

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Progynova® 1 mg ja 2 mg päällystetyt tabletit

estradiolivaleraatti

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Progynova on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Progynova-valmistetta
3. Miten Progynova-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Progynova-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Progynova on ja mihin sitä käytetään

Progynova-valmistetta käytetään vaihdevuosisoireiden hormonikorvaushoitoon kuukautisten loputtua tai munasarjojen poiston jälkeen. Valmistetta voidaan käyttää myös iän myötä kehittyvän luukadon estoon (nk. postmenopausaalinen osteoporoosi).

Progynova sisältää estradiolivaleraattia, joka on ihmisen luonnollisen 17 β -estradiolin esiaste. Vaihdevuosien aikana estradiolin tuotanto munasarjoista vähenee. Vaikka vaihdevuodet ovat luonnollinen tapahtuma, aiheuttavat ne usein häiritseviä oireita, jotka liittyvät munasarjojen estrogeenituotannon asteittaiseen vähenemiseen. Lisäksi joillakin naisilla näiden hormonien väheneminen voi aiheuttaa luutiheyden heikkenemistä iän myötä (postmenopausaalinen osteoporoosi).

Progynova korvaa estradiolihormonia, joka estää tai lievittää oireita kuten kuumia aaltoja, hikoilua, unihäiriöitä, hermostuneisuutta, ärtyneisyyttä, huimausta, päänsärkyä, tahatonta virtsankarkailua, emättimen kuivuutta ja kuumotusta.

Jos sinulla on vielä kohtu (sinulle ei ole tehty kohdunpoistoa), lääkäri määrää sinulle myös toista hormonia (keltarauhashormonia), jota otetaan samanaikaisesti Progynova-valmisteen kanssa.

Joillekin naisille kehittyä iän myötä herkemmin luukato (osteoporoosi). Sinulle voidaan tämän vuoksi määrätä Progynova-valmistetta luukadon estoon. Lääkäri antaa sinulle tästä lisätietoja.

Estradiolivaleraattia, jota Progynova sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Progynova-valmistetta

Aiemmat sairaudet ja säännölliset lääkärintarkastukset

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, jotka on huomioitava päätettäessä hormonikorvaushoidon aloittamisesta tai sen jatkamisesta.

Ennenaikaisten vaihdevuosien (munasarjojen toimintahäiriön tai leikkauksen vuoksi) hoidosta on vain rajoitetusti kokemusta. Jos sinulla on ennenaikaiset vaihdevuodet, hormonikorvaushoitoon käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ennen kuin aloitat (tai aloitat uudelleen) hormonikorvaushoidon, lääkäri kysyy sinun ja perheesi sairaushistoriasta. Lääkäri saattaa tehdä tarkastuksen, johon voi sisältyä rintojen tutkiminen ja/tai gynekologinen tutkimus tarvittaessa.

Progynova-hoidon aloittamisen jälkeen sinun tulee käydä lääkärin tarkastuksessa säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa). Keskustele lääkärin kanssa näillä tarkastuskäynneillä Progynova-valmisteen käytön jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja haitoista.

Osallistu säännöllisesti rintojen mammografiaseulontaan lääkärin suositusten mukaisesti.

Älä käytä Progynova-valmistetta, jos jokin seuraavasta koskee sinua. Jos olet epävarma alla mainituista sairauksista tai tiloista, keskustele lääkärin kanssa ennen Progynova-valmisteen käyttöä. Älä käytä Progynova-valmistetta:

- jos sinulla on tai on ollut tai epäillä olevan **rintasyöpä**
- jos sinulla on tai epäillä olevan **estrogenista riippuvainen pahanlaatuinen kasvain**, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä
- jos sinulla on **emätinvuotoa**, jonka syy on selvittämättä
- jos sinulla on **hoitamaton paksuuntunut kohdun limakalvo** (endometriumin hyperplasia)
- jos sinulla on tai on ollut **verisuonitukos** (tromboosi) esimerkiksi jalan verisuonissa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla **veren hyytymishäiriö** (kuten proteiini-C:n tai proteiini-S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut sairaus tai tila, joka johtuu valtimon tukkeutumisesta, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus tai rasitusrintakipu** (angina pectoris)
- jos sinulla on tai on ollut **maksasairaus** eivätkä maksa-arvosi ole palautuneet normaaleiksi
- jos sinulla on harvinainen perinnöllinen verisairaus porfyria
- jos olet **allerginen estradiolivaleraatille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet raskaana tai imetät.

Jos sinulla on jokin yllä mainituista sairauksista tai tiloista ensimmäistä kertaa Progynova-valmisteen käytön aikana, lopeta valmisteen käyttö välittömästi ja ota heti yhteys lääkäriin.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Progynova-valmistetta.

