**Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender**

Progynova 1 mg, überzogene Tabletten
Progynova 2 mg, überzogene Tabletten

Estradiolvalerat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. WAS IST PROGYNOVA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROGYNOVA BEACHTEN?
3. WIE IST PROGYNOVA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST PROGYNOVA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

## 1. WAS IST PROGYNOVA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Progynova ist eine Hormonersatztherapie (HET). Progynova gehört zu den Arzneimitteln, die bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene) enthalten.

Wenn die Menopause eintritt (wenn also während der Wechseljahre die Monatsblutungen aufhören), produziert der Körper keine Östrogene mehr. Bei manchen Frauen kann dies zu Beschwerden (beispielsweise Hitzewallungen) führen. Progynova ersetzt den Verlust von Östrogenen, wodurch die Beschwerden abnehmen.

Nach der Menopause kann aufgrund des Verlusts an Östrogen auch Knochenschwund auftreten. Progynova ersetzt den Verlust von Östrogenen, wodurch der Knochenschwund verringert wird.

**Progynova wird nach der Menopause durch Frauen angewendet:**

- zur Behandlung von Beschwerden (wie Hitzewallungen), durch einen Östrogenmangel verursacht sind
- zur Vermeidung von Knochenschwund (Osteoporose) nach der Menopause bei Frauen, die ein erhöhtes Risiko auf osteoporotische Knochenbrüche haben und bei denen andere Produkte nicht dafür angewendet werden können.

Es gibt nur wenige Erfahrungen bei Frauen über 65 Jahren.

Wenn Ihre Gebärmutter nicht entfernt wurde, müssen Sie neben Progynova einige Tage pro Monat auch ein anderes weibliches Hormon (Gestagen) anwenden.

Progynova ist kein Arzneimittel zur Empfängnisverhütung.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROGYNOVA BEACHTEN?

**Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**
Die Anwendung einer HET bringt Risiken mit sich, die gegen die Vorteile abzuwägen sind, bevor mit der Einnahme dieses Arzneimittels begonnen wird oder diese fortgesetzt wird.

Es gibt beschränkte Erfahrungen mit der Behandlung von Frauen mit einer frühzeitigen Menopause (durch Probleme mit den Eierstöcken oder nach einer Operation). Wenn Sie eine frühzeitige Menopause haben, können die Risiken der HET-Anwendung anders sein. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie (wieder) mit einer HET beginnen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und der Ihrer Verwandten stellen. Ihr Arzt kann entscheiden, Sie zu untersuchen und bei Bedarf eine Brust- und/oder innere Untersuchung durchzuführen.

Wenn Sie mit Progynova begonnen haben, müssen Sie sich regelmäßigen Kontrolluntersuchungen unterziehen (mindestens einmal pro Jahr). Bei diesen Kontrollen wird Ihr Arzt die Vorteile und die Risiken einer Fortsetzung der Behandlung mit Progynova mit Ihnen besprechen.

Ihr Arzt wird z. B. kontrollieren, ob Sie durch eine Kombination von Risikofaktoren oder vielleicht einen sehr starken Risikofaktor ein erhöhtes Risiko aufweisen, ein Blutgerinnsel (Thrombose) zu bekommen. Im Falle einer Kombination von Faktoren kann das Risiko höher sein, als nur die Summe von zwei gesonderten Risiken. Wenn das Risiko zu hoch ist, wird Ihnen Ihr Arzt keine HET verschreiben.

Eine engmaschige medizinische Überwachung (einschließlich einer periodischen Messung des Prolaktinspiegels) ist notwendig, wenn die Patientin einen gutartigen Tumor (Adenom) am Hypophysenvorderlappen aufweist.

Lassen Sie nach der Empfehlung Ihres Arztes regelmäßig eine Brustuntersuchung vornehmen.

**Progynova darf nicht eingenommen werden,**
Wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, dürfen Sie Progynova nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt**, bevor die Behandlung begonnen wird.

