

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Progynova®/Progynova® mite

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Progynova/Progynova mite et quand doit-il être utilisé?

Progynova/Progynova mite contient de l'estradiol, une hormone sexuelle féminine faisant partie des estrogènes. Ses propriétés sont identiques à celles de l'estradiol naturel, hormone produite par les ovaires pendant les années fertiles de la femme jusqu'au début de la ménopause (retour d'âge).

La ménopause est un processus naturel qui se manifeste habituellement chez la femme entre l'âge de 45 et 55 ans, mais qui peut aussi survenir chez des femmes plus jeunes, notamment si elles ont subi une ablation chirurgicale des ovaires. Après la ménopause, les ovaires produisent beaucoup moins d'estrogènes qu'avant.

Progynova/Progynova mite est utilisé pour traiter les symptômes de carence estrogénique consécutifs à la ménopause naturelle ou artificielle, comme après l'arrêt des règles ou l'ablation chirurgicale des ovaires pour traiter les troubles de la ménopause. Un tel traitement est qualifié de traitement hormonal substitutif (THS).

Les troubles de la ménopause peuvent se traduire par des bouffées de chaleur, des accès de sueur, des troubles du sommeil, un état dépressif, une irritabilité, des maux de tête ou une sensation de vertige. Toutefois, Progynova/Progynova mite ne fait pas disparaître les sautes d'humeur et les états dépressifs chez les patientes ne présentant pas de symptômes tels que bouffées de chaleur, sueurs ou troubles du sommeil.

Progynova/Progynova mite a aussi un effet favorable sur les irritations de la vessie, fréquentes à la ménopause, et sur l'involution (régression) des muqueuses des organes génitaux et urinaires qui survient normalement avec l'âge.

Chez les femmes ayant encore un utérus intact, le médecin prescrira, en plus de Progynova/Progynova mite, une deuxième préparation hormonale dont le principe actif est un progestatif. Le progestatif empêche la croissance intempestive de la muqueuse de l'utérus et prévient ainsi une éventuelle tumeur utérine. À cette fin, il faut le prendre au moins 12 à 14 jours par mois. La dose du progestatif et la durée du traitement vous seront précisées par votre médecin, dont vous devrez observer les instructions. À la fin de la phase du traitement par le progestatif, il se produit une hémorragie similaire aux règles.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Progynova/Progynova mite n'est pas un contraceptif (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Progynova/Progynova mite?»).

Un traitement hormonal substitutif peut être lié à une augmentation du risque de certaines maladies, notamment de cancer du sein et de maladies cardiovasculaires (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, thromboses veineuses et embolie pulmonaire – formation de caillots dans les vaisseaux) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Progynova/Progynova mite?»).

Votre médecin discutera avec vous des différents aspects d'une substitution hormonale pour vous aider à mieux peser les risques et les bénéfices d'un tel traitement.

Quand Progynova/Progynova mite ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Progynova/Progynova mite



- si vous êtes atteinte – ou en cas de suspicion – d'un cancer du sein,
- si vous êtes atteinte – ou en cas de suspicion – d'une tumeur dite «hormonodépendante», p.ex. cancer de l'utérus ou cancer des ovaires,
- si vous présentez un épaissement exagéré non traité de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre),
- si vous avez des saignements vaginaux non élucidés,
- si vous souffrez ou avez souffert d'une tumeur du foie (bénigne ou maligne),
- si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie grave du foie, tant que les valeurs hépatiques n'ont pas été complètement normalisées,
- si vous souffrez ou avez souffert d'une affection des vaisseaux sanguins due à la formation de caillots (thrombose veineuse, thrombose, embolie),
- si vous avez eu récemment un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral,
- si vous présentez des facteurs de risque d'apparition d'une thrombose veineuse ou artérielle (caillots sanguins) (p.ex. déficit en antithrombine, en protéine S ou en protéine C),
- si vous présentez des élévations des taux sanguins de triglycérides (un type particulier de lipides sanguins),
- si vous souffrez de porphyrie, une maladie métabolique,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des composants de Progynova/Progynova mite.

