

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Progynova®/Progynova® mite

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Progynova/Progynova mite und wann wird es angewendet?

Progynova/Progynova mite enthält das weibliche Sexualhormon Estradiol, das zu den sogenannten Östrogenen gehört. Seine Eigenschaften sind mit denen des natürlichen Hormons Estradiol, das während der fruchtbaren Jahre der Frau bis zum Eintritt der Menopause (Wechseljahre) von den Eierstöcken produziert wird, identisch.

Die Menopause ist ein natürlicher Vorgang. Sie tritt bei der Frau gewöhnlich zwischen dem 45. und 55. Lebensjahr ein. Sie kann aber auch bei jüngeren Frauen eintreten, nämlich wenn deren Eierstöcke durch einen chirurgischen Eingriff entfernt wurden. Nach der Menopause produzieren die Eierstöcke viel weniger Östrogen als vorher.

Progynova/Progynova mite wird zur Behandlung von Östrogen-Mangelerscheinungen als Folge der natürlichen oder künstlichen Menopause, wie nach dem Erlöschen der Monatsblutungen oder nach operativer Entfernung der Eierstöcke zur Behandlung von Beschwerden der Wechseljahre angewendet. Eine solche Behandlung wird als Hormonersatztherapie (HRT) bezeichnet.

Wechseljahrbeschwerden können sich äussern durch Hitzewallungen, Schweissausbrüche, Schlafstörungen, depressive Verstimmungen, nervöse Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl. Bei Patientinnen ohne Symptome wie Hitzewallungen, Schweissausbrüche oder Schlafstörungen beseitigt Progynova/Progynova mite jedoch weder Stimmungsschwankungen noch depressive Zustände.

Mit Progynova/Progynova mite lassen sich auch die in den Wechseljahren recht häufig bestehenden Reizzustände der Harnblase sowie die normalerweise im Alter auftretenden Rückbildungserscheinungen der Schleimhäute im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane günstig beeinflussen.

Bei Frauen mit intakter Gebärmutter wird der Arzt oder die Ärztin zusätzlich zu Progynova/Progynova mite ein zweites Hormonpräparat verschreiben, dessen Wirkstoff als Gestagen bezeichnet wird. Das Gestagen verhindert ein unerwünschtes Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut und schützt somit die Gebärmutter vor einer möglichen Wucherung. Zu diesem Zweck muss es an mindestens 12–14 Tagen pro Monat eingenommen werden. Die Dosierung des Gestagens und die Behandlungsdauer erfolgen nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin. Am Ende der Gestagenbehandlungsperiode kommt es zu einer menstruationsähnlichen Blutung.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Progynova/Progynova mite ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung (siehe: «Wann ist bei der Einnahme von Progynova/Progynova mite Vorsicht geboten?»).

Eine Hormonersatztherapie kann mit höheren Risiken gewisser Krankheiten, wie Brustkrebs, Herz-Kreislaufkrankheiten (Herzinfarkt, Schlaganfall, venösen Thrombosen und Lungenembolien – Bildung von Blutgerinnseln in den Gefässen) verbunden werden (siehe: «Wann ist bei der Einnahme von Progynova/Progynova mite Vorsicht geboten?»).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die Risiken einer Hormontherapie gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Wann darf Progynova/Progynova mite nicht angewendet werden?



Progynova/Progynova mite darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- an Brustkrebs leiden oder bei Ihnen ein Verdacht auf Brustkrebs besteht,
- an einem hormonabhängigen Tumor wie Gebärmutter- oder Eierstockkrebs leiden oder bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht,
- eine unbehandelte, übermässige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben,
- nicht abgeklärte vaginale Blutungen haben,
- einen Lebertumor (gut- und bösartiger) haben oder hatten,
- eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten, solange sich die Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben,
- an einer Erkrankung der Blutgefässe, die auf Gerinnselformung beruht (Venenthrombose, Thrombose, Embolie) leiden oder gelitten haben,
- vor kurzem einen Herzinfarkt und/oder Schlaganfall hatten,
- Risikofaktoren für die Entstehung einer arteriellen oder venösen Thrombose (Blutgerinnsel) haben (z.B. Mangel an Antithrombin, Protein S oder Protein C),
- erhöhte Triglyzerid-Blutwerte (spezieller Typ von Blutfetten) haben,
- an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden,
- schwanger sind oder stillen,
- eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber den Bestandteilen von Progynova/Progynova mite haben.

