

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.

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-tabletterna
3. Hur du använder Progynova-tabletterna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Progynova-tabletterna ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Progynova är och vad det används för

Progynova-tabletter används som hormonell substitutionsbehandling mot klimakteriebesvär hos kvinnor, som inte mera har menstruation eller efter hysterektomi. Progynova-tabletter kan även användas för att förebygga benskörhet (sk. postmenopausal osteoporos).

Progynova-tabletter 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 tabletter för att förhindra osteoporos. Läkaren kan ge dig mera information om detta.

2. Vad du behöver veta innan du använder Progynova-tabletter

Använd inte Progynova-tabletter vid nedan nämnda sjukdomar eller tillstånd.

Berätta läkaren om något av nedan nämnda gäller dig. Så får du mera råd.

- om du har konstaterad eller misstänkt bröstcancer, även tidigare sjukdomsfall

- om du har konstaterad eller misstänkt östrogenberoende malign tumör (t.ex. cancer i livmoderslemhinnan)
- om du har vaginalblödningar utan fastställd orsak
- om du har obehandlad hyperplasi av livmoderslemhinnan
- om du har eller har haft blodkärltrombos t.ex. blodpropp i benet eller lungemboli
- om du har blodkoagulationsstörningar såsom brist på antitrombin, protein C eller protein S
- om du har eller har haft under de senaste tiderna kärlkramp (angina pectoris) och/eller hjärtinfarkt.
- om du har eller har haft en leversjukdom
- om du är allergisk mot estradiolvalerat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- porfyri
- om du är gravid eller ammar.

Om någon av ovanstående sjukdomar eller tillstånd debuterar under användning av tabletterna skall du sluta ta preparatet och kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Innan du påbörjar behandling med Progynova-tabletter

Läkaren gör en grundlig medicinsk och gynekologisk undersökning och diskuterar med dig om behandlingens nytta och risker innan du påbörjar behandling. Läkaren kollar om du har t.ex. förhöjd risk att få blodpropp. Om risken att få blodpropp är för stor, börjar läkaren inte hormonsubstitutionsbehandlingen.

Vid behandling under lång tid skall dessa undersökningar upprepas med jämna mellanrum.

Noggrann uppföljning av ditt hälsotillstånd kan behövas om du använder hormonsubstitutionsbehandling i anslutning till nedan uppräknade sjukdomar eller tillstånd. Informera alltså läkaren innan du börjar använda Progynova-tabletter om något av det följande gäller dig:

- du har eller har haft muskelknutor i livmodern (dvs. myom) eller endometrios
- du har riskfaktorer för blodpropp (se nedan Hormonsubstitutionsbehandling och blodpropp)
- dina nära släktingar (förälder, syskon, barn) har eller har haft en östrogenberoende tumör
- du har förhöjt blodtryck
- du har eller har haft en sjukdom i levern
- du har sockersjuka (diabetes mellitus)
- du har gallstenssjukdom
- du har migrän eller svår huvudvärk
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE), en bindvävssjukdom som orsakar hudreaktioner
- du har eller har haft tillväxtstörning i livmoderslemhinnan (hyperplasi)
- du har epilepsi
- du har astma
- du har otoskleros (ärfdig hörselskada).

Sluta att ta Progynova-tabletter omedelbart och kontakta läkaren om någon av nedanstående sjukdom eller tillstånd förekommer:

- gulfärgning eller nedsatt leverfunktion
- tydlig förhöjning av blodtrycket
- migränliknande huvudvärk för första gången
- graviditet.

Om du använder Progynova tabletter berätta din läkare i god tid före planerad sjukhusvård eller operation om det. Risken att få djup ventrombos kan tillfälligt ökas med anledning av operation, allvarliga kroppsskador eller orörlighet

Hormonsubstitutionsbehandling och cancer

- Cancer i livmoderslemhinnan

Risken att få cancer i livmoderslemhinnan ökas när östrogen används enbart längre tider. Om du använder Progynova-tabletter och du har livmodern kvar, behöver du också ta progestin. Läkaren ger dig råd om detta.