Au cas où vous constateriez pour la première fois l'un des événements susmentionnés pendant le traitement par Progynova/Progynova mite, vous devrez cesser immédiatement le traitement et consulter votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Progynova/Progynova mite?

Votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques d'un traitement avec Progynova/Progynova mite avant le début du traitement.

Avant de vous prescrire Progynova/Progynova mite, votre médecin procédera à un examen général et gynécologique approfondi; il vous recommandera de procéder régulièrement à l'auto-examen de vos seins et vous enseignera une technique de palpation adéquate.

En cas d'utilisation prolongée de Progynova/Progynova mite, votre médecin procédera annuellement à des examens de contrôle préventifs.

Il faut absolument éviter une grossesse durant le traitement par Progynova/Progynova mite (voir «Progynova/Progynova mite peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»). Pour la contraception, on recourra à des méthodes non hormonales (à l'exclusion de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus et de la méthode des températures). Si des hémorragies de privation ne se produisent pas à intervalles réguliers de l'ordre de 28 jours sous traitement avec Progynova/Progynova mite, il faudra considérer l'éventualité d'une grossesse malgré l'application de mesures contraceptives. Vous devrez alors interrompre le traitement jusqu'à ce que votre médecin ait tiré la situation au clair.

Motifs pour un arrêt immédiat du traitement avec Progynova/Progynova mite:

- Première apparition de maux de tête de type migraineux ou survenue plus fréquente de maux de tête d'intensité inhabituelle,
- troubles soudains de la perception (p.ex. troubles de la vision, de l'ouïe),
- premiers signes d'une inflammation des veines avec formation d'un caillot (thrombose) ou de maladies consécutives à l'apparition de caillots (embolie) (p.ex. douleurs inhabituelles aux jambes ou gonflement des jambes, douleurs aiguës lors de la respiration ou toux d'origine peu claire, évanouissement),



- sensation de douleur et d'oppression dans la cage thoracique,
- survenue d'une jaunisse,
- apparition d'une inflammation du foie (hépatite),
- démangeaisons sur l'ensemble du corps,
- augmentation du volume de myomes (tumeurs bénignes de l'utérus),
- augmentation de crises d'épilepsie,
- forte élévation de la tension artérielle,
- grossesse.

Motifs pour des contrôles médicaux plus fréquents:

Il est important que vous informiez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert par le passé de l'une des maladies suivantes (auxquels cas des contrôles médicaux plus fréquents pourront être nécessaires):

- si vous avez des règles irrégulières, des modifications au niveau des seins, des cas de cancer du sein dans la famille ou des tumeurs bénignes de l'utérus (appelées myomes),
- si vous avez des antécédents d'épaississement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre),
- si vous souffrez, ou avez souffert une fois, d'une endométriose (présence de tissus de la muqueuse utérine dans des zones du corps où ils sont normalement absents),
- si vous présentez des facteurs de risque de formation d'un caillot sanguin (maladies thromboemboliques) (voir rubrique «Risque accru de thrombose (caillots sanguins)» ci-dessous),
- si vous souffrez de migraines,
- si votre pression artérielle est trop élevée,
- si vous souffrez de diabète,
- si votre taux de graisses dans le sang est élevé (hypertriglycémie) ou si cette maladie est survenue dans votre famille,
- si vous souffrez d'une affection du foie (p.ex. tumeur bénigne du foie - adénome du foie) ou de la vésicule biliaire (surtout des calculs biliaires),
- si vous souffrez d'asthme,
- si vous souffrez d'épilepsie ou de danse de Saint-Guy (chorée mineure);
- si vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (LED; une maladie inflammatoire chronique),
- si des taches brunâtres persistantes apparaissent ou sont apparues parfois sur votre visage (chloasma, appelé aussi «masque de grossesse»); dans ce cas, vous ne devriez pas trop vous exposer au soleil ou au rayonnement ultraviolet,
- si vous souffrez de surdité héréditaire (otosclérose),
- si vous souffrez d'un angio-œdème héréditaire (survenue épisodique d'un gonflement de parties du corps, telles que mains, pieds, visage ou voies respiratoires),
- si vous souffrez d'un prolactinome (une tumeur) du lobe antérieur de l'hypophyse, une surveillance médicale étroite (y compris une détermination du taux de prolactine à intervalles réguliers) est nécessaire.