Wenn eines der oben aufgeführten Ereignisse während der Therapie mit Progynova/Progynova mite zum ersten Mal bei Ihnen auftritt, sollten Sie die Behandlung unverzüglich abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wann ist bei der Anwendung von Progynova/Progynova mite Vorsicht geboten?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Progynova/Progynova mite besprechen.

Vor Beginn der Einnahme von Progynova/Progynova mite wird Sie der Arzt oder die Ärztin gründlich allgemein und gynäkologisch untersuchen, und er wird Ihnen die Selbstuntersuchung der Brust empfehlen und Sie dementsprechend unterrichten.

Bei Langzeitanwendung von Progynova/Progynova mite sollten vorsorglich jährliche Kontrolluntersuchungen erfolgen.

Während der Behandlung mit Progynova/Progynova mite darf es nicht zu einer Schwangerschaft kommen (siehe: «Darf Progynova/Progynova mite während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»). Zur Empfängnisverhütung sind gegebenenfalls nichthormonale Methoden (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Bleiben unter der Behandlung Entzugsblutungen in regelmässigen Abständen von etwa 28 Tagen aus, muss trotz der Verhütungsmassnahmen eine Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Die Behandlung ist dann bis zur Klärung durch den Arzt oder die Ärztin zu unterbrechen.

Gründe für den sofortigen Abbruch der Behandlung mit Progynova/Progynova mite sind:

- Erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen,
- plötzliche Wahrnehmungsstörungen (z.B. Sehstörungen, Hörstörungen),
- erste Anzeichen von Venenentzündung mit Blutpfropfbildung (Thrombose) oder von Erkrankungen als Folge von Blutgerinnsel (Embolie) (z.B. ungewohnte Schmerzen in den Beinen oder Schwellungen der Beine, stechende Schmerzen beim Atmen oder Husten unklarer Ursache,



Ohnmacht),

- Schmerz- und Engegefühl im Brustraum,
- Auftreten von Gelbsucht,
- Auftreten von Leberentzündung,
- Juckreiz am ganzen Körper,
- Wachstum von Myomen (gutartigen Geschwülsten der Gebärmutter),
- Zunahme epileptischer Anfälle,
- stärkerer Blutdruckanstieg,
- Schwangerschaft.

Gründe für häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen:

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eine der nachfolgenden Erkrankungen haben oder in der Vergangenheit hatten. In diesen Fällen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig sein:

- Wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben,
- wenn Sie eine übermässige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte haben,
- wenn Sie eine Endometriose (Vorliegen von Gewebe der Gebärmutter Schleimhaut an Orten im Körper, wo es normalerweise nicht gefunden wird) haben oder jemals hatten,
- wenn Sie Risikofaktoren für Blutgerinnungsbildung (thromboembolische Erkrankungen) haben (Siehe auch Abschnitt «Erhöhtes Risiko für die Bildung einer Thrombose (Blutgerinnsel)» unten),
- wenn Sie an Migräne leiden,
- wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden,
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist,
- wenn Sie an einer Leber- (z.B. gutartige Lebergeschwulst, Leberadenom) oder Gallenblasenerkrankung (v.a. Gallensteinen) leiden,
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden,
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematosus (SLE; eine chronisch entzündliche Erkrankung) leiden,
- wenn bei Ihnen zuweilen anhaltende, bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten oder aufgetreten sind. In diesem Fall sollten Sie sich nicht zu sehr der Sonne oder ultravioletter Strahlung aussetzen,
- wenn Sie an vererbbarer Taubheit leiden (Otosklerose).
- wenn Sie an einem erblich bedingten Angioödem leiden (in Episoden auftretendes Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füßen, Gesicht oder Atemwegen),
- wenn Sie an einem Prolaktinom (ein Tumor) des Hypophysenvorderlappens (Vorderlappen der Hirnanhangdrüse) leiden, ist eine engmaschige ärztliche Überwachung (einschliesslich regelmässiger Bestimmungen des Prolaktinspiegels) erforderlich.

