w ciągu 5 lat otrzymuje diagnozę raka jajnika. Wśród kobiet, które stosowały HTZ przez 5 lat, występuje około 3 przypadków na 2000 użytkowniczek (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

#### HTZ i wpływ na serce oraz krążenie krwi

##### Zakrzep krwi w żyłach (zakrzepica)

Kobiety stosujące HTZ mają około 1,3 do 3 razy większe ryzyko wystąpienia zakrzepu krwi w żyłach niż kobiety, które nie stosują HTZ, szczególnie w pierwszym roku leczenia. Zakrzep krwi może być poważny, a jeśli dostanie się do płuc, może prowadzić do bólu w klatce piersiowej, duszności, omdlenia, a nawet śmierci.

Ryzyko zakrzepu krwi wzrasta wraz z wiekiem oraz jeśli dotyczy Cię jedna z poniższych sytuacji.

Poinformuj swojego lekarza w następujących przypadkach:

- nie możesz chodzić przez dłuższy czas z powodu operacji, urazu lub choroby (zobacz także punkt 3 'Jeśli musisz przejść operację')
- masz poważną nadwagę (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- masz zaburzenie krzepnięcia krwi, które wymaga długotrwałego stosowania leków zapobiegających zakrzepom
- jeden z Twoich bliskich krewnych miał kiedykolwiek zakrzep krwi w nogach, płucach lub innym organie
- masz układowy toczeń rumieniowaty (SLE)
- masz raka.

W przypadku objawów zakrzepu krwi, patrz 'Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i skontaktuj się z lekarzem'.

##### Porównanie

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, średnio 4 do 7 na 1000 dostaje zakrzep krwi w okresie 5 lat.

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem przez ponad 5 lat, występuje od 9 do 12 przypadków na 1000 (tj. 5 dodatkowych przypadków na 1000).

Wśród kobiet po pięćdziesiątce, którym usunięto macicę i które stosują HTZ tylko z estrogenem przez ponad 5 lat, występuje 5 do 8 przypadków zakrzepicy na 1000 użytkowniczek (tj. dodatkowy 1 przypadek na 1000).

##### Choroba serca (zawał serca)

Nie ma dowodów na to, że HTZ pomaga zapobiegać zawałowi serca.

Kobiety powyżej 60 roku życia, które stosują HTZ z estrogenem i progestagenem, mają nieco większe ryzyko wystąpienia choroby serca niż kobiety, które nie stosują HTZ.

Kobiety, którym usunięto macicę i które stosują HTZ tylko z estrogenem, nie mają większego ryzyka wystąpienia choroby serca.

#### Udar

Ryzyko udaru jest około 1,5 razy większe u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru z powodu HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

#### Porównanie

Spośród kobiet po pięćdziesiątce, które nie stosują HTZ, średnio 8 na 1000 dostanie udaru w okresie 5 lat. Wśród kobiet po pięćdziesiątce, które stosują HTZ, występuje 11 przypadków udaru na 1000 użytkowniczek w okresie 5 lat (tj. 3 dodatkowe przypadki na 1000).

#### Inne schorzenia

- HTZ nie działa zapobiegawczo na utratę pamięci. Istnieją dowody na to, że istnieje większe ryzyko utraty pamięci u kobiet, które zaczynają stosować HTZ po 65 roku życia. Skonsultuj się z lekarzem.
- Niektóre kobiety mogą doświadczać chloasmy (żółtobrązowe plamy pigmentacyjne, tzw. 'plamy ciążowe', zwłaszcza na twarzy). Chloasma jest szczególnie spodziewana u kobiet, które miały to podczas ciąży. Jeśli miałaś już wcześniej chloasmę, powinnaś unikać bezpośredniego narażenia na światło słoneczne i ultrafioletowe.

#### Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz Progynova, czy robiłaś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Twój lekarz doradzi Ci. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty, oraz leków ziołowych lub naturalnych.