Cancer du sein

Différentes études scientifiques ont rapporté que le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé chez les femmes qui utilisent un traitement hormonal de substitution depuis plus de 5 ans. Dans certaines études, le risque était déjà accru après une utilisation de 1 à 4 ans. En général, l'augmentation du risque était plus élevée sous un traitement œstroprogestatif combiné que sous une monothérapie œstrogénique.



Ce risque diminue lentement après l'arrêt de la substitution hormonale et redevient comparable à celui des femmes qui n'ont pas utilisé de traitement hormonal de substitution. Cependant, le risque peut durer 10 ans ou plus si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans.

Le THS peut modifier l'aspect des seins sur les mammographies (augmentation de la densité de l'image sur les mammographies), ce qui peut, dans certains cas, compliquer la détection mammographique d'un cancer du sein. Pour cette raison, votre médecin pourra décider de faire appel à d'autres méthodes d'examen de dépistage du cancer du sein.

Si un cancer du sein est apparu précédemment dans votre famille (p.ex. chez votre mère ou chez l'une de ses sœurs), vous pourriez aussi être exposée à un risque accru de souffrir d'un tel cancer. Vous devez en informer votre médecin.

Cancer de la muqueuse utérine

Lorsque des estrogènes comme ceux contenus dans Progynova/Progynova mite sont utilisés seuls sur une période prolongée, le risque de prolifération de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) ou de développement d'un cancer de la muqueuse utérine (carcinome de l'endomètre) augmente. Après l'arrêt du traitement estrogénique, le risque pourrait être accru pendant au moins 10 ans. Pour cette raison, les patientes dont l'utérus n'a pas été enlevé ne doivent pas prendre des estrogènes seuls. Si vous prenez Progynova/Progynova mite et que votre utérus n'a pas été enlevé, votre médecin vous prescrira une hormone supplémentaire (un progestatif) pendant au moins 12 jours par cycle de traitement et vous informera à ce sujet.

Informez votre médecin en cas de saignements utérins anormaux (règles irrégulières, abondantes ou prolongées, y compris spotting). Votre médecin les clarifiera au moyen de mesures diagnostiques appropriées.

Cancer des ovaires

Plusieurs études suggèrent qu'un THS (aussi bien une monothérapie estrogénique qu'un THS combiné) pourrait être associé à un risque légèrement accru d'apparition de cancer des ovaires.

Tumeurs du foie

Après utilisation de principes actifs hormonaux du type de ceux contenus dans Progynova/Progynova mite, on a observé dans de rares cas des modifications bénignes – encore plus rarement malignes – au niveau du foie; celles-ci ont conduit dans des cas isolés à des hémorragies intra-abdominales potentiellement mortelles. Aussi est-il important d'aviser le médecin en cas de douleurs épigastriques inhabituelles qui ne disparaissent pas spontanément rapidement.

Cardiopathie coronarienne et accident vasculaire cérébral

Deux grandes études cliniques utilisant les estrogènes conjugués et l'acétate de médroxyprogestérone (un progestatif), deux hormones utilisées dans le THS, suggèrent que le risque d'infarctus du myocarde peut être légèrement augmenté durant la première année d'utilisation. Ce risque n'est pas observé avec les estrogènes conjugués seuls.

Dans deux grandes études portant sur ces hormones, le risque d'accident vasculaire cérébral était augmenté de 30 à 40 % aussi bien pour les estrogènes seuls que pour la préparation combinée.

Bien que l'on ne dispose pas de telles données pour Progynova/Progynova mite, le médicament ne doit pas être utilisé pour la prévention des maladies cardiaques et/ou des accidents vasculaires cérébraux.

Peu de données sont disponibles en ce qui concerne le THS débuté à un âge relativement jeune (p.ex. avant 55 ans). Elles suggèrent que l'augmentation du risque d'infarctus du myocarde pourrait être plus faible chez les patientes jeunes proches de la ménopause que chez les patientes plus âgées. Cela n'est toutefois pas le cas pour les accidents vasculaires cérébraux.