Progynova darf nicht eingenommen werden,

- bei **Schwangerschaft** oder vermuteter Schwangerschaft;
- während der **Stillzeit**;
- wenn Sie **vaginale Blutungen unbekannter Ursache** haben;
- wenn Sie ein **anormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben und Sie noch nicht dagegen behandelt werden;
- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder gehabt haben oder wenn bei Ihnen Brustkrebs vermutet wird;
- wenn Sie ein **bösartiges Geschwür haben, das auf östrogene Hormone anspricht**, oder wenn dies vermutet wird (z. B. eine Geschwulst der Gebärmutterschleimhaut);

- wenn Sie in der Vergangenheit oder zurzeit eine **Lebererkrankung** haben, und Ihre Leberwerte nicht wieder normal sind;
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder jemals gehabt haben, z. B. in den Beinen (tiefe venöse Thrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- wenn Sie an einer **Störung der Blutgerinnung** leiden (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel);
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder vor Kurzem gehabt haben, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie zum Beispiel einen **Herzanfall**, **Schlaganfall** oder **Angina pectoris**;
- wenn Sie ein seltenes Blutproblem haben, das „Porphyrie“ genannt wird und vererbt wird (also angeboren ist)
- wenn Sie an **Endometriose** leiden;
- wenn Sie **allergisch** gegen Estradiolvalerat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen zum ersten Mal feststellen, während Sie Progynova einnehmen, müssen Sie die Einnahme sofort abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Progynova einnehmen.
Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben, da diese während der Behandlung mit Progynova erneut auftreten oder schlimmer werden können. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie häufiger zur Kontrolle zum Arzt:

- Sie haben eine gutartige Geschwulst in der Gebärmutter (Uterusmyom);
- Sie haben eine Abweichung, bei der sich Gebärmutterschleimhaut auch außerhalb der Gebärmutter befindet, z. B. im Beckenraum (Endometriose) oder hatten in der Vergangenheit ein anormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- Sie haben ein höheres Risiko auf Blutgerinnsel (siehe Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose));
- Sie haben ein höheres Risiko auf einen östrogenabhängigen Tumor (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs gehabt hat);
- Ihr Blutdruck ist erhöht;
- Sie haben eine Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor (Leberadenom);
- Sie sind zuckerkrank (Diabetes) mit oder ohne Störungen der Blutgefäße;
- Sie haben Gallensteine;
- Sie haben Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- Sie haben eine Erkrankung des Abwehrsystems, die verschiedene Organe schädigen kann (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Sie haben Epilepsie;
- Sie haben Asthma;
- Sie haben eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hörvermögen beeinträchtigt (Otosklerose);
- Sie haben einen erhöhten Fettgehalt in Ihrem Blut (Triglyzeride);
- Sie haben eine Feuchtigkeitsansammlung infolge von Herz- oder Nierenproblemen;
- Sie haben ein angeborenes oder erworbenes Angioödem
- Sie haben Krampfadern;
- Sie haben in der Vergangenheit an Venenentzündungen gelitten;
- Sie haben Tetanie;
- im Falle schneller, unkoordinierter Zuckungen (Chorea minor).

**Brechen Sie die Einnahme von Progynova sofort ab, und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt**, wenn während der Anwendung einer HET eine der folgenden Situationen eintritt:

- Sie bekommen eine der unter „Progynova darf nicht eingenommen werden“ aufgeführten Erkrankungen
- gelbe Verfärbung von Haut oder Augenweiß (Gelbsucht). Dies kann ein Anzeichen einer Lebererkrankung sein
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome sind u. A. Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel)
- migräneartige Kopfschmerzen, die Sie zum ersten Mal feststellen
- Sie werden schwanger;
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie:
    - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
    - plötzliche Schmerzen in der Brust

- Atembeschwerden

Nähere Informationen finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

- bei Auftreten akuter Sehstörungen oder anderer Wahrnehmungsstörungen

In seltenen Fällen wurden nach der Anwendung von hormonellen Substanzen, wie sie in Progynova enthalten sind, gutartige Lebertumoren festgestellt. In noch selteneren Fällen wurden bösartige Lebertumoren festgestellt, die in Ausnahmefällen zu lebensgefährlichen Blutungen in der Bauchhöhe geführt haben. **Wenn also unübliche Schmerzen im Oberbauch auftreten, die nicht von selbst schnell verschwinden, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden** (siehe „Progynova darf nicht eingenommen werden“).

**Hinweis**: Progynova ist keine Anti-Baby-Pille. Wenn Sie Ihre letzte Monatsblutung vor weniger als 12 Monaten gehabt haben oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie vermutlich noch stets Verhütungsmittel anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Welche Risiken sind mit der Einnahme von Progynova verbunden?**

**HET und Krebs**

***Anormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)***
Die Anwendung einer HET mit nur Östrogen erhöht das Risiko auf ein anormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und auf Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).
Um dieses Risiko zu senken, müssen die Östrogene an mindestens 12 Tagen jedes Zyklus von 28 Tagen mit Gestagentabletten kombiniert werden. Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, wird Ihr Arzt Ihnen Gestagentabletten verschreiben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), müssen Sie mit dem Arzt besprechen, ob Sie Progynova sicher ohne Gestagen einnehmen können.

