

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Progynova®/Progynova® mite

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Progynova/Progynova mite e quando si usa?

Progynova/Progynova mite contiene l'ormone sessuale femminile estradiolo, che appartiene alla famiglia dei cosiddetti estrogeni. Le sue proprietà sono identiche a quelle dell'ormone naturale estradiolo, prodotto dalle ovaie durante l'età fertile della donna fino alla menopausa (climaterio).

La menopausa è un processo naturale. Nella donna subentra in genere tra i 45 e i 55 anni di età, ma può anche sopraggiungere in età più giovane, per esempio a seguito della rimozione chirurgica delle ovaie. Dopo la menopausa, le ovaie producono molto meno estrogeni di prima.

Progynova/Progynova mite si usa per il trattamento degli stati di carenza di estrogeno dovuti a menopausa naturale o artificiale, come dopo la scomparsa del ciclo mestruale o a seguito di rimozione chirurgica delle ovaie per il trattamento dei disturbi del climaterio. Un trattamento di questo tipo è definito terapia ormonale sostitutiva (TOS).

I disturbi climaterici si possono manifestare sotto forma di vampate di calore, attacchi di sudore, disturbi del sonno, stati depressivi, irritabilità nervosa, mal di testa, vertigini. Tuttavia, nelle pazienti che non presentano sintomi come vampate di calore, attacchi di sudore o disturbi del sonno, Progynova/Progynova mite non è efficace contro gli sbalzi d'umore né contro gli stati depressivi.

Progynova/Progynova mite ha effetti positivi anche sulle irritazioni della vescica, molto frequenti nel periodo della menopausa, e sui fenomeni regressivi (atrofia) a danno delle mucose del tratto urogenitale, che insorgono normalmente con l'età.

Alle donne con un utero intatto, oltre a Progynova/Progynova mite il medico prescriverà un secondo preparato ormonale a base di un principio attivo cosiddetto progestinico. Il progestinico previene una crescita indesiderata della mucosa uterina proteggendo così l'utero da possibili tumori. A questo scopo deve essere preso per almeno 12-14 giorni al mese. Il dosaggio del progestinico e la durata della terapia sono prescritti dal medico. Al termine del periodo di trattamento con il progestinico compaiono perdite simili alle mestruazioni.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Progynova/Progynova mite non è un anticoncezionale (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Progynova/Progynova mite?»).

Una terapia ormonale sostitutiva può essere associata a un rischio più elevato di determinate malattie, come cancro al seno e malattie cardiovascolari (infarto, ictus cerebrale, trombosi venose ed embolie polmonari, disturbi caratterizzati dalla formazione di coaguli nei vasi sanguigni) (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Progynova/Progynova mite?»).

Il medico valuterà insieme a lei i benefici attesi e i rischi legati a una terapia ormonale.

Quando non si può usare Progynova/Progynova mite?

Non può utilizzare Progynova/Progynova mite nei seguenti casi:

- se ha un cancro al seno o in caso di sospetto cancro al seno,
- se ha un tumore ormono-dipendente come il cancro dell'utero e delle ovaie, o in caso di sospetto cancro dell'utero o delle ovaie,



- se presenta un ispessimento eccessivo, non trattato, della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio),
- se ha perdite vaginali di sangue di origine non chiara,
- se ha o ha avuto in passato un tumore al fegato (benigno o maligno),
- se ha o ha avuto in passato una grave malattia al fegato, fintanto che i valori indicativi della funzionalità epatica non si sono normalizzati,
- se ha o ha avuto in passato una malattia dei vasi sanguigni causata dalla formazione di coaguli (trombosi venosa, trombosi, embolia polmonare),
- se ha avuto di recente un infarto e/o un ictus cerebrale,
- se presenta fattori di rischio per l'insorgenza di una trombosi arteriosa o venosa (coagulo di sangue) (p. es. deficit di antitrombina, proteina S o proteina C),
- se i suoi valori dei trigliceridi (un particolare tipo di grassi presenti nel sangue) sono elevati,
- se soffre di porfiria, un disturbo del metabolismo,
- se è in gravidanza o allatta al seno,
- se presenta ipersensibilità (allergia) a uno dei componenti di Progynova/Progynova mite.