Le risque d'accidents vasculaires cérébraux est indépendant de l'âge ou du temps écoulé depuis la ménopause. Le risque des femmes sous THS augmente avec l'âge.

Risque accru de thrombose (caillots sanguins)



Un THS peut accroître le risque de thrombose (caillot de sang dans les vaisseaux).

Votre médecin vérifiera s'il existe chez vous un risque accru de formation d'une thrombose, par exemple en raison d'une combinaison de facteurs de risque ou peut-être en raison d'un facteur de risque très puissant. Dans le cas d'une combinaison de facteurs de risque, le risque peut s'avérer plus élevé que la simple addition de deux risques individuels. Si le risque est trop élevé, votre médecin ne prescrira pas de traitement hormonal substitutif.

Le risque de thrombose s'accroît avec l'âge et peut également se trouver augmenté si,

- vous, ou l'un de vos proches parents, avez souffert d'une thrombose des vaisseaux des jambes ou des poumons,
- vous êtes en surpoids,
- vous souffrez de varices,
- vous fumez,
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (une maladie inflammatoire chronique),
- vous souffrez d'une tumeur maligne.

Si vous prenez déjà Progynova/Progynova mite, veuillez avertir votre médecin suffisamment à l'avance si vous prévoyez une hospitalisation ou une intervention chirurgicale. Le risque de thrombose veineuse profonde peut augmenter passagèrement à la suite d'une opération, d'une blessure sévère, d'un alitement ou d'une limitation des mouvements.

Démence

Lors d'un THS prolongé par un autre produit, de très rares cas de baisse de la mémoire et des capacités mentales ont été observés chez des patientes âgées. On ignore si le même risque existe avec Progynova/Progynova mite.

Autres mesures de précaution

Les estrogènes peuvent provoquer une rétention liquidienne (rétention d'eau dans les tissus). Les patientes souffrant de troubles de la fonction cardiaque ou rénale doivent donc faire l'objet d'une surveillance particulière.

Progynova/Progynova mite contient du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Interactions avec des tests de laboratoire

Un THS tel que Progynova/Progynova mite peut influencer les résultats de certains tests de laboratoire. Veuillez donc informer votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Progynova/Progynova mite.

Interactions avec d'autres médicaments

L'effet de Progynova/Progynova mite peut être diminué par la prise simultanée de certains médicaments ou conduire à des irrégularités des règles: p.ex. médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), au traitement de l'infection par le VIH et de l'hépatite C (inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse), au traitement de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), de l'hypertension pulmonaire (bosentan) et de certains types particuliers de somnolence excessive (modafinil), par la prise prolongée (plus de 10 jours) de certains antibiotiques (tétracycline) utilisés pour le traitement de certaines infections et par la prise de préparations à base de millepertuis (cf. ci-dessous).

Si vous devez prendre un antibiotique sur une longue durée (c'est-à-dire plus de 10 à 14 jours pour une infection des os ou une borréliose p.ex.), veuillez vous informer auprès de votre médecin ou de votre pharmacien sur la procédure à suivre par la suite.



Certains médicaments ainsi que le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation de la concentration sanguine de Progynova/Progynova mite. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- antifongiques contenant p.ex. de l'itraconazole, du voriconazole ou du fluconazole,
- certains antibiotiques (appelés macrolides) contenant de la clarithromycine ou de l'érythromycine,
- certains médicaments pour le traitement de maladies cardiovasculaires (contenant du diltiazem ou du vérapamil).

Si vous êtes diabétique, la prise de Progynova/Progynova mite pourrait modifier votre besoin en médicaments hypoglycémisants (y compris l'insuline).

Progynova/Progynova mite peut également modifier, en l'augmentant ou en la diminuant, l'efficacité d'autres médicaments, par exemple de la ciclosporine et de la lamotrigine, un antiépileptique (cela pourrait augmenter la fréquence des épisodes convulsifs. C'est pourquoi votre médecin doit surveiller le taux sanguin de lamotrigine au début de la prise du traitement par Progynova/Progynova mite et lorsque vous arrêtez la prise de Progynova/Progynova mite).