Milloin sinun on oltava erityisen varovainen

Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut jokin seuraavista oireista tai tiloista, ennen kuin aloitat hoidon, sillä ne voivat uusiutua tai pahentua Progynova-hoidon aikana. Jos sinulle tapahtuu näin, sinun on käytävä useammin lääkärintarkastuksissa:

- lihaskasvaimia kohdussa (myoomia)
- kohdun limakalvon kasvua kohdun ulkopuolella (endometriosisi) tai sinulla on aiemmin esiintynyt kohdun limakalvon huomattavaa paksuuntumista (endometriumin hyperplasia)
- kohonnut riski saada veritulppia (tromboosi) (ks. kohta ”Laskimotukos (tromboosi)”)
- kohonnut riski saada estrogeenista riippuvainen syöpä (esim. lähisukulaisellasi (äiti, sisarus tai isoäiti) on ollut rintasyöpä)
- kohonnut verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- sokeritauti (diabetes).
- sappikivet
- migreeni tai vaikea päänsärky
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa useaan elimeen (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- korvan tärykalvoon ja kuuloon vaikuttava sairaus (otoskleroosi)
- erittäin korkea veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- sydän- tai munuaissairaudesta johtuva turvotus (nesteiden kertyminen)
- perinnöllinen ja hankinnainen angioedeema.

Lopeta Progynova-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos jokin seuraavista sairauksista / tiloista esiintyy sinulla kun käytät hormonikorvaushoitoa:

- mikä tahansa sairaus tai tila, joka mainitaan kohdassa ”Älä käytä Progynova-valmistetta”
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus. Nämä voivat olla merkkejä maksasairaudesta
- merkittävä verenpaineen nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)
- ensimmäistä kertaa esiintyvä migreenityyppinen päänsärky
- raskaus
- huomaat merkkejä veritulpasta, kuten
 - jalan kivulias turvotus ja punoitus
 - äkillinen rintakipu
 - hengitysvaikeus.
 Ks. lisätietoja kohdasta ”Laskimotukos (tromboosi)”.
- kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta.

Huomaa: Progynova ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on alle 12 kuukautta tai olet alle 50-vuotias, on mahdollista että tarvitset myös lisäehkäisyä raskauden estoon. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)

Kohdun limakalvon liikakasvu ja kohdun limakalvon syövän riski suurenee naisilla, joilla on kohtu tallella ja jotka käyttävät pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa.

Keltarauhashormonin (progestiinin), käyttäminen estrogeenin lisäksi vähintään 12 päivän ajan jokaista 28 päivän sykliä kohden vähentää tätä suurentunutta riskiä. Jos sinulla on kohtu tallella, lääkäri määrää sinulle erikseen progestiinia. Jos kohtusi on poistettu, keskustele lääkärin kanssa, voitko käyttää Progynova-valmistetta ilman keltarauhashormonia.

Naisilla, joilla on kohtu tallella ja jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin viidellä iältään 50–65-vuotiaalla naisella tuhannesta todetaan kohdun limakalvon syöpä. Iältään 50–65-vuotiailla naisilla, joilla on kohtu tallella ja jotka käyttävät pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa, 10–60 naisella tuhannesta todetaan kohdun limakalvon syöpä (eli 5–55 lisätapausta) riippuen annoksesta ja kuinka pitkään hoito on kestänyt.

Odottamaton vuoto

Sinulla on kerran kuukaudessa vuoto (nk. tyhjennysvuoto) käyttäessäsi Progynova-valmistetta. Jos sinulla on muuta odottamatonta vuotoa tai tiputtelua tämän lisäksi, joka

- kestää kauemmin kuin 6 kuukautta hoidon aloittamisesta
- alkaa 6 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisen jälkeen
- jatkuu sen jälkeen kun olet lopettanut Progynova-valmisteen ottamisen

ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin.

Rintasyöpä

Tutkimustulokset osoittavat, että estrogeenin ja progestiinin (keltarauhashormoni) yhdistelmähoito tai pelkkää estrogeenia sisältävä hormonikorvaushoito lisäävät rintasyöpään sairastumisen riskiä. Riskin suureneminen riippuu siitä, kuinka pitkään hormonikorvaushoitoa käytetään. Kohonnut riski ilmenee kolmen vuoden käytön aikana. Hormonikorvaushoidon lopettamisen jälkeen kohonnut riski pienenee ajan myötä, mutta jos hormonikorvaushoitoa on käytetty yli viisi vuotta, riski voi kestää 10 vuotta tai pidempään.

Vertailu

50–54-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 13–17 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä viiden vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä viiden vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 16–17 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 0-3 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka aloittavat estrogeeni-progestiiniyhdistelmäkorvaushoidon ja käyttävät sitä yli 5 vuoden ajan, rintasyöpä diagnosoidaan 21 naisella tuhannesta käyttäjästä (eli 4–8 lisätapausta).

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 27 naisella tuhannesta todetaan rintasyöpä 10 vuoden ajanjaksolla.

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää vain estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 34 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 7 lisätapausta).

50 vuotta täyttäneistä naisista, jotka alkavat käyttää estrogeenia ja progestiinia sisältävää hormonikorvaushoitoa ja käyttävät sitä 10 vuoden ajan, 48 naisella tuhannesta käyttäjästä todetaan rintasyöpä (eli 21 lisätapausta).

Tutki rintasi säännöllisesti. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat muutoksia rинnoissa, kuten

- ihon kuoppaisuutta tai painumista
- nännialueen muutoksia
- näkyvä tai tuntuva kyhmy.