Se uno dei suddetti eventi dovesse manifestarsi per la prima volta durante il trattamento con Progynova/Progynova mite, deve interrompere immediatamente la terapia e rivolgersi al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Progynova/Progynova mite?

Prima di iniziare trattamento, il medico discuterà con lei i benefici e i rischi di una terapia con Progynova/Progynova mite.

Prima di iniziare il trattamento con Progynova/Progynova mite, il medico la sottoporà a un'approfondita visita generale e ginecologica e le raccomanderà di praticare l'autopalpazione del seno, istruendola a riguardo.

In caso di terapia prolungata con Progynova/Progynova mite, per precauzione dovrà sottoporsi a visite annuali di controllo.

Nel corso del trattamento con Progynova/Progynova mite non deve instaurarsi una gravidanza (vedere «Si può utilizzare Progynova/Progynova mite durante la gravidanza o l'allattamento?»). A scopo di contraccezione dovrà eventualmente utilizzare metodi non ormonali (ad eccezione del metodo del calendario di Ogino-Knaus e il metodo della misurazione della temperatura basale). Se durante il trattamento non dovessero comparire sanguinamenti da sospensione a intervalli regolari di circa 28 giorni, nonostante l'uso di un anticoncezionale va considerata la possibilità di una gravidanza e il trattamento va interrotto fino all'accertamento da parte del medico.

Motivi alla base dell'interruzione immediata del trattamento con Progynova/Progynova mite:

- prima comparsa di mal di testa di tipo emicranico o frequente comparsa di mal di testa insolitamente forti,
- improvvisi disturbi della percezione (p.es. disturbi della vista o dell'udito),
- primi segni di flebite (infiammazione di una vena) con formazione di un trombo (trombosi) oppure di malattie dovute alla formazione di coaguli di sangue (embolia) (p.es. dolori insoliti alle gambe o gonfiore delle gambe, dolori lancinanti alla respirazione o tosse di origine poco chiara, perdita di conoscenza),
- dolori e senso di costrizione al petto,
- comparsa di ittero,
- comparsa di un'epatite,
- prurito in tutto il corpo,



- sviluppo di miomi (tumori benigni dell'utero),
- aumento degli attacchi epilettici,
- marcato aumento della pressione arteriosa,
- gravidanza.

Motivi per sottoporsi a controlli medici più frequenti:

È importante che lei informi il medico se ha o ha avuto in passato una delle seguenti malattie. In questi casi può essere necessario aumentare la frequenza dei controlli:

- se ha mestruazioni irregolari, alterazioni del seno, cancro al seno in famiglia o un tumore benigno dell'utero (cosiddetto mioma),
- se nella sua storia medica ha un eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio),
- se ha o ha avuto in passato un'endometriosi (presenza di tessuto della mucosa uterina in altre aree del corpo dove normalmente non dovrebbe trovarsi),
- se presenta fattori di rischio per la formazione di coaguli di sangue (malattie tromboemboliche) (vedere anche il capitolo «Aumento del rischio di trombosi (formazione di coaguli di sangue)»,
- se soffre di emicrania,
- se è affetta da pressione alta,
- se soffre di diabete
- se presenta valori elevati dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia è presente nella sua famiglia,
- se soffre di una malattia del fegato (per es. tumore benigno del fegato – adenoma epatico) o della cistifellea (soprattutto calcoli biliari),
- se soffre di asma,
- se soffre di epilessia o ballo di San Vito (chorea minor),
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia cronica di natura infiammatoria),
- se talvolta le compaiono o le sono comparse delle macchie brunastre persistenti sul viso (cloasma). In questo caso deve evitare un'esposizione eccessiva al sole o alla luce ultravioletta,
- se soffre di sordità ereditaria (otosclerosi),
- se è affetta da angioedema ereditario (caratterizzato da tumefazioni episodiche di parti del corpo come mani, piedi, volto o vie respiratorie),
- se soffre di un prolattinoma (un tumore) del lobo anteriore dell'ipofisi (lobo anteriore della ghiandola pituitaria) è necessaria una stretta sorveglianza medica (incluse misurazioni regolari del livello di prolattina).