Brustkrebs



In verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen wurde berichtet, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonersatztherapie (HRT) anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1 – 4 Jahren erhöht. Dabei war im allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer Östrogen-Monotherapie. Dieses Risiko nimmt nach dem Absetzen der Hormonsubstitution langsam ab und ist dann wieder vergleichbar mit jenem von Frauen, die keine Hormonersatztherapie angewendet haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Die HRT kann das Erscheinungsbild der Brust in Mammografieaufnahmen verändern (erhöht die Dichte in mammografischen Bildern). Dies kann den mammografischen Nachweis von Brustkrebs in gewissen Fällen erschweren. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise entscheiden, für die Brustkrebs-Vorsorgeuntersuchung auch andere Methoden heranzuziehen.

Wenn Brustkrebs früher in der Familie (z.B. bei Ihrer Mutter oder deren Schwestern) aufgetreten ist, könnte auch bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankung bestehen. Sie sollten den Arzt oder die Ärztin darüber informieren.

Gebärmutterschleimhautkrebs

Wenn Östrogene, wie in Progynova/Progynova mite enthalten, über längere Zeit alleine eingenommen werden, nimmt das Risiko für eine Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) oder der Entstehung von Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) zu. Nach Absetzen der Östrogen-Therapie könnte das Risiko für mindestens 10 Jahre erhöht bleiben. Patientinnen, denen die Gebärmutter nicht entfernt worden ist, sollten Östrogene deshalb nicht alleine einnehmen. Wenn Sie Progynova/Progynova mite einnehmen und Ihre Gebärmutter nicht entfernt wurde, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen ein zusätzliches Hormon (Gestagen) für mindestens 12 Tage pro Behandlungszyklus verschreiben und Sie diesbezüglich informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls bei Ihnen Fälle abnormaler Blutungen (unregelmässige, starke oder andauernde Blutungen, einschliesslich Schmierblutungen) auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird diese mittels geeigneter diagnostischer Massnahmen abklären.

Eierstockkrebs

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine HRT (sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte HRT) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Lebertumoren

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Progynova/Progynova mite enthält gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Deshalb ist der Arzt oder die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Koronare Herzkrankheit und Schlaganfall

Zwei grosse klinische Studien mit konjugierten Östrogenen und Medroxyprogesteronacetat (ein Gestagen), die beide zur HRT verwendet werden, lassen den Schluss zu, dass das Risiko für einen Herzinfarkt im ersten Anwendungsjahr leicht erhöht sein kann. Dieses Risiko wurde mit konjugierten Östrogenen allein nicht beobachtet.

In zwei grossen Studien mit diesen Hormonen war das Risiko für einen Schlaganfall sowohl für Östrogene alleine als auch für das kombinierte Präparat um 30–40% erhöht.

Obwohl derartige Daten für Progynova/Progynova mite nicht vorliegen, sollte es nicht zur Vorbeugung von Herzerkrankungen und/oder Schlaganfall verwendet werden.

Zu einer HRT mit Therapiebeginn in relativ frühem Lebensalter (beispielsweise vor dem 55. Lebensjahr) liegen nur wenige Daten vor. Diese deuten darauf hin, dass die Erhöhung des Herzinfarkttrisikos bei jüngeren Patientinnen mit kurzem Zeitabstand zur Menopause geringer sein könnte als bei älteren. Dies gilt



jedoch nicht für Schlaganfälle.