Niektóre leki zmniejszają działanie Progynova, co może prowadzić do nieregularnych krwawień. Dotyczy to:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak barbiturany, fenytoina, prymidon, karbamazepina i prawdopodobnie okskarbazepina, topiramata i felbamat)
- środki przeciw gruźlicy (ryfampicyna, ryfabutylna)
- środki przeciw infekcjom wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C (tak zwane inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, takie jak newirapina, efawirenz, rytonawir, nelfinawir)
- preparaty ziołowe zawierające dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*)
- środki do leczenia zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) (takie jak leczenie skojarzone ombitaswir/parytaprewir/rytonawir z lub bez dazabuwiru lub leczenie glekaprewir/pibrentaswir) mogą powodować wzrost enzymu wątrobowego (ALAT, test krwi oceniający funkcję wątroby) u kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne z etynyloestradiolem. Progynova zawiera estradiol zamiast etynyloestradiolu. Nie wiadomo, czy wzrost enzymu wątrobowego ALAT może również wystąpić, gdy Progynova jest stosowana z tym leczeniem skojarzonym HCV.
- środki do leczenia zakażeń grzybiczych (takie jak gryzeofulwina, flukonazol, itraconazol, ketokonazol i worykonazol)
- środki do leczenia zakażeń bakteryjnych (takie jak klarytromycyna, erytromycyna)

- środki do leczenia niektórych chorób serca, nadciśnienia (takie jak werapamil, diltiazem)
- sok grejpfrutowy.

HTZ może wpływać na działanie niektórych innych leków:

- lek przeciw padaczce (lamotrygina), ponieważ może to zwiększać ryzyko napadów.

#### Badania laboratoryjne

Jeśli twoja krew jest badana, musisz powiedzieć lekarzowi lub laborantowi, że używasz Progynova, ponieważ może to wpływać na wyniki niektórych badań.

#### Ciąża i karmienie piersią

##### Ciąża

Progynova jest przeznaczona wyłącznie do stosowania u kobiet po menopauzie. Jeśli zajdziesz w ciążę, natychmiast przerwij stosowanie Progynova i skontaktuj się z lekarzem.

##### Karmienie piersią

Jeśli karmisz piersią, nie powinnaś stosować Progynova.

#### Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Nie zaobserwowano wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn u użytkowniczek tego leku.

#### Progynova zawiera laktozę i sacharozę

Jeśli lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

### 3. Jak stosować ten lek?

Stosuj ten lek zawsze dokładnie tak, jak zalecił Ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie może być prowadzone w sposób ciągły (bez przerwy) lub cykliczny (trzy tygodnie przyjmowania, po których następuje tydzień przerwy). Zaleca się leczenie ciągłe. Lekarz omówił z Tobą, która z tych dwóch możliwości jest dla Ciebie najlepsza.

Jeśli wcześniej stosowałaś cykliczny lub ciągły sekwencyjny HTZ (oba leki z dwoma różnymi rodzajami tabletek lub plastrów), powinnaś rozpocząć stosowanie Progynova dzień po ostatniej tabletkie lub plastrze obecnie stosowanego leku HTZ, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Jeśli Progynova jest pierwszym lekiem HTZ, który zamierzasz stosować, lub jeśli wcześniej stosowałaś ciągły złożony HTZ (jeden rodzaj tabletek lub plastrów przez 28 dni), możesz sama zdecydować, który dzień jest dla Ciebie najlepszy na rozpoczęcie.

Przyjmuj codziennie jedną tabletkę Progynova, bez rozgryzania, z odrobiną wody. Możesz przyjmować tabletki podczas posiłku lub między posiłkami, pod warunkiem, że przyjmujesz je codziennie o tej samej porze.