Cancro al seno

Diversi studi scientifici hanno rilevato un leggero aumento del rischio di cancro al seno nelle donne che utilizzano una terapia ormonale sostitutiva per più di 5 anni. In singoli studi, questo rischio è risultato aumentato già dopo 1-4 anni di utilizzo della terapia. Generalmente la terapia combinata di estrogeni e progestinici è stata associata ad un maggiore aumento del rischio rispetto alla terapia con soli estrogeni. Questo rischio diminuisce lentamente dopo l'interruzione della terapia ormonale sostitutiva e torna ad essere simile a quello delle donne che non hanno mai fatto uso di terapia ormonale sostitutiva. Tuttavia, il rischio può perdurare per almeno 10 anni nel caso in cui lei abbia utilizzato la terapia ormonale sostitutiva per un periodo superiore a 5 anni.

La TOS può alterare le immagini mammografiche (aumentandone la densità), il che può ostacolare in alcuni casi l'individuazione del cancro al seno. Per questo motivo, il medico potrà ritenere opportuno



ricorrere anche ad altri metodi di screening (indagine preventiva) del cancro al seno.

Se in precedenza ha avuto casi di cancro al seno in famiglia (per esempio sua madre o le sue sorelle), anche lei potrebbe essere esposta a un rischio più elevato di sviluppare questa malattia. Informi a riguardo il suo medico.

Cancro della mucosa uterina

L'uso di soli estrogeni, come quelli contenuti in Progynova/Progynova mite, per un periodo di tempo prolungato determina un aumento del rischio di sviluppare una proliferazione della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio) o di insorgenza di un tumore dell'endometrio (carcinoma dell'endometrio). Dopo l'interruzione della terapia a base di estrogeni, il rischio potrebbe rimanere elevato per almeno 10 anni. Le donne che hanno ancora l'utero non dovrebbero perciò prendere estrogeni da soli. Se lei prende Progynova/Progynova mite e ha ancora l'utero, il suo medico le prescriverà un ulteriore ormone (progestinico) da assumere per almeno 12 giorni per ciclo di trattamento e la informerà a riguardo.

Informi il medico se nota la comparsa di sanguinamenti anomali (sanguinamenti irregolari, intensi o persistenti, incl. spotting). Il medico la sottoporrà ad accertamenti con procedure diagnostiche appropriate.

Cancro delle ovaie

Diversi studi suggeriscono che una TOS (sia monoterapia a base di estrogeni sia TOS combinata) potrebbe essere associata a un minore aumento del rischio di sviluppare un cancro delle ovaie.

Tumori del fegato

In rari casi, dopo l'uso di principi attivi ormonali come quelli contenuti in Progynova/Progynova mite, è stata osservata la comparsa di alterazioni benigne, e ancora più raramente maligne, a carico del fegato, che sporadicamente hanno causato emorragie nella cavità addominale potenzialmente fatali. Occorre quindi informare il medico se si manifestano insoliti disturbi nella parte alta dell'addome che non scompaiono rapidamente da soli.

Malattia coronarica e ictus cerebrale

Da due ampi studi clinici sull'uso combinato di estrogeni coniugati e medrossiprogesterone acetato (un progestinico) per la TOS è emerso un possibile lieve aumento del rischio di infarto nel primo anno di trattamento. Tale rischio non è stato riscontrato con i soli estrogeni coniugati.

In due ampi studi su questi ormoni, il rischio di ictus cerebrale è risultato aumentato del 30-40%, sia con i soli estrogeni sia con il preparato combinato.

Sebbene non siano disponibili dati di questo tipo per Progynova/Progynova mite, Progynova/Progynova mite non va utilizzato per la prevenzione delle malattie cardiache e/o dell'ictus cerebrale.

I dati sull'avvio di una TOS in età relativamente precoce (p. es. prima dei 55 anni) sono limitati. Questi dati suggeriscono che l'aumento del rischio di infarto in pazienti più giovani prossime alla menopausa potrebbe essere più ridotto rispetto a quello di pazienti in età più avanzata. Ciò però non vale per gli ictus cerebrali.