Durchschnittlich wird bei 5 von 1.000 Frauen zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut festgestellt werden, wenn sie noch eine Gebärmutter haben und keine HET anwenden.
Bei Frauen zwischen 50 und 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und die eine HET mit nur Östrogen anwenden, wird bei 10 bis 60 von 1.000 Frauen Krebs der Gebärmutterschleimhaut festgestellt (d. h. 5 bis 55 zusätzliche Fälle), das hängt von der Dosis und der Dauer der Behandlung ab.

***Unerwartete Blutungen***
Während der Anwendung von Progynova werden Sie einmal pro Monat eine Blutung bekommen (eine sogenannte Entzugsblutung). Wenn Sie aber außerhalb Ihrer Monatsblutung Zwischenblutungen oder Schmierblutungen („Spotting“) haben, die:
- länger als die ersten 6 Monate andauern,
- beginnen, nachdem Sie Progynova schon länger als 6 Monate einnehmen,
- anhalten, nachdem Sie Progynova abgesetzt haben,

**müssen Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.**

***Brustkrebs***
Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

*Vergleich*
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

➢ **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken, zum Beispiel:**

- Einziehungen der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- Knötchen, die Sie sehen oder fühlen können.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

***Eierstockkrebs***
Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) ist eine seltene Erkrankung - viel seltener als Brustkrebs. Die Verwendung von Estrogen-oder kombinierte Estrogen-Gestagen-HET ist mit einem leicht erhöhten Risiko von Eierstockkrebs in Verbindung gebracht worden.
Das Risiko von Eierstockkrebs variiert mit dem Alter. Zum Beispiel bei Frauen von 50 bis 54 Jahren, die keine HET anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HET 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

**HET und Wirkungen auf Herz und Durchblutung**

***Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)***
Frauen, die eine HET anwenden, haben ein etwa 1,3 bis 3 Mal höheres Risiko auf ein **Blutgerinnsel in einer Vene** als Frauen, die keine HET anwenden, insbesondere im ersten Jahr der Behandlung.

Ein Blutgerinnsel kann schwer sein, und wenn es in die Lunge gelangt, kann es Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Ohnmacht verursachen und sogar zum Tod führen.
Das Risiko auf ein Blutgerinnsel steigt mit zunehmendem Alter und wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Informieren Sie in den folgenden Fällen Ihren Arzt:

- Sie können infolge einer Operation, Verletzung oder Erkrankung längere Zeit nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“)
- Sie haben starkes Übergewicht (BMI > 30 kg/m²)
- Sie haben eine Störung der Blutgerinnung und müssen über lange Zeit Arzneimittel einnehmen, um Blutgerinnsel zu vermeiden
- einer Ihrer nahen Verwandten hat einmal ein Blutgerinnsel in den Beinen, in der Lunge oder in einem anderen Organ gehabt
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE)
- Sie haben Krebs

Zu Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Brechen Sie die Einnahme von Progynova sofort ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt“.

Es ist nicht geklärt, ob Krampfadern zu einem erhöhten Risiko auf Venenthrombose beitragen.

*Vergleich*
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HET anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HET mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle). Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die länger als 5 Jahre eine HET mit nur Östrogen anwenden, gibt es zwischen 5 und 8 Fällen pro 1000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

***Herzerkrankung (Herzanfall)***
Es gibt keine Hinweise dafür, dass eine HET zur Vermeidung eines Herzanfalls beiträgt.

Frauen über 60 Jahre, die eine HET mit Östrogen und Gestagen anwenden, haben ein etwas höheres Risiko auf eine Herzerkrankung als Frauen, die keine HET anwenden.
Bei Frauen, denen die Gebärmutter entfernt wurde und die eine HET mit nur Östrogen anwenden, besteht kein erhöhtes Risiko auf die Entwicklung einer Herzerkrankung.

***Schlaganfall***
Das Risiko auf einen Schlaganfall ist bei Frauen, die eine HET anwenden, etwa 1,5 Mal höher als bei Frauen, die keine HET anwenden. Die Anzahl der zusätzlichen Fälle von Schlaganfall infolge einer HET steigt mit zunehmendem Alter.