Das Risiko für Schlaganfälle ist unabhängig vom Alter oder der Zeit seit der Menopause. Es erhöht sich bei Frauen unter einer HRT mit zunehmendem Alter.

Erhöhtes Risiko für die Bildung einer Thrombose (Blutgerinnsel)

Eine HRT kann das Risiko einer Thrombosebildung (Blutgerinnsel in den Gefässen) erhöhen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird prüfen, ob bei Ihnen z.B. aufgrund einer Kombination von Risikofaktoren oder vielleicht aufgrund eines sehr starken Risikofaktors ein erhöhtes Risiko für die Entstehung einer Thrombose besteht. Im Fall einer Kombination von Risikofaktoren kann das Risiko höher als die einfache Addition zweier einzelner Risiken sein. Wenn das Risiko zu hoch ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin keine Hormonersatztherapie verschreiben.

Das Risiko erhöht sich mit dem Alter und kann ebenfalls grösser sein,

- wenn Sie oder jemand in Ihrer nächsten Verwandtschaft eine Thrombose in den Blutgefässen der Beine oder der Lunge gehabt hat,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn Sie an Krampfadern leiden,
- wenn Sie rauchen,
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (chronisch entzündliche Erkrankung) leiden,
- wenn Sie unter einer bösartigen Tumorerkrankung leiden.

Wenn Sie Progynova/Progynova mite bereits einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin rechtzeitig im Voraus über einen geplanten Spitalaufenthalt oder einen chirurgischen Eingriff. Das Risiko, eine tiefe Venenthrombose zu erleiden, kann aufgrund einer Operation, einer schweren Verletzung oder Bettruhe sowie eingeschränkter Bewegung vorübergehend erhöht sein.

Demenz

Bei einer längeren HRT mit einem anderen Hormonpräparat wurden bei älteren Patientinnen in sehr seltenen Fällen eine Abnahme des Erinnerungsvermögens und der geistigen Leistungsfähigkeit beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko mit Progynova/Progynova mite besteht.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Östrogene können eine Flüssigkeitsretention (Wassereinlagerung im Gewebe) verursachen. Patientinnen mit Herz- oder Nierenfunktionsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Progynova/Progynova mite enthält Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie Progynova/Progynova mite erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Wechselwirkungen mit Labortests

Eine HRT wie Progynova/Progynova mite kann gewisse Laboruntersuchungen beeinflussen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem Laborpersonal mit, dass Sie Progynova/Progynova mite einnehmen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Progynova/Progynova mite beeinträchtigen oder zu Blutungsunregelmässigkeiten führen: z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren), von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie bei längerfristiger Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline) und bei Einnahme von Johanniskrautpräparaten (siehe unten).



Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).

Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Progynova/Progynova mite im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol, oder Fluconazol enthalten,
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil).

Wenn Sie zuckerkrank sind, dann könnte sich durch die Einnahme von Progynova/Progynova mite Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Progynova/Progynova mite kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Cyclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Anwendung von Progynova/Progynova mite und wenn Sie Progynova/Progynova mite absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird).

Sexualhormone können ausserdem die Wirkung von Blutgerinnungshemmern beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen behandelt werden (Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden! Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Progynova/Progynova mite informieren, wenn er bzw. sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Für Progynova/Progynova mite ist kein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, bekannt. Es wurden diesbezüglich keine Studien durchgeführt. Bitte beachten Sie die unerwünschten Wirkungen.

Darf Progynova/Progynova mite während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Progynova/Progynova mite darf während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit grundsätzlich nicht eingenommen werden. Geringe Mengen an Geschlechtshormonen können in die Muttermilch ausgeschieden werden. Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit gibt es für dieses Arzneimittel auch keine medizinisch begründete Anwendung.

Sollten Sie während der Behandlung mit Progynova/Progynova mite dennoch schwanger werden oder dieses Präparat unbeabsichtigt während der Schwangerschaft eingenommen haben, müssen Sie sofort den Arzt oder die Ärztin benachrichtigen.