Lisäksi sinun on suositeltavaa käydä mammografiaseulontatutkimuksissa kun sellaisia tarjotaan sinulle. On tärkeää, että kerrot mammografiatutkimuksen yhteydessä röntgenkuvauksesta vastaavalle sairaanhoitajalle tai terveydenhuollon ammattilaiselle, että käytät hormonikorvaushoitoa, sillä tämä lääkitys voi lisätä rintakudoksesi tiheyttä ja vaikuttaa mammografian tulokseen. Mammografiassa ei välttämättä havaita kaikkia kyhmyjä, jos rintakudos on tiheää.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – paljon harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän tai estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmää sisältävään hormonikorvaushoitoon on yhdistetty hieman kohonnut munasarjasyövän riski.

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi munasarjasyöpä todetaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät ole saaneet hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimotukos (tromboosi)

Laskimoveritulpan riski on noin 1,3–3 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, erityisesti ensimmäisen hoitovuoden aikana.

Veritulpat voivat olla vakavia, ja jos tukos kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymisen tai jopa kuoleman.

Sinulla on suurempi todennäköisyys saada laskimoveritulppa ikääntymisen myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärille jos jokin alla olevista tiloista koskee sinua:

- et pääse jalkeille pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (katso kohta 3 ”Jos joudut leikkaukseen”)
- sinulla on huomattava ylipaino (painoindeksi $> 30 \text{ kg/m}^2$)
- sinulla on veren hyytymishäiriö, jota on hoidettava pitkäaikaisesti veren hyytymistä estävällä lääkkeellä
- jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai muussa elimessä
- sinulla on SLE (systeeminen lupus erythematosus)
- sinulla on syöpä.

Veritulpan oireet, ks. ”Lopeta Progynova-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin”.

Vertailu

50-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, 4–7 naisella tuhannesta odotettavasti ilmenee laskimotukos 5 vuoden ajanjaksolla.

50-vuotiaista naisista, jotka ovat käyttäneet estrogeenin ja keltarauhashormonin yhdistelmäkorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, 9–12 naista tuhannesta saa laskimotukoksen (eli 5 lisätapausta).

50-vuotiaista naisista, joilta on poistettu kohtu ja jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, 5–8 naista tuhannesta saa laskimotukoksen (eli 1 lisätapaus).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Hormonikorvaushoidon ei ole osoitettu estävän sydänkohtauksia.

Yli 60-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeenia ja keltarauhashormonia sisältävää hormonikorvaushoitoa, on hieman suurempi todennäköisyys sairastua sepelvaltimotautiin kuin niillä naisilla, jotka eivät käytä lainkaan hormonikorvaushoitoa.

Sepelvaltimotaudin riski ei ole suurentunut pelkkää estrogeeniä sisältävää hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla, joilta kohtu on poistettu.

Aivohalvaus

Aivohalvauksen riski on noin 1,5 kertaa suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin hormonikorvaushoitoa käyttämättömillä.

Vertailu

50-vuotiaista naisista, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 8 naisella tuhannesta odotettavasti ilmenee aivohalvaus 5 vuoden ajanjaksolla. 50-vuotiaista naisista, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, 11 naisella tuhannesta ilmenee aivohalvaus 5 vuoden ajanjaksolla (eli 3 lisätapausta).

Muut tilat

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. Muistin heikkenemisen riski saattaa olla suurempi naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaina. Keskustele lääkärin kanssa.

Lapset ja nuoret

Progynova-valmistetta **ei saa antaa lapsille ja nuorille.**

Iäkkäät potilaat

Ei ole tietoa siitä, että annosta tulisi muuttaa iäkkäille potilaille. Kerro lääkärille, jos olet yli 65-vuotias (ks. kohta ”Varoitukset ja varotoimet”).

Maksan vajaatoiminta

Progynova-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Progynova-valmistetta ei saa antaa naisille, joilla on vaikea maksasairaus (ks. ”Älä käytä Progynova-valmistetta”).

Munuaisten vajaatoiminta

Progynova-valmisteen käyttöä ei ole tutkittu munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Saatavilla oleva tieto ei viittaa siihen, että annosta tulisi muuttaa tässä potilasryhmässä.

Muut lääkevalmisteet ja Progynova

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai rohdosvalmisteita ja luontaistuotteita.

Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa Progynova-valmisteen tehoon ja aiheuttaa epäsäännöllistä vuotoa. Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- **epilepsialääkkeet** (kuten barbituraatit, fenytoiini, primidoni, karbamatsepiini ja mahdollisesti okskarbatssepiini, topiramaatti ja felbamaatti)
- **tuberkuloosilääkkeet** (kuten rifampisiini, rifabutiini)
- **HIV- ja hepatiitti-C-infektion hoitoon** käytettävät lääkkeet (nk. proteaasin estäjät ja ei-nukleosidiset käänteiskopioijaentsyymien estäjät kuten nevirapiini, efavirentsi, ritonaviiri ja nelfinaviiri)
- **Hepatiitti C-viruksen (HCV) hoitoon tarkoitettut lääkkeet** (kuten yhdistelmä ombitasviiri/paritapreviiri/ritonaviiri yksinään tai yhdessä dasabuviirin kanssa sekä yhdistelmä glekapreviiri/pibrentasviiri) voivat nostaa maksan toimintaa mittaavien verikokeiden tuloksia (maksan ALAT-entsyymiarvo nousee) naisilla, jotka käyttävät etinyyliestradiolia sisältävää hormonaalista yhdistelmäehkäisyvalmistetta. Progynova sisältää estradiolia etinyyliestradiolin asemasta. Ei ole tiedossa, nouseeko maksan ALAT-entsyymiarvo, kun Progynova-tabletteja käytetään samanaikaisesti tämän HCV-yhdistelmähoidon kanssa. Lääkäri antaa sinulle ohjeita.
- **mäkikuismaa** (*Hypericum perforatum*) sisältävät kasvirohdosvalmisteet
- **sieni-infektiolääkkeet** (kuten griseofulviini, flukonatsoli, itrakonatsoli, ketokonatsoli ja vorikonatsoli)
- **bakteeritulehdukseen** käytettävät lääkkeet (kuten klaritromysiini ja erytromysiini)
- **tietty sydän- ja verinpainelääkkeet** (kuten verapamiili ja diltiatseemi)
- greippimehu.

Jos sairastat diabetesta, lääkäri voi muuttaa diabeteslääkityksen annosta.

Laboratoriotutkimukset

Jos sinulta otetaan verikokeita, kerro lääkärille tai laboratorion henkilökunnalle, että käytät Progynova-valmistetta. Tämä lääkevalmiste voi vaikuttaa joidenkin kokeiden tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Progynova-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana (ks. ”Älä käytä Progynova-valmistetta”). Progynova on tarkoitettu vain vaihdevuosi-ikäisille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Progynova-valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriin.

Pieniä määriä sukupuolihormoneita voi erittyä rintamaitoon. Hormonikorvaushoitoa ei saa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Progynova-valmisteen käyttäjillä ei ole havaittu vaikutuksia kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Progynova sisältää laktoosia ja sakkaroosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Progynova-valmistetta käytetään

Progynova-valmiste otetaan yksilöllisesti lääkärin ohjeen mukaan. Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yksi tabletti päivässä. Tabletti voidaan ottaa mihin vuorokauden aikaan tahansa, mutta ota tabletti samaan aikaan joka päivä. Tabletti niellään kokonaisuudessaan nesteiden kanssa.

Lääkäri määrää vaihdevuosisoireidesi hoitoon pienimmän tehokkaan annoksen, jota käytetään vain niin kauan kuin siihen on tarvetta. Keskustele lääkärin kanssa, jos tämä annos on mielestäsi liian korkea tai matala.

Hoidon aloitus:

Jos sinulla on edelleen kuukautiset, aloita Progynova-valmisteen käyttö kuukautisten 1.–5. päivänä riippumatta siitä, onko kuukautisvuoto jo loppunut vai ei.

Jos kuukautiset tulevat enää harvoin tai ne ovat loppuneet kokonaan, lääkäri voi kehottaa sinua aloittamaan hoidon heti.

Jos sinulla on vielä kohtu (sinulle ei ole tehty kohdunpoistoa), lääkäri määrää sinulle myös toista hormonia (keltarauhashormonia). Lääkäri antaa ohjeet, kuinka tätä valmistetta käytetään, ja neuvoo myös otetaanko tabletit jatkuvasti ilman taukoa vai pidetäänkö tablettien ottamisessa taukoa.

Jaksottainen hoito:

Jos lääkäri on määrännyt sinulle jaksottaisen hoidon, tabletteja otetaan 1 päivässä 21 päivän ajan, minkä jälkeen pidetään 7 päivän tauko.

Jatkuva hoito:

Jos lääkäri on määrännyt sinulle jatkuvan hoidon, tabletteja otetaan 1 päivässä jatkuvasti ilman taukoa.

Tabletit tulee niellä kokonaisina nesteen kera. Tabletit voidaan ottaa mihin vuorokauden aikaan tahansa, kunhan ne vain otetaan joka päivä suunnilleen samaan aikaan. Jos unohdat ottaa tabletin tavanomaiseen aikaan, ota se 12–24 tunnin sisällä. Jos hoito keskeytyy tätä pidemmäksi ajaksi, sinulle saattaa ilmetä epäsäännöllistä vuotoa.

Jos tarvitset leikkaushoitoa

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro leikkaavalle lääkärille, että käytät Progynova-valmistetta. Sinun on ehkä lopetettava Progynova-valmisteen käyttö 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin pienentämiseksi (ks. kohta 2 ”Veritulppa (tromboosi)”). Kysy lääkäriltä, milloin voit taas aloittaa Progynova-valmisteen käytön.

Jos otat enemmän Progynova-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen aiheuttamista haittavaikutuksista ei ole raportoitu. Yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua sekä epäsäännöllistä vuotoa. Hoito ei ole tarpeen, mutta kysy tarvittaessa neuvoa lääkäriltä, jos olet huolestunut.