*Vergleich*
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HET anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1000 Frauen zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HET anwenden, sind es 11 Fälle pro 1000 Anwenderinnen über einen 5-Jahres-Zeitraum (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

**Andere Erkrankungen**

• HET wirkt nicht zur Vorbeugung von Gedächtnisschwund. Es gibt Hinweise darauf, dass bei Frauen, die nach ihrem 65. Geburtstag mit einer HET beginnen, ein erhöhtes Risiko auf Gedächtnisschwund vorliegt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

• Die Anwendung von Progynova kann dazu führen, dass der Körper Flüssigkeit verhält. Wenn Ihre Herz- oder Nierenfunktion gestört ist, müssen Sie daher während der Anwendung von Progynova besonders kontrolliert werden.

• In manchen Fällen kann der Fettgehalt des Blutes während der Anwendung von Östrogenen stark ansteigen und in seltenen Fällen zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse führen. Wenn Sie einen stark erhöhten Fettgehalt in Ihrem Blut haben (Hypertriglyceridämie), müssen Sie daher während der Anwendung von Progynova besonders kontrolliert werden.

• Manche Frauen können an Chloasma leiden (gelbbraune Pigmentflecken, sogenannte Schwangerschaftsflecken, vor allem im Gesicht). Chloasma ist insbesondere bei Frauen zu erwarten, die das während einer Schwangerschaft auch gehabt haben. Wenn Sie schon früher Chloasma gehabt haben, müssen Sie direkte Einwirkung von Sonnenlicht und ultraviolettem Licht vermeiden.

**Ergänzende Informationen über besondere Patientengruppen**

- Kinder und Jugendliche

Progynova ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen angezeigt.

- Ältere Patientinnen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hinweisen würden, dass die Dosierung bei älteren Patientinnen angepasst werden muss.

- Patientinnen mit Leberinsuffizienz

Progynova wurde bei Patientinnen mit Leberinsuffizienz nicht spezifisch untersucht. Progynova ist bei Frauen mit schwerer Lebererkrankung kontraindiziert (siehe „Progynova darf nicht eingenommen werden“).

- Patientinnen mit Niereninsuffizienz

Progynova wurde bei Patientinnen mit Niereninsuffizienz nicht spezifisch untersucht.

**Einnahme von Progynova zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Manche Arzneimittel schwächen die Wirkung von Progynova. Dies kann auch zu unregelmäßigem Blutverlust führen. Dabei geht es um die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und möglicherweise Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen und Hepatitis C-Virus-Infektionen** (sogenannte Protease Inhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- das Arzneimittel gegen Infektionen **Ampicillin**
- pflanzliche Präparate, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten
- Arzneimittel gegen **Pilzinfektionen** (z. B. Griseofulvin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, und Voriconazol)
- Arzneimittel gegen **bakterielle Infektionen** (z. B. Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bestimmten Herzerkrankungen, Bluthochdruck** (z. B. Verapamil und Diltiazem)
- Grapefruitsaft

Eine HRT kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte
- Medikamente gegen das **Hepatitis C-Virus (HCV)** (wie Kombinationsbehandlungen

Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir et Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin;
Glecaprevir/Pibrentasvir ou Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir können bei Frauen,
die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests
(Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Progynova enthält Estradiol anstelle von
Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Progynova zusammen
mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT
auftreten kann.

Die benötigte Dosis von Antidiabetika oder Insulin kann verändert werden.

**Laboruntersuchungen**
Wenn Ihr Blut untersucht wird, müssen Sie dem Arzt oder Laboranten sagen, dass Sie Progynova einnehmen, da es die Ergebnisse bestimmter Untersuchungen beeinflussen kann.

**Einnahme von Progynova zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Übermäßiger Alkoholkonsum während der HET-Anwendung kann die Wirkung von Progynova beeinflussen. Ihr Arzt kann Sie dazu beraten.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Progynova ist zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.
Wenn Sie schwanger werden, müssen Sie die Einnahme von Progynova sofort abbrechen und sich an Ihren Arzt wenden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Bei Anwenderinnen von Progynova wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

**Progynova enthält Lactose und Sucrose (bestimmte Zuckertypen)**
Bitte nehmen Sie Progynova erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3. WIE IST PROGYNOVA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste Dosis verschreiben, die zur Kontrolle Ihrer Symptome notwendig ist, und das für möglichst kurze Zeit. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Die Behandlung erfolgt **kontinuierlich** (also ohne Unterbrechung).