Wie verwenden Sie Progynova/Progynova mite?

Wie und wann sollte Progynova/Progynova mite eingenommen werden?

Wenn Sie zurzeit kein anderes Präparat zur HRT anwenden oder einnehmen und keine Monatsblutung haben, können Sie sofort mit der Anwendung von Progynova/Progynova mite beginnen.

Wenn Sie bereits ein anderes Präparat anwenden oder einnehmen, beginnen Sie die Therapie mit Progynova/Progynova mite am ersten Tag nach Absetzen der Therapie mit dem anderen Präparat oder gemäss ärztlicher Anweisung.



Wenn Sie eine intakte Gebärmutter haben, wird Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin ein zusätzliches Hormon (Gestagen) verschreiben und Sie diesbezüglich informieren.

Eine Durchdrückpackung Progynova/Progynova mite enthält 28 Dragees, auf der Rückseite der Packung ist für jedes Dragee der entsprechende Wochentag vermerkt. Beginnen Sie die Einnahme von Progynova/Progynova mite z.B. an einem Mittwoch, so entnehmen Sie ein mit «MI» beschriftetes Dragee und fahren nachher wie angegeben in Pfeilrichtung mit der Einnahme weiter.

Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, wird täglich 1 Dragee Progynova (2 mg) nach dem Essen unzerkaut mit Flüssigkeit eingenommen.

Die Dragee-Einnahme erfolgt kontinuierlich, d.h. wenn Ihre erste Packung aufgebraucht ist, beginnen Sie am nächsten Tag sofort mit der nächsten Packung. Im Verlauf der weiteren Behandlung kann der Arzt oder die Ärztin die Dosis auf 1 Dragee Progynova mite (1 mg) täglich reduzieren.

Auch bei der reduzierten Dosis erfolgt die Dragee-Einnahme kontinuierlich, d.h. wenn Ihre erste Packung aufgebraucht ist, beginnen Sie am nächsten Tag sofort mit der nächsten Packung.

Falls Sie Ihren Uterus noch haben, wird der Arzt oder die Ärztin Ihnen zusätzlich zu Progynova/Progynova mite ein Gestagenpräparat verschreiben. Er/Sie wird Ihnen genau erklären, wann, in welcher Menge und wie lange Sie ein solches Präparat einnehmen müssen.

Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, Progynova/Progynova mite einzunehmen?

Wenn versäumt wurde, das Dragee zur gewohnten Zeit einzunehmen, sollte die Einnahme so rasch als möglich, nachdem sie bemerkt wurde, nachgeholt werden und nehmen Sie das nächste Dragee zur gewohnten Zeit ein. Falls mehr als 24 Stunden vergangen sind, soll das vergessene Dragee im Blister belassen werden. Fahren Sie mit der Einnahme der verbleibenden Dragees zur gewohnten Zeit fort.

Wurden mehrere Dragees vergessen, kann es zu unregelmässigen Blutungen kommen.

Was tun, wenn Sie zu viele Progynova/Progynova mite Dragees eingenommen haben?

Es liegen keine Berichte über eine Überdosierung vor. Es könnten aber Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten und Blutungen in der Gebärmutter auftreten. Eine spezifische Behandlung ist nicht nötig, aber Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Was tun, wenn Ihr Arzt oder Ärztin ein zusätzliches Gestagen-Präparat verschreibt?

Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zusätzlich zu Progynova/Progynova mite ein Gestagen-Präparat verschreibt - dies ist notwendig bei Frauen mit intakter Gebärmutter - so muss das Gestagen während 12–14 Tagen pro Monat eingenommen werden (bei zyklischer Anwendung während der letzten 12–14 Tage des Behandlungszyklus). In der Regel tritt nach jeder Gestagen-Behandlungsperiode nach 2–3 Tagen eine Entzugsblutung auf. Die Dosierung des Gestagens und die Behandlungsdauer werden vom Arzt oder von der Ärztin festgelegt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Kinder und Jugendliche

Progynova/Progynova mite ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen indiziert.