Jos olet ottanut liian suuren annoksen tai jos lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Progynova-tabletin

Jos unohtamisesta on kulunut alle 24 tuntia, ota tabletti mahdollisimman pian ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Progynova-valmisteen käytön

Jos lopetat tablettien ottamisen usean päivän ajaksi, epäsäännöllistä vuotoa voi esiintyä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla seuraavia sairauksia on esiintynyt useammin verrattuna naisiin, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa:

- rintasyöpä
 - kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)
 - munasarjasyöpä
 - veritulppa alaraajoissa tai keuhkoissa (laskimoperäinen tromboembolia)
 - sydänsairaudet
 - aivohalvaus
 - mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65-vuotiaana.
- Lisätietoa näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2.

Vakavat haittavaikutukset

Hormonikorvaushoitoon liittyvät vakavat haittavaikutukset sekä niihin liittyvät oireet on kuvattu kohdassa ”Varoitukset ja varotoimet”. Lue tämä kohta huolellisesti ja keskustele tarvittaessa välittömästi lääkärin kanssa.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu hormonikorvaushoitovalmisteita käyttävillä potilailla:

Yleiset (1–10 potilaalla 100:sta)

- painon lasku tai nousu
- päänsärky
- vatsakipu, pahoinvointi
- ihottuma, kutina
- verenvuoto emättimestä (kohdusta), mukaan lukien tiputtelu.

Melko harvinaiset (1–10 potilaalla 1 000:sta)

- yliherkkyysoireet
- masentuneisuus
- huimaus
- näköhäiriöt
- sydämentykytys (epäsäännöllinen, nopea syke tai tykytys)
- ruoansulatusvaivat
- kyhmyruusu (punoittavat kivuliaat kyhmyt), nokkosrokko
- rintojen kipu ja arkuus
- edeema (nesteen kertymisestä johtuva turvotus).

Harvinaiset (1–10 potilaalla 10 000:sta)

- ahdistuneisuus, sukupuolihalun heikkeneminen tai lisääntyminen
- migreeni
- piilolasien huono sietokyky
- ilmavaivat, oksentelu
- liiallinen karvojen kasvu (hirsutismi), akne
- lihaskrampit
- kuukautisten poisjääminen, kivuliaat kuukautiset, emätineritteen muutokset, kuukautisia edeltävä oireyhtymä, rintojen suureneminen
- väsymys.

Estrogeenihoidon yhteydessä raportoituja muita haittavaikutuksia:

- sappirakon sairaus
- erilaisia iho-oireita:
 - ihon värimuutokset, erityisesti kasvoissa ja kaulassa (maksaläiskät)
 - kivuliaita punoittavia kyhmyjä iholla ja ihon alla (kyhmyruusu, erythema nodosum)
 - ihottuma, jossa on punoittavia rengasmaisia läiskiä tai haavaumia (punavihoittuma, erythema multiforme)
 - vaskulaarinen purppura.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Progynova-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Progynova sisältää

- Vaikuttava aine on 1 mg tai 2 mg estradiolivaleraattia.
- Muut aineet ovat:
 - Ydin: Laktoosimonohydraatti 47 mg (Progynova 1 mg tabletti)/46 mg (Progynova 2 mg tabletti), maissitärkkelys, povidoni 25000, talkki, magnesiumstearaatti
 - Päälyste 1 mg tabletti: Sakkarosi, povidoni 700 000, makrogoli 6000, kalsiumkarbonaatti, talkki, glyseroli (85 %), montaaniglykolivaha. Väriaineina tabletissa ovat titaaniidioksidi (E171) ja keltainen rautaoksidi (E172).
 - Päälyste 2 mg tabletti: Sakkarosi, povidoni 700 000, makrogoli 6000, kalsiumkarbonaatti, talkki, montaaniglykolivaha.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Progynova 1 mg tabletti on beige, pyöreä ja kaksoiskupera sokeripäälysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 7 mm.

Progynova 2 mg tabletti on valkoinen, pyöreä ja kaksoiskupera sokeripäälysteinen tabletti, jonka halkaisija on noin 7 mm.

Pakkauskoot:

Progynova 1 mg tabletti:

1 x 28 tablettia ja 3 x 28 tablettia läpipainopakkauksissa (PVC/Alumiini).

100 tablettia lasipurkissa tai 5 x 20 tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/Alumiini).

Progynova 2 mg tabletti:

1 x 28 tablettia ja 3 x 28 tablettia läpipainopakkauksissa (PVC/Alumiini).

100 tablettia lasipurkissa tai 5 x 20 tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/Alumiini).

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Valmistaja

Progynova 1 mg:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Saksa
Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berliini, Saksa

Progynova 2 mg:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.1.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Progynova® 1 mg och 2 mg dragerade tabletter

estradiolvalerat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Progynova är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Progynova
3. Hur du använder Progynova
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Progynova ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Progynova är och vad det används för

Progynova används som hormonersättningsbehandling (HRT) mot klimakteriebesvär hos kvinnor, som inte mera har menstruation eller efter hysterektomi. Progynova kan även användas för att förebygga benskörhet (s.k. postmenopausal osteoporos).