**Wann müssen Sie mit der Einnahme von Progynova beginnen?**

- **Wenn Sie zuvor schon ein kontinuierlich sequenzielles HET-Mittel** (Mittel mit zwei verschiedenen Arten von Tabletten oder Pflastern) **angewendet haben**, müssen Sie mit Progynova am Tag nach der letzten Tablette oder dem letzten Pflaster Ihres heutigen HET-Mittels beginnen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes verordnet.
- **Wenn Progynova das erste HET-Mittel ist, das Sie anwenden**, oder wenn Sie zuvor ein kontinuierlich kombiniertes HET-Mittel (eine Art von Tabletten oder Pflastern für 28 Tage) angewendet haben, können Sie selbst entscheiden, an welchem Tag Sie am besten beginnen.

**Wie müssen Sie die Tabletten einnehmen?**

- Nehmen Sie täglich eine Tablette Progynova ohne zu kauen, mit etwas Wasser, ein.

Sie dürfen die Tabletten während oder außerhalb der Mahlzeit einnehmen, solange Sie sie täglich etwa zur gleichen Zeit einnehmen.

- Die Wochentage sind auf die Blisterpackung gedruckt, sodass Sie sofort kontrollieren können, ob die tägliche Tablette eingenommen wurde. Wenn Sie also beispielsweise am Mittwoch mit Progynova beginnen, nehmen Sie eine Tablette ein, neben der „MIT“ steht. Danach folgen Sie der Richtung des Pfeils auf die Blisterpackung, bis Sie alle Tabletten eingenommen haben.

**Frauen mit Gebärmutter**
Eine Langzeitanwendung von Östrogenen ohne Zusatz von Gestagenen erhöht bei Frauen mit einer Gebärmutter das Risiko auf Endometriumkarzinom. Um dieses Risiko zu senken, müssen die Östrogene mindestens 12 Tage pro Monat mit Gestagentabletten kombiniert werden.
Die folgenden Behandlungsschemata können angewendet werden (Kontinuierlich sequenziell):

- Sie nehmen ohne Unterbrechung täglich eine Progynovatablette ein.
- Ihr Arzt verschreibt Ihnen wahrscheinlich auch eine Behandlung mit ein Gestagen (Schwangerschaftshormon). Die Gestagentabletten müssen Sie während der letzten 12 bis 14 Tage des Monats einnehmen. Eine Entzugsblutung („Menstruation“) kann während der Periode auftreten, in der das Östrogen mit einem Gestagen kombiniert wird.

**Frauen ohne Gebärmutter**
Wenn Sie keine Gebärmutter mehr haben, muss die Östrogenbehandlung nicht mit Gestagenen kombiniert werden. Eine solche Kombination ist aber schon erforderlich, wenn Sie eine Abweichung haben, bei der sich Gebärmutterschleimhaut auch außerhalb der Gebärmutter befindet (Endometriose).
Ihr Arzt wird danach streben, die niedrigste mögliche Dosis zur Behandlung Ihrer Beschwerden über den kürzesten möglichen Zeitraum zu verschreiben.
Wenn Sie Progynova zur Behandlung von Wechselbeschwerden verwenden und Sie der Ansicht sind, dass die Wirkung von Progynova zu stark oder auch zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Dauer der Behandlung**
Ihr Arzt hat Ihnen verordnet, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen müssen. Es ist wichtig, dass Sie sich an seine Vorgabe halten. Wenn Sie die Behandlung früher beenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
Zusammen mit Ihrem Arzt müssen Sie mindestens einmal jährlich, beurteilen, ob Sie noch stets eine Östrogenbehandlung benötigen.

**Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen**
Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie dem Chirurgen, dass Sie Progynova einnehmen. Es kann notwendig sein, die Einnahme von Progynova 4 bis 6 Wochen vor der Operation abzubrechen, um das Risiko auf ein Blutgerinnsel zu senken (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit Progynova beginnen können.

**Wenn Sie eine größere Menge von Progynova eingenommen haben, als Sie sollten**
Eine Überdosis kann Übelkeit und Erbrechen sowie unregelmäßige Blutung verursachen. Eine spezifische Behandlung ist nicht notwendig, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie sich Sorgen machen.
Wenn Sie eine größere Menge von Progynova haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel.: 070/245.245).