Ältere Patientinnen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass bei älteren Patientinnen eine Anpassung der Dosis erforderlich ist.

Leberfunktionsstörungen

Progynova/Progynova mite wurde bei Patientinnen mit Leberfunktionsstörung nicht speziell untersucht. Nehmen Sie Progynova/Progynova mite nicht ein, wenn Sie Lebertumore haben oder hatten. Nehmen Sie



Progynova/Progynova mite nicht ein, wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben (siehe: «Wann darf Progynova/Progynova mite nicht angewendet werden?»).

Nierenfunktionsstörungen

Progynova/Progynova mite wurde bei Patientinnen mit Nierenfunktionsstörung nicht spezifisch untersucht. Eine Dosierungsanpassung ist wahrscheinlich nicht nötig.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Progynova/Progynova mite haben?

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen, welche im Zusammenhang mit einer HRT auftreten können, sind im vorangegangenen Abschnitt, «Wann ist bei der Anwendung von Progynova/Progynova mite Vorsicht geboten?» beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt für weitere Informationen.

Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Progynova/Progynova mite Dragees auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

Gewichtszunahme oder -abnahme, Kopfschmerzen, Schwindel, Blähungen, Übelkeit, Hautausschlag, Juckreiz, Blutungsanomalien (einschliesslich Durchbruchblutungen und Schmierblutungen), Spannungsgefühl in den Brüsten, Unterleibsschmerzen, Ödeme (Wassereinlagerung).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Migräne, entzündliche Hautveränderung mit rötlichen Papeln (Erythema nodosum), Nesselsucht (Urtikaria), Muskelkrämpfe, Vergrösserung der Brüste.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwenderinnen)

Übermässige Behaarung (Hirsutismus), Akne.

Über andere unerwünschte Wirkungen wurde bei Anwenderinnen von HRT berichtet, der Zusammenhang mit Progynova/Progynova mite wurde jedoch weder bestätigt noch widerlegt:

Erstmaliges Auftreten oder Verschlechterung eines hereditären Angioödems (in Episoden auftretendes Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füssen, Gesicht oder Atemwege), Erhöhung der Blutfettwerte, Ängstlichkeit, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Veränderungen des Sexualtriebes, Depression, Sehstörungen, Herzklopfen, Blutdruckanstieg, Erbrechen, Magenübersäuerung, abnormale Leberfunktionswerte, Gallensteinleiden, Gelbsucht, Verschlechterung von Porphyrie (eine seltene Krankheit des Stoffwechsels), braune Flecken im Gesicht (Chloasma), Haarausfall, entzündliche Hautveränderung mit oder ohne Blasenbildung (Erythema multiforme), geplatzte Äderchen unter der Haut (vaskuläre Purpura), Rückenschmerzen, Brustschmerzen, vermehrter Scheidenausfluss, Vergrösserungen von Uterusmyomen (gutartiges Geschwür der Gebärmutter), Vergrösserung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), arterielle oder venöse Thrombose (Blutgerinnsel).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Progynova/Progynova mite enthalten?

Progynova

Jedes weisse Dragee enthält:

Wirkstoffe

2 mg Estradiolvalerat.

Hilfsstoffe

46 mg Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Talkum, Magnesiumstearat, 34 mg Saccharose, Povidone K90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat und Montanglycolwachs, pro compresso obducto.

Progynova mite

Jedes beige Dragee enthält:

Wirkstoffe

1 mg Estradiolvalerat.

Hilfsstoffe

47 mg Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Talkum, Magnesiumstearat, 34 mg Saccharose, Povidon K90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Glycerol 85%, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172) und Montanglycolwachs, pro compresso obducto.

Zulassungsnummer

33149 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Progynova/Progynova mite? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Von Progynova gibt es Packungen mit 1× 28 und 3× 28 *Dragees*, von Progynova mite Packungen mit 3× 28 *Dragees*.

Zulassungsinhaberin

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