Na blistrze są wydrukowane dni tygodnia, dzięki czemu możesz natychmiast sprawdzić, czy dzienna tabletkę została przyjęta. Jeśli na przykład zaczynasz stosowanie Progynova w środę, weź tabletkę oznaczoną jako 'Śr'. Następnie podążaj za kierunkiem strzałki na blistrze, aż przyjmiesz wszystkie tabletki.

#### Kobiety z macicą

Długotrwałe stosowanie estrogenów bez dodatku progestagenów zwiększa ryzyko raka endometrium u kobiet z macicą. Aby temu zapobiec, konieczne jest stosowanie estrogenów przez co najmniej 12 dni każdego miesiąca razem z tabletkami progestagenowymi.

Można zastosować następujące schematy leczenia:

#### Cykliczny:

Przez 21 dni (3 tygodnie) przyjmujesz tabletkę estrogenową, po czym następuje 7-dniowy okres bez leczenia. Lekarz prawdopodobnie zaleci Ci również leczenie innym hormonem, progestagenem. Tabletki progestagenowe należy przyjmować przez ostatnie 12-14 dni z 21 dni stosowania estrogenów. W 4. tygodniu, tygodniu bez tabletek, nie stosujesz również leku z progestagenami. W tym okresie bez przyjmowania leków może wystąpić krwawienie z odstawienia ('menstruacja').

#### Ciągły sekwencyjny:

Codziennie, bez przerwy, przyjmujesz tabletkę estrogenową. Lekarz prawdopodobnie zaleci Ci również leczenie innym hormonem, progestagenem. Tabletki progestagenowe należy przyjmować przez ostatnie 12-14 dni miesiąca. Krwawienie z odstawienia ('menstruacja') może wystąpić w okresie, gdy estrogen jest łączony z progestagenem.

#### Specjalne grupy pacjentów

##### Niewydolność wątroby

Jeśli masz poważne schorzenie wątroby, nie możesz stosować Progynova, patrz także punkt 2 'Nie stosuj tego leku'.

##### Niewydolność nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki, jeśli masz chorobę nerek.

#### Kobiety bez macicy

Jeśli nie miałaś schorzenia, w którym błona śluzowa macicy znajduje się również w miejscach poza macicą (endometrioza), a nie masz już macicy, leczenie estrogenami nie musi być łączone z progestagenami.

Jeśli używasz Progynova do leczenia objawów menopauzy i zauważysz, że Progynova działa zbyt silnie lub za słabo, skonsultuj się z lekarzem.

#### Czas trwania leczenia

Twój lekarz przepisze ci jak najniższą dawkę, aby leczyć twoje objawy, na jak najkrótszy okres. Porozmawiaj z lekarzem, jeśli uważasz, że dawka jest zbyt wysoka lub zbyt niska. Jeśli chcesz wcześniej przerwać leczenie, również skonsultuj się z lekarzem.

Jeśli musisz przejść operację

Jeśli musisz przejść operację, powiedz lekarzowi, że używasz Progynova. Powinnaś przerwać stosowanie tego leku około 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2, 'Zakrzep krwi w żyłę'). Zapytaj lekarza, kiedy możesz ponownie zacząć stosować ten lek.

Czy użyłaś zbyt dużo tego leku?

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty i nieregularne krwawienia. Nie jest potrzebne specjalne leczenie, ale powinnaś skonsultować się z lekarzem, jeśli się martwisz.

Czy zapomniałaś użyć tego leku?

Jeśli zapomniałaś przyjąć tabletkę, powinnaś ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak minęło więcej niż 12 godzin, możesz kontynuować z następną tabletką, pomijając zapomnianą. Nigdy nie przyjmuj podwójnej dawki Progynova, aby nadrobić zapomnianą dawkę. Jeśli zapomniałaś kilku tabletek, możesz dostać krwawienia.