Les hormones sexuelles peuvent également modifier l'efficacité des anticoagulants.

Signalez à votre médecin si vous êtes traitée par des médicaments destinés au traitement d'infections par le virus de l'hépatite C (médicaments contenant des substances actives telles qu'ombitasvir, paritaprévir, ritonavir, dasabuvir, glécaprévir, pibrentasvir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, vous êtes allergique, vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication)! Il est également important d'informer votre médecin ou votre dentiste que vous prenez Progynova/Progynova mite, lorsque ceux-ci vous prescrivent un nouveau médicament.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Progynova/Progynova mite n'a aucun effet connu sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines. Aucune étude correspondante n'a été effectuée. Veuillez cependant tenir compte des effets secondaires possibles.

Progynova/Progynova mite peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Progynova/Progynova mite ne doit être pris en principe pendant la grossesse ni pendant l'allaitement. De faibles quantités d'hormones sexuelles peuvent passer dans le lait maternel. Il n'existe du reste pas d'utilisation fondée pour ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous deviez malgré tout devenir enceinte au cours du traitement par Progynova/Progynova mite, ou si vous avez pris ce médicament par mégarde alors que vous étiez enceinte, informez-en immédiatement votre médecin.

Comment utiliser Progynova/Progynova mite?

Quand et comment devez-vous prendre Progynova/Progynova mite?

Si vous ne prenez ou n'utilisez actuellement aucun autre THS et n'avez plus de règles, vous pouvez commencer immédiatement à utiliser Progynova/Progynova mite.

Si vous prenez ou utilisez déjà un autre produit, commencez le traitement avec Progynova/Progynova mite le premier jour après l'arrêt de l'autre traitement ou en vous conformant aux instructions du médecin.

Si votre utérus est intact, votre médecin vous prescrira une hormone supplémentaire (progestatif) et vous donnera les informations nécessaires.

Une plaquette thermoformée (blister) de Progynova/Progynova mite contient 28 dragées. Le jour de la semaine est indiqué pour chaque dragée au verso de l'emballage. Un exemple: si vous commencez à prendre Progynova/Progynova mite un mercredi, prenez la dragée d'une alvéole pourvue de l'abréviation «MER» et suivez les flèches pour prendre les dragées suivantes.



Sauf prescription contraire du médecin, prendre 1 dragée de Progynova (2 mg) une fois par jour après un repas, sans la croquer, avec un peu de liquide.

Les dragées se prennent sans interruption, ce qui veut dire que lorsque vous aurez terminé la première plaquette, vous entamerez la suivante dès le lendemain. Au cours de ce traitement, votre médecin pourra réduire la dose à 1 dragée de Progynova mite (1 mg) par jour.

Même à dose réduite, la prise des dragées se fait en continu, c.-à-d. lorsque vous aurez terminé une plaquette, vous entamerez la suivante dès le lendemain.

Si votre utérus est intact, votre médecin vous prescrira, en plus de Progynova/Progynova mite, une préparation contenant un progestatif. Il vous expliquera en détail quand, à quelle dose et combien de temps vous devrez prendre cet autre médicament.

Que faire si vous avez oublié de prendre Progynova/Progynova mite?

Si vous oubliez de prendre la dragée à l'heure habituelle, il faut rattraper cet oubli en prenant cette dragée aussitôt que vous vous en rendez compte et prendre la dragée suivante de nouveau à l'heure habituelle. Si vous vous en rendez compte après plus de 24 heures, laissez la dragée oubliée dans son emballage et continuez avec les dragées suivantes à l'heure habituelle.

L'oubli de plusieurs dragées peut déclencher des saignements irréguliers.

Que faire si vous avez pris trop de dragées Progynova/Progynova mite?

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour. Des maux de tête des nausées, des vomissements, une tension dans les seins et des saignements utérins peuvent cependant apparaître. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire, mais vous devez néanmoins consulter votre médecin dans un tel cas.

Que faire si votre médecin vous prescrit un progestatif supplémentaire?