**Wenn Sie die Einnahme von Progynova vergessen haben**
Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, müssen Sie diese so schnell wie möglich noch einnehmen. Wenn aber mehr als 12 Stunden vergangen sind, können Sie die nächste Tablette einnehmen und lassen die vergessene Tablette einfach weg. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme mehrerer Tabletten vergessen haben, kann eine Blutung auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Progynova abbrechen**
Wenn Sie die Einnahme von Progynova abbrechen, können die Beschwerden, derentwegen Ihnen Progynova verschrieben wurde, erneut auftreten. Wenn Sie die Behandlung früher beenden wollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Erkrankungen wurden bei Frauen, die eine HET (Hormonersatztherapie) anwenden, häufiger beobachtet als bei Frauen, die keine HET anwenden:

- Brustkrebs
- anormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in einer Vene in den Beinen oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisschwund, wenn mit einer HET nach dem Alter von 65 Jahren begonnen wird

Nähere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Die folgenden Symptome wurden bei Frauen beobachtet, die eine Hormonersatztherapie anwenden.

**Häufige Nebenwirkungen** (können bei 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen auftreten)

- Zu- oder Abnahme des Körpergewichts
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Hautausschlag, Jucken
- vaginale Blutungen einschließlich von Spotting (leichte Durchbruchblutung)

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bei 1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen auftreten)

- Allergien (Überempfindlichkeitsreaktion)
- Niedergeschlagenheit
- Schwindel
- Sehstörungen
- Herzklopfen (unregelmäßiger, schneller Herzschlag)
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Hauterkrankung mit rötlichen, schmerzhaften Knoten (Erythema nodosum)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Brustschmerzen, druckempfindliche Brüste
- Schwellung durch übermäßige Feuchtigkeitsansammlung (Ödeme)

**Seltene Nebenwirkungen** (können bei 1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen auftreten)

- Angst
- schwächere oder stärkere Libido (weniger oder mehr Lust auf Sex)
- Migräne
- Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen
- Völlegefühl, Erbrechen
- übermäßige Behaarung (Hirsutismus)
- Akne
- Muskelkrämpfe
- schmerzhafte Monatsblutung (Dysmenorrhö), Absonderung aus der Scheide, prämenstruelles Syndrom, vergrößerte Brüste
- Müdigkeit

**Hereditäres Angioödem** (zwelling)

Bei Frauen mit Episoden von Schwellung von Körperteilen, wie Hände, Füße, Gesicht oder Atemwege, die durch einen Defekt in dem Gen verursacht wird, das das C1-Hemmer genannte Bluteiweiß kontrolliert (hereditäres Angioödem), kann das Hormon Estradiolvalerat in Progynova die Symptome des hereditären Angioödems auslösen oder verschlimmern (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von anderen HET-Mitteln beobachtet:**

- Erkrankungen der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen, wie:
  - Verfärbung der Haut, vor allem im Gesicht und am Hals, auch „Schwangerschaftsflecken“ genannt (Chloasma)
  - schmerzende rötliche Knoten in der Haut (Erythema nodosum),
  - Ausschlag mit zielscheibenartiger Rötung oder Geschwüren (Erythema multiforme)
  - punktförmige kleine Blutungen in der Haut (vaskuläre Purpura)

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

**Belgien**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

**Luxemburg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST PROGYNOVA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was Progynova enthält**

- Der Wirkstoff ist Estradiolvalerat.
  Eine Tablette Progynova 1 mg enthält 1 mg Estradiolvalerat.
  Eine Tablette Progynova 2 mg enthält 2 mg Estradiolvalerat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon 25000, Talk, Magnesiumstearat, Sucrose, Polyvidon 700000, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Montanglykolwachs (Cera E).
  In Progynova 1 mg: Glycerol 85%, Titandioxid (E171) und gelbes Eisenoxid (E 172).
  Siehe Abschnitt 2 „Progynova enthält Lactose und Sucrose“.

**Wie Progynova aussieht und Inhalt der Packung**
Progynova Tabletten sind überzogene Tabletten; der Kern der Tablette ist mit einer Zuckerschicht überzogen.

- De Tabletten Progynova 1 mg sind beige.
- De Tabletten Progynova 2 mg sind weiß.

Progynova 1 mg und Progynova 2 mg sind erhältlich in PVC/Al-Folienstreifen von 1x28 und 3x28 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
*Pharmazeutischer Unternehmer:*
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

*Hersteller:*
*Progynova 1 mg:*
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Deutschland

*Progynova 1 mg und 2 mg:*
Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Deutschland

**Zulassungsnummern**
Belgien: Progynova 1 mg: BE223255
Progynova 2 mg: BE223264

Luxemburg: Progynova 1 mg: 1995073236
Progynova 2 mg: 1995073237

**Art der Abgabe**
Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.**