Jeśli przestaniesz używać tego leku

Jeśli przestaniesz używać Progynova, objawy, dla których przepisano ci Progynova, mogą powrócić. Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli chcesz przerwać stosowanie tego leku.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące schorzenia były częściej zgłaszane u kobiet stosujących HTZ niż u kobiet, które nie stosują HTZ:

- rak piersi
- nieprawidłowy wzrost lub rak błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium lub rak)
- rak jajnika
- zakrzep krwi w żyłę w nogach lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa)
- choroba serca
- udar
- możliwa utrata pamięci, gdy HTZ rozpoczyna się po 65. roku życia.

Zobacz punkt 2, aby uzyskać więcej informacji na temat tych działań niepożądanych.

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowniczek):

- przyrost masy ciała lub utrata masy ciała
- ból głowy
- ból brzucha, nudności
- wysypka skórna, swędzenie
- krwawienie z pochwy (czasami kroplami)

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowniczek):

- reakcje nadwrażliwości
- depresyjny nastrój
- kołatanie serca
- zawroty głowy
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia trawienia (dyspepsja)
- bolesne, niebieskoczerwone guzki na skórze (rumień guzowaty), pokrzywka

- napięcie piersi, bolesność piersi
- zatrzymywanie płynów (obrzęk)

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1 000 użytkowników):

- lęk, zmniejszone lub zwiększone libido (popęd seksualny)
- migrena
- nietolerancja soczewek kontaktowych
- wzdęcia, wymioty
- nadmierne owłosienie, trądzik
- skurcze mięśni
- bolesne miesiączkowanie (dysmenorrhoea), zmiany w wydzielinie pochwowej, zespół napięcia przedmiesiączkowego, powiększenie piersi
- zmęczenie

Następujące działania niepożądane zgłaszano przy stosowaniu innych środków HTZ:

- Choroby pęcherzyka żółciowego
- Różne choroby skóry:

o plamy pigmentacyjne, zwłaszcza na twarzy i szyi, zwane również 'maską ciążową' (chloasma)

o bolesne, niebieskoczerwone guzki na skórze (rumień guzowaty)

o wysypka skórna z okrągłym zaczerwienieniem lub pęcherzami (rumień wielopostaciowy)

o plamica naczyniowa (drobne krwawienia w skórze)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Monitorowania Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5 Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności znajduje się na etykiecie po Exp. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6 Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest walerianian estradiolu.

Każda tabletką Progynova 1 mg zawiera 1 mg walerianianu estradiolu.

Każda tabletką Progynova 2 mg zawiera 2 mg walerianianu estradiolu.

- Inne substancje w tym leku to:

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon 25 000, talk (E553b), stearynian magnezu (E470b), sacharoza, powidon 700 000, makrogol 6000, węglan wapnia, wosk glikolowy montanowy (Cera E). W Progynova 1 mg: ponadto: glicerol 85%, dwutlenek tytanu (E171) i tlenek żelaza żółty (E172).

Jak wygląda Progynova i ile jest w opakowaniu?

Tabletki Progynova to tabletki powlekane; rdzeń tabletki jest pokryty warstwą cukru.

- Tabletki Progynova 1 mg są beżowe,
- Tabletki Progynova 2 mg są białe.

Progynova 1 mg i Progynova 2 mg są dostępne w opakowaniach z 3 blistrami PVC AL po 28 tabletek.

Progynova 1 mg zawiera w pasku 28 beżowych tabletek, każda z 1 mg walerianianu estradiolu. Progynova 2 mg zawiera w pasku 28 białych tabletek, każda z 2 mg walerianianu estradiolu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz rejestracji/pakowacz

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

Producenci

Progynova 1 mg:

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin

Niemcy

Progynova 1 mg i 2 mg:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstraße 20

99427 Weimar

Niemcy

Zarejestrowany pod numerem:

RVG 132305//05861 - Progynova 1 mg, tabletki powlekane. Kraj pochodzenia: Belgia.

RVG 132304//05311 - Progynova 2 mg, tabletki powlekane. Kraj pochodzenia: Belgia.

Ta ulotka została zatwierdzona w maju 2024