Progynova innehåller estradiolvalerat som är ett förstadium till naturligt 17 β -estradiol hos människan. Under klimakteriet minskar äggstockarnas östrogenproduktion. Fast klimakteriet är naturligt, förorsakar det ofta störande symtom, som är följd av äggstockarnas gradvist minskande östrogenproduktion. Ytterligare kan brist på dessa hormon förorsaka osteoporos hos några kvinnor med åldern.

Progynova ersätter östrogenhormon, som förhindrar eller lindrar symtom såsom värmevallningar, svettning, sömnstörningar, nervositet, irritation, svindel, huvudvärk samt urininkontinens, torrhet och hetta i slidan.

Om du ännu har livmoder kvar (du har inte genomgått hysterektomi), ger läkaren dig också ett annat hormon (progesteron), som tas samtidigt med Progynova.

Några kvinnor lider av osteoporos, som utvecklar sig med åldern. Läkaren kan ge dig Progynova för att förhindra osteoporos. Läkaren kan ge dig mera information om detta.

Estradiolvalerat som finns i Progynova kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Progynova

Medicinsk bakgrund och regelbundna kontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller livmodern opererats bort). Om du tillhör den gruppen kan riskerna med HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen, och din familjs, medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Ta inte Progynova om något av följande gäller dig. Tala med läkare innan du tar Progynova om du är osäker. Ta inte Progynova:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer** i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har **underlivsblödning utan fastställd orsak**
- om du har obehandlad **kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi)
- om du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism) i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har **koagulationsrubbing** (såsom brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakade av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**
- om du har eller har haft en **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- om du har porfyri, en sällsynt ärftlig blodsjukdom
- om du är **allergisk mot estradiolvalerat** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller ammar.

Om något av ovanstående drabbar dig första gången du använder Progynova ska du sluta ta Progynova och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Progynova.

När ska du vara mycket försiktig

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen. De kan återkomma eller förvärras under behandling med Progynova. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare om du har:

- muskelknutor i livmodern (dvs. myom)
- tillväxt av livmoderslemhinnan utanför livmodern (endometriosis) eller har haft kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk för att få blodpropp (se nedan "Blodpropp (trombos)")
- ökad risk för att få en östrogenberoende cancer (t.ex. mamma, syster mor- eller farmor som har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom t.ex. godartad levertumör
- diabetes
- gallstenssjukdom
- migrän eller svår huvudvärk
- autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- förbening av mellanörat som leder till hörselbortfall (otoskleros)
- hypertriglyseridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom
- ärftligt och förvärvat angioödem.

Sluta att ta Progynova och uppsök genast läkare om någon av nedanstående sjukdom eller tillstånd förekommer medan du får hormonersättningsbehandling:

- något av tillståndet som nämns i avsnittet "Ta inte Progynova"
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulrot). Detta kan vara tecken på någon leversjukdom
- tydlig förhöjning av blodtrycket (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- migränliknande huvudvärk för första gången
- graviditet
- du får symtom på blodpropp, som
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter
 För ytterligare information, se nedan "Blodproppar i en ven (trombos)".
- svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem.

Observera: Progynova är inget preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

Hormonersättningsbehandling (HRT) och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)

Kvinnor vars livmoder inte bortopererats och som får HRT med enbart östrogen ökar risken för kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan och cancer i livmoderslemhinnan.

Genom att ta progestin som tillägg till östrogen under minst 12 dagar i varje 28 dagars-cykel minskar denna extra risk. Läkaren kommer att förskriva progestin om du har din livmoder kvar. Om din livmoder är bortopererad (hysterektomi) ska du rådfråga läkaren om du kan ta läkemedlet utan progestin.

För kvinnor med livmodern kvar som inte tar HRT kommer i genomsnitt 5 av 1 000 kvinnor i åldern 50–65 att få diagnosen endometrieccancer. För kvinnor i åldern 50–65 som har livmodern kvar och som tar HRT med enbart östrogen, kommer mellan 10 och 60 kvinnor av 1 000 användare att få diagnosen endometrieccancer (dvs. mellan 5 och 55 extra fall), beroende på dosen och hur länge det tas.

Oväntade blödningar

Du kommer att få en blödning en gång i månaden (s.k. bortfallsblödning) när du tar Progynova. Men om du får oväntade blödningar eller stänklödningar utöver dina månadsblödningar, och dessa:

- pågår längre än 6 månader
- börjar efter att du tagit Progynova i 6 månader
- fortsätter efter att du slutat ta Progynova

bör du snarast uppsöka läkare.

Bröstcancer

Uppgifter visar att hormonersättningsbehandling (HRT) med kombination av östrogen-progestin, eller med enbart östrogen, ökar risken för bröstcancer. Den ökade risken beror på hur länge du använder HRT. Den ökade risken ses inom 3 år. När behandlingen avslutas minskar den ökade risken med tiden, men den kan kvarstå i 10 år eller mer om du har använt HRT i mer än 5 år.

Jämförelse

Av 1000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer i genomsnitt 13 till 17 att få diagnosen bröstcancer under en 5-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 5 år kommer 16–17 fall på 1000 användare (dvs. 0–3 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 och börjar ta HRT med östrogen-progestin i 5 år, kommer det att inträffa 21 fall på 1 000 användare (dvs. 4–8 extra fall).