Au cas où le médecin vous prescrit un progestatif en plus de Progynova/Progynova mite - nécessaire chez les femmes ayant un utérus intact - le progestatif devra être pris pendant 12 à 14 jours par mois (en cas de thérapie cyclique, pendant les 12 à 14 derniers jours d'un cycle de traitement). En règle générale, il se produit un saignement léger 2 à 3 jours après la fin de chaque période de traitement par le progestatif. Le dosage du progestatif et la durée du traitement sont déterminés par le médecin.

Instructions spéciales pour la posologie

Enfants et adolescentes

Progynova/Progynova mite n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants et les adolescentes.

Patientes âgées

On ne dispose pas de données suggérant qu'une adaptation de la dose est nécessaire chez les patientes âgées.

Insuffisance hépatique

Progynova/Progynova mite n'a pas été spécifiquement étudié chez les patientes atteintes d'insuffisance hépatique. Ne prenez pas Progynova/Progynova mite si vous souffrez ou avez souffert de tumeurs au foie. Ne prenez pas Progynova/Progynova mite si vous souffrez d'une maladie grave du foie (voir «Quand Progynova/Progynova mite ne doit-il pas être utilisé?»).

Insuffisance rénale

Progynova/Progynova mite n'a pas été spécifiquement étudié chez les patientes atteintes d'insuffisance rénale. Un ajustement de la dose n'est probablement pas nécessaire.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Progynova/Progynova mite peut-il provoquer?



Les effets secondaires graves pouvant survenir en relation avec un THS sont décrits au chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Progynova/Progynova mite?». Veuillez lire ce chapitre pour de plus amples informations.

La prise de dragées Progynova/Progynova mite peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Prise ou perte de poids, maux de tête, vertige, ballonnements, nausées, éruptions cutanées, démangeaisons, saignements anormaux (y compris saignements intermenstruels et spotting), sensation de tension dans les seins, douleurs au bas-ventre, œdèmes (accumulation de liquide dans les tissus).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Réactions d'hypersensibilité, migraine, réaction cutanée inflammatoire associée à des papules rouges (érythème noueux), urticaire, crampes musculaires, augmentation du volume des seins.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Pilosité excessive (hirsutisme), acné.

Des utilisatrices de THS ont rapporté d'autres effets indésirables, pour lesquels l'existence d'un lien avec Progynova/Progynova mite n'est toutefois ni confirmée ni infirmée:

Première apparition ou aggravation d'un angio-œdème héréditaire (épisodes pendant lesquels apparaissent des enflures de parties du corps telles que les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires), valeurs élevées de lipides sanguins, anxiété, nervosité, sautes d'humeur, modifications de la libido, dépression, troubles de la vue, palpitations, augmentation de la pression artérielle, vomissements, hyperacidité gastrique, valeurs anormales des tests de la fonction hépatique, calculs biliaires, jaunisse, aggravation d'une porphyrie (une maladie rare du métabolisme), taches brunes sur le visage (chloasma), chute de cheveux, réaction cutanée inflammatoire associée ou non à la formation de vésicules (érythème polymorphe), petits vaisseaux éclatés sous la peau (purpura vasculaire), maux de dos, douleurs aux seins, pertes vaginales accrues, augmentation du volume de myomes (tumeurs bénignes de l'utérus), augmentation du volume de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale), thrombose artérielle et veineuse (caillots sanguins).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Progynova/Progynova mite?

Progynova

Chaque dragée blanche contient:

Principes actifs

2 mg de valérate d'estradiol.



Excipients

46 mg de lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, talc, stéarate de magnésium, 34 mg de saccharose, povidone K90, macrogol 6000, carbonate de calcium et cire de montanglycol, pro compresso obducto.

Progynova mite

Chaque dragée beige contient:

Principes actifs

1 mg de valérate d'estradiol.

Excipients

47 mg de lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, talc, stéarate de magnésium, 34 mg de saccharose, povidone K90, macrogol 6000, carbonate de calcium, glycérol 85 %, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172) et cire de montanglycol, pro compresso obducto.

Numéro d'autorisation

33149 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Progynova/Progynova mite? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Progynova: emballages de 1× 28 et de 3× 28 dragées; *Progynova mite*: emballages de 3× 28 dragées.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