Berätta läkaren, om du har oregelmässig eller fortvarande flytning under behandlingen.

- Bröstcancer

I studier har bröstcancer konstaterats något oftare hos kvinnor som fått hormonsubstitutionsbehandling jämfört med kvinnor i samma ålder som inte behandlats med hormonsubstitution. Risken ökar så länge behandlingen pågår och kan vara större om man kombinerar en progestin till östrogenbehandlingen. Risken återvänder till den nivån det var innan behandlingen påbörjades småningom under loppet av några år efter avslutad behandling.

Hormonsubstitutionsbehandling kan ändra bildresultat man får genom mammografi (det kan öka bildens täthet). Detta kan göra det svårare att hitta bröstcancerfynd genom mammografi. Därför använder läkaren också en annan metod.

- Ovarialcancer

Ovarialcancer är mycket mera sällsynt än bröstcancer. Ovarialcancer har rapporterats lite oftare hos kvinnor som hade använt östrogenbehandling för minst 5 till 10 år.

Hormonsubstitutionsbehandling och blodpropp

Om du får en blodpropp eller du misstänker att du har en blodpropp, avbryt Progynovabehandlingen omedelbart och kontakta läkaren. Symtom på blodpropp kan vara:

- blodupphostning
- ovanlig smärta eller svullnad i extremiteter □ plötslig andnöd
- svimning.

Det finns en förhöjd risk för blodpropp (djup ventrombos eller lungemboli) i samband med hormonsubstitutionsbehandling. En blodpropp innebär att en ven blockeras av ett blodkoagel som transporterats med blodcirkulationen från något annat ställe i kroppen.

Kända riskfaktorer för blodpropp är tidigare blodpropp hos patienten själv eller hos nära släktingar, användning av östrogenpreparat, uttalad fetma, graviditet, systemisk lupus erythematosus SLE (en bindvävsjukdom som orsakar hudreaktioner), cancer. Risken för blodpropp ökar även med åldern. Enighet om korrelationen mellan åderbråck och blodpropp har inte uppnåtts.

Risken för blodpropp ökar tillfälligt till följd av en operation eller immobilisering (t.ex. om ett ben/benen måste gipsas eller spjålas). Informera din läkare i god tid före planerad sjukhusvård eller operation om att du använder Progynova-tabletter. Han kan då enligt övervägande råda dig att avbryta behandlingen för en tid.

Hormonsubstitutionsbehandling och koronarsjukdom

Studier har inte kunna påvisa några positiva kardiovaskulära effekter i koronarsjukdom hos hälso kvinnor eller hos kvinnor med koronarsjukdom som använder hormonsubstitutionsbehandling (kombinerad östrogen-gestagen eller enbart östrogen).

Hormonsubstitutionsbehandling och slaganfall

Kontinuerlig användning av hormonsubstitutionsbehandling har visats sig att förhöja risken för slaganfall. Risken för slaganfall ökar i allmänhet med åldern.

Hormonsubstitutionsbehandling och för kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (hyperplasi)

Risken för att utveckla hyperplasi och cancer i livmoderslemhinnan ökar om patienten endast under en längre tid använder enbart östrogen.

Barn och ungdomar

Progynova-tabletter 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 *Var särskilt försiktig med Progynova-tabletter*).

Leversvikt

Användning av Progynova-tabletter hos patienter som lider av leverinsufficiens har inte forskats. Progynova-tabletter måste inte ges till kvinnor, som har en svår leversjukdom (se *Använd inte Progynova-tabletter*)

Njursvikt

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

Andra läkemedel och Progynova

Orala preventivmedel får inte användas. Fråga läkaren om preventivmedel vid behov.

Vissa läkemedel kan försvaga hormonsubstitutionsbehandlingens effekt. Sådana är bl.a. antiepileptika (t.ex. fenobarbital, fenytoin, primidon, karbamazepin), läkemedel mot tuberkulos (rifampicin, rifabutin), antibiotika, som används till infektioner (t.ex. penicilliner och tetracykliner