Bland kvinnor i åldern 50–59 år som inte använder HRT kommer i genomsnitt 27 av 1000 att få diagnosen bröstcancer under en 10-årsperiod.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med enbart östrogen i 10 år kommer 34 fall på 1000 användare (dvs. 7 extra fall) att inträffa.

Hos kvinnor som är 50 år och börjar ta HRT med östrogen-progestin i 10 år, kommer 48 fall på 1000 användare (dvs. 21 extra fall) att inträffa.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökningar när du kallas till det. Vid mammografin är det viktigt att du talar om för sjuksköterskan/sjukvårdspersonalen som gör undersökningen att du använder HRT, eftersom detta läkemedel kan öka tätheten i bröstet. En ökad täthet i bröstet kan göra det svårare att upptäcka knölar på mammografibilderna.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer.

Användning av HRT med enbart östrogen eller kombinerat östrogen-progestin har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2 000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år kommer det att finnas omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Påverkan av hormoners ättningsbehandling på hjärtat och blodcirkulation

Blodpropp i ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven med åldern och om något av följande gäller dig.

Informera din läkare om något av följande gäller dig:

- du inte har kunnat gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3 ”Om du behöver opereras”)
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbningsrubbnings som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet ”Sluta att ta Progynova omedelbart och uppsök genast läkare”.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 års period i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT med östrogen-progestin i mer än 5 år, förväntas 9–12 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 5 extra fall).

För kvinnor i 50 årsåldern utan livmoder som tar enbart östrogen i mer än 5 år förväntas 5–8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Det finns inga bevis för att HRT förebygger hjärtinfarkt.

För kvinnor över 60 år som tar HRT med östrogen-progestin är risken för att utveckla koronarartärsjukdom något högre än de som inte tar HRT.

För kvinnor utan livmoder som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla enkoronarartärsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det.

Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5 årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke. För kvinnor i 50 årsåldern som tagit HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Barn och ungdomar

Progynova **måste inte ges till barn och ungdomar.**

Äldre patienter

Det finns inget bevis att dosen skulle förändras till äldre patienter. Berätta till läkaren om du är över 65 år gammal (se ”Varningar och försiktighet”).

Leversvikt

Användning av Progynova hos patienter som lider av leverinsufficiens har inte forskats. Progynova måste inte ges till kvinnor, som har en svår leversjukdom (se ”Ta inte Progynova”)

Njursvikt

Användning av Progynova hos patienter som lider av njurfunktionsförsämring har inte forskats. Det finns inget bevis att dosen skulle förändras inom denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Progynova

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana, växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Vissa läkemedel kan påverka effekten av Progynova, vilket kan leda till oregelbundna blödningar. Detta gäller följande:

- läkemedel mot epilepsi (som barbiturater, fenytoin, primidon, karbamazepin och möjligen oxkarbazepin, topiramet och felbamat)
- läkemedel mot tuberkulos (som rifampicin, rifabutin)
- läkemedel mot HIV- och hepatit-C -infektion (s.k. transkriptashämmare och icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare som nevirapin, efavirenz, ritonavir och nelfinavir)
- läkemedel mot hepatit C-virus (HCV) (såsom kombinationsbehandlingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir med eller utan dasabuvir såväl som behandlingen glekaprevir/pibrentasvir) kan orsaka förhöjda leverfunktionsvärden i blodprovresultat (ökning av ALAT leverenzym) hos kvinnor som använder kombinerade hormonella preventivmedel innehållande etinylestradiol. Det är inte känt huruvida en ökning av ALAT leverenzym kan inträffa vid användning av Progynova tillsammans med denna HCV kombinationsbehandling. Din läkare kommer ge dig råd.
- naturmedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- läkemedel mot svampinfektion (som griseofulvin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol och vorikonazol)
- läkemedel mot bakterieinfektion (som klaritromycin och erytromycin)
- vissa hjärt- och blodtryckmediciner (som verapamil och diltiazem)
- grapefruktjuice.

Om du har diabetes, kan läkaren förändra dosen av diabetesläkemedlet.

Labororiester

Om du behöver ta blodprov ska du informera läkaren, eller den som tar blodprovet, att du tar Progynova eftersom det kan påverka resultatet av vissa tester.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Progynova får inte användas under graviditeten (se ”Ta inte Progynova”). Progynova är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta ta Progynova och kontakta läkare.

Små mängder av könshormon kan avsöndras till bröstmjölken. Hormonersättningsbehandlingen ska inte användas under amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte observerats hos Progynova-användare.

Progynova innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Progynova

Progynova doseras individuellt enligt läkares ordination. Ta alltid detta läkemedel enligt läkares anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen. Tabletterna kan tas när som helst under dygnet men bör tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Tabletterna skall sväljas hela tillsammans med vätska.

Läkaren strävar efter att du ska ta den lägsta dosen, som ger dig symtomlindring och att du ska använda Progynova under kortast möjliga tid. Tala med din läkare om du inte får någon lindring av symtomen, eller upplever att dosen skulle vara för hög.