Il rischio di ictus è indipendente dall'età o dal tempo trascorso dalla menopausa. Nelle donne che seguono una TOS aumenta all'aumentare dell'età.

Aumento del rischio di trombosi (formazione di coaguli di sangue)

Una TOS può aumentare il rischio di trombosi (formazione di coaguli all'interno dei vasi sanguigni).

Il suo medico verificherà se nel suo caso, p.es. a causa di una combinazione di fattori di rischio o eventualmente di un fattore di rischio molto forte, sussista un maggiore rischio di trombosi. In presenza di una combinazione di fattori di rischio, il rischio risultante può essere maggiore della semplice somma di due rischi singoli. Se il rischio fosse troppo elevato, il suo medico non le prescriverà alcuna TOS.

Il rischio cresce con l'età e può aumentare nei seguenti casi:

- se lei o uno dei suoi parenti stretti ha già avuto una trombosi dei vasi sanguigni delle gambe o dei polmoni,



- se lei è in sovrappeso,
- se soffre di vene varicose,
- se fuma,
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (una malattia cronica di natura infiammatoria),
- se soffre di una malattia tumorale maligna.

Se sta già prendendo Progynova/Progynova mite, informi il medico con ragionevole anticipo se ha in programma una degenza ospedaliera o un intervento chirurgico. Il rischio di sviluppare una trombosi venosa profonda può aumentare temporaneamente a causa di operazioni, gravi lesioni traumatiche, degenza a letto o limitazioni dell'attività motoria.

Demenza

Durante una TOS prolungata con un altro preparato ormonale è stata osservata, in casi molto rari, una diminuzione della capacità di memoria e delle facoltà mentali in pazienti in età avanzata. Non è noto se con Progynova/Progynova mite sussista lo stesso rischio.

Ulteriori misure precauzionali

Gli estrogeni possono provocare ritenzione di fluidi (accumuli di acqua nel tessuto). Pertanto, le pazienti con disturbi della funzionalità cardiaca o renale devono essere monitorate attentamente.

Progynova/Progynova mite contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Progynova/Progynova mite.

Interazioni con test di laboratorio

Una TOS come Progynova/Progynova mite può influenzare gli esiti di determinati esami di laboratorio. Deve pertanto avvisare il medico o il personale di laboratorio che prende Progynova/Progynova mite.

Interazioni con altri medicinali

Se assunti in concomitanza, determinati medicinali possono interferire con l'azione di Progynova/Progynova mite o provocare disturbi di sanguinamento: per es. medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV e da epatite C (inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione polmonare (bosentan), di un tipo particolare di sonnolenza eccessiva (modanafil), nonché in caso di assunzione a lungo termine (per 10 giorni) di determinati antibiotici (tetracicline) per il trattamento di determinate infezioni e in caso di assunzione di preparati a base di erba di San Giovanni (vedere sotto).

Si informi presso il suo medico o il suo farmacista su come procedere qualora debba assumere antibiotici (per es. in caso di infezioni delle ossa o di borreliosi) per un periodo di tempo prolungato (ovvero per più di 10-14 giorni).

Alcuni medicinali come pure il succo di pompelmo possono aumentare la concentrazione del principio attivo di Progynova/Progynova mite nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei medicinali seguenti o succo di pompelmo:

- antimicotici contenenti principi attivi come, per esempio, itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo,
- determinati antibiotici (cosiddetti macrolidi), contenenti come principio attivo claritromicina o eritromicina,
- determinati medicinali per il trattamento di malattie cardiocircolatorie (a base dei principi attivi diltiazem o verapamil).

Se soffre di diabete, con l'assunzione di Progynova/Progynova mite potrebbe cambiare il suo fabbisogno di medicinali ipoglicemizzanti (incl. l'insulina).

Progynova/Progynova mite può influenzare anche l'azione di altri medicinali, potenziandola o riducendola. Ciò riguarda, per esempio, la ciclosporina e l'antiepilettico lamotrigina (poiché la frequenza



degli attacchi epilettici potrebbe aumentare, il suo medico monitorerà il livello di lamotrigina nel suo sangue quando inizierà ad assumere Progynova/Progynova mite e se interromperà Progynova/Progynova mite).

Inoltre, gli ormoni sessuali possono interferire con l'azione di medicinali anticoagulanti.

Informi il suo medico se è in terapia con medicinali per il trattamento di infezioni da epatite C (medicinali contenenti principi attivi come ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir, pibrentasvir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!). È importante che lei informi anche il suo medico o dentista che assume, qualora questi le prescriva nuovi medicinali.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Non è noto alcun influsso di Progynova/Progynova mite sulla capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchine. Non sono stati condotti studi a riguardo. Tenga presente i possibili effetti indesiderati.

Si può usare Progynova/Progynova mite durante la gravidanza o l'allattamento?

In linea di massima, Progynova/Progynova mite non può essere assunto durante la gravidanza o il periodo dell'allattamento. Quantità molto piccole di ormoni sessuali possono essere escrete nel latte materno. Oltretutto, non esistono valide ragioni mediche per l'uso di questo medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Se tuttavia dovesse restare incinta durante il trattamento con Progynova/Progynova mite o assumere inavvertitamente il preparato durante una gravidanza, deve informare immediatamente il medico.

Come usare Progynova/Progynova mite?

Come e quando deve prendere Progynova/Progynova mite?

Se al momento non assume o usa altri preparati per la TOS e non ha più le mestruazioni, può iniziare immediatamente a usare Progynova/Progynova mite.

Se sta già assumendo o usando un altro preparato, attenda il primo giorno dopo aver cessato il trattamento con l'altro preparato per iniziare la terapia con Progynova/Progynova mite o osservi le indicazioni del suo medico.

Se ha un utero intatto, il medico le prescriverà un ulteriore ormone (un progestinico), dandole le istruzioni necessarie.

Una confezione blister di Progynova/Progynova mite contiene 28 confetti. Sul retro del blister è segnato per ogni confetto il giorno della settimana corrispondente. Se inizia il trattamento con Progynova/Progynova mite, per esempio, di mercoledì, prenda un confetto contrassegnato con «MER» e continui ad assumere i confetti seguendo la direzione della freccia.

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose è di 1 confetto di Progynova (2 mg) al giorno, da prendere dopo un pasto con un po' d'acqua senza masticarlo.

L'assunzione dei confetti deve essere continuativa, vale a dire che una volta terminata la prima confezione, dovrà iniziare quella seguente il giorno immediatamente successivo. Nel corso del trattamento il medico potrà ridurre la dose a 1 confetto di Progynova mite (1 mg) al giorno.

L'assunzione dei confetti rimane continuativa anche dopo una riduzione della dose: quando la prima confezione è terminata, quella seguente va sempre iniziata il giorno immediatamente successivo.

Se ha ancora l'utero, oltre a Progynova/Progynova mite il medico le prescriverà anche un preparato progestinico e le spiegherà nel dettaglio quando, in che quantità e per quanto tempo assumere tale preparato.

Cosa deve fare se dimentica di prendere Progynova/Progynova mite?

Se dimentica di prendere il confetto all'ora consueta, lo assuma non appena si accorge della dimenticanza. Il successivo confetto va assunto all'ora consueta. Nel caso in cui siano trascorse oltre 24 ore, il confetto dimenticato va lasciato nel blister. Proseguo con l'assunzione dei rimanenti confetti all'ora stabilita.



Nel caso in cui si siano dimenticati più confetti, si possono verificare perdite di sangue irregolari.

Cosa deve fare se prende troppi confetti di Progynova/Progynova mite?

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio. Potrebbero però comparire mal di testa, nausea, vomito, tensione al seno e sanguinamenti uterini. Non è necessaria una terapia specifica, ma deve comunque consultare il medico.

Cosa deve fare se il suo medico le prescrive un preparato progestinico aggiuntivo?

Se, in aggiunta a Progynova/Progynova mite, il medico le prescrive un preparato progestinico – cosa necessaria nelle donne con utero intatto – il progestinico va preso per 12-14 giorni al mese (in caso di utilizzo ciclico, durante gli ultimi 12-14 giorni del ciclo di trattamento). Generalmente, 2-3 giorni dopo la fine del ciclo di trattamento con il progestinico compare un sanguinamento da sospensione. Il dosaggio del progestinico e la durata del trattamento sono stabiliti dal medico.

Istruzioni particolari per la posologia:

Bambine e ragazze

Progynova/Progynova mite non è indicato per l'uso in bambine e ragazze.

Pazienti anziane

Non sono disponibili dati che indichino la necessità di un aggiustamento della dose in pazienti anziane.

Compromissioni della funzionalità epatica

Non sono stati condotti studi specifici su Progynova/Progynova mite in pazienti con compromissioni della funzionalità epatica. Non assuma Progynova/Progynova mite se ha o ha avuto in passato un tumore al fegato. Non assuma Progynova/Progynova mite, se ha una grave malattia epatica (vedere «Quando non si può usare Progynova/Progynova mite?»).

Compromissioni della funzionalità renale

Non sono stati condotti studi specifici su Progynova/Progynova mite in pazienti con compromissioni della funzionalità renale. Probabilmente non occorrono aggiustamenti della dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Progynova/Progynova mite?

Gli effetti collaterali gravi associati a una TOS sono stati descritti in precedenza al capitolo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Progynova/Progynova mite?». Lo legga per ulteriori informazioni.

Con l'assunzione di Progynova/Progynova mite confetti possono manifestarsi i seguenti ulteriori effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Aumento o diminuzione del peso corporeo, mal di testa, vertigini, flatulenza, nausea, eruzione cutanea, prurito, sanguinamenti anomali (compresi perdite intermestruali e spotting), tensione al seno, dolori al basso ventre, edemi (accumulo di liquidi).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Reazioni di ipersensibilità, emicrania, alterazioni cutanee infiammatorie con papule rossastre (eritema nodoso), orticaria, crampi muscolari, ingrossamento del seno.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Eccesso di peluria (irsutismo), acne.



Nelle donne che seguono una TOS sono stati riscontrati altri effetti indesiderati, la cui correlazione con Progynova/Progynova mite, tuttavia, non è stata dimostrata né smentita:

prima comparsa o peggioramento di un angioedema ereditario (tumefazioni episodiche di parti del corpo come mani, piedi, volto o vie aeree), aumento dei grassi nel sangue, ansia, nervosismo, alterazioni dell'umore, alterazioni dell'istinto sessuale, depressione, disturbi della vista, palpitazioni, aumento della pressione arteriosa (ipertensione), vomito, iperacidità gastrica, risultati anomali ai test della funzionalità epatica, calcolosi biliare, ittero, peggioramento di una porfiria (una rara malattia metabolica), chiazze brune sulla pelle del viso (cloasma), caduta dei capelli, alterazioni cutanee infiammatorie con o senza formazione di vescicole (eritema multiforme), venuzze esplose sotto pelle (porpora vascolare), mal di schiena, dolore al petto, aumento delle secrezioni vaginali, ingrossamento di miomi uterini (tumori benigni dell'utero), ingrossamento della mucosa dell'endometrio (iperplasia dell'endometrio), trombosi arteriose o venose (formazione di coaguli di sangue).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Progynova/Progynova mite?

Progynova

Ogni confetto bianco contiene:

Principi attivi

2 mg di estradiolo valerato.

Sostanze ausiliarie

46 mg di lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K25, talco, magnesio stearato, 34 mg di saccarosio, povidone K90, macrogol 6000, calcio carbonato e cera montana glicolata, pro compresso obducto.

Progynova mite

Ogni confetto beige contiene:

Principi attivi

1 mg di estradiolo valerato.

Sostanze ausiliarie

47 mg di lattosio, monoidrato, amido di mais, povidone K25, talco, magnesio stearato, 34 mg di saccarosio, povidone K90, macrogol 6000, calcio carbonato, glicerolo 85%, biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172) e cera montana glicolata, pro compresso obducto.

Numero dell'omologazione

33149 (Swissmedic).



Dove è ottenibile Progynova/Progynova mite? Quali confezioni sono disponibili?

Progynova/Progynova mite è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Progynova è disponibile in confezioni da 1× 28 e da 3× 28 *confetti*, *Progynova mite* in confezioni da 3× 28 *confetti*.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel ottobre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