Behandlingsstart:

Om du fortfarande menstruerar skall du börja ta Progynova på dag 1–5 under menstruationen oavsett om menstruationen har upphört eller ej. Om dina menstruationer har blivit oregelbundna eller upphört helt uppmanar din läkare dig kanske att inleda behandlingen omedelbart.

Om du ännu har livmoder kvar (du har inte genomgått hysterektomi) ordinerar läkaren dig också en annan hormon (progestin). Läkaren ger dig anvisningar, hur denna produkt används, och ger också anvisningar om tabletterna tas utan en paus eller om du ska ha en paus med tabletter.

Cyklisk behandling:

Om din läkare har ordinerat cyklisk behandling skall du ta 1 tablett dagligen under 21 dagar följt av ett uppehåll på 7 dagar.

Kontinuerlig behandling:

Om din läkare har ordinerat kontinuerlig behandling skall du ta 1 tablett dagligen utan uppehåll.

Tabletterna skall sväljas hela tillsammans med vätska. Tabletterna kan tas när som helst under dygnet men bör tas vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Om du glömmer att ta en tablett vid ordinarie tidpunkt skall du ta den inom 12–24 timmar. Om behandlingen avbryts under ännu längre tid kan oregelbundna blödningar uppträda.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du tar Progynova. Du kan behöva göra uppehåll från att ta Progynova under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2 ”Blodproppar i en ven (trombos)”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja ta Progynova igen.

Om du har tagit för stor mängd av Progynova

Det har inte rapporterats om biverkningar som är följd av överdos. Överdosen kan förorsaka illamående, kräkning eller menstruationsliknande blödningar. Ingen särskild behandling är nödvändig men du bör tala med läkaren om du känner dig orolig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Progynova

Om du glömt att ta en tablett vid den vanliga tidpunkten och om det gått mindre än 24 timmar bör du ta den så snart som möjligt. Fortsätt sedan att ta nästa tablett på samma tid som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Progynova

Om du slutar att ta tabletter under flera dagar, kan du få oregelbunden flytning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT än de som inte gör det:

- bröstcancer
- kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) eller cancer i livmoderslemhinnan (endometriecancer)
- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- hjärtsjukdom
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2 för mer information om dessa biverkningar.

Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar som kan kopplas till hormonersättningsbehandling och deras symtom har beskrivits i avsnitt "Varningar och försiktighet". Läs detta avsnitt noggrant och diskutera omedelbart med läkaren vid behov.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som har använt hormonersättningsbehandling:

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 patienter):

- viktökning eller viktnedgång,
- huvudvärk
- buksmärta, illamående
- hudbesvär, klåda
- menstruationsliknande blödning.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 1 000 patienter):

- allergireaktioner
- depression
- yrsel
- synrubbingar
- hjärtklappning (oregelbunden, snabb puls eller klappning)
- digestionsbesvär
- knölros (skära smärtsamma knölar), urticaria
- smärta i bröstet, ömmande bröst
- ödem (ansamling av vätska i kroppen).

Sällsynta biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 10 000 patienter):

- ångest, minskad eller ökad sexlust
- migrän
- dålig tolerans mot kontaktlinser
- gasbildning, kräkning
- ökad hårighet, akne
- muskelkramper
- utebliven menstruation, menstruationssmärter, förändringar i vaginalflytningar, syndrom före menstruationen, bröstförändringar
- trötthet.

Andra biverkningar som har rapporterats vid östrogenbehandling:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på och under huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme)
 - vaskulär purpura.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Progynova ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonal hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är 1 mg eller 2 mg estradiolvalerat.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Kärna: Laktosmonohydrat 47 mg (Progynova 1 mg tablett)/46 mg (Progynova 2 mg tablett), majsstärkelse, povidon 25000, talk, magnesiumstearat.
 - Dragering 1 mg tablett: Sackaros, povidon 700 000, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk, glycerol (85 %), montanglykolvax. Som färgämnen finns titandioxid (E171) och gul järnoxid (E 172).
 - Dragering 2 mg tablett: Sackaros, povidon 700 000, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk, montanglykolvax.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Progynova 1 mg tablett är ett beige, rund och bikonvex sockerdragerad tablett vars diameter är cirka 7 mm.

Progynova 2 mg tablett är ett vitt, rund och bikonvex sockerdragerad tablett vars diameter är cirka 7 mm.

Förpackningsstorlekar:

Progynova 1 mg tablett:

1 x 28 tabletter och 3 x 28 tabletter i blisterförpackningar (PVC/Aluminium).

100 tabletter i en glasburk eller 5 x 20 tabletter i en blisterförpackning (PVC/Aluminium)

Progynova 2 mg tablett:

1 x 28 tabletter och 3 x 28 tabletter i blisterförpackningar (PVC/Aluminium).

100 tabletter i en glasburk eller 5 x 20 tabletter i en blisterförpackning (PVC/Aluminium)

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer Oy, Pansiovägen 47, 20210 Åbo

Marknadsförare

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo

Telefon 020 785 21

Tillverkare

Progynova 1 mg:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Tyskland

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Tyskland

Progynova 2 mg:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 19.1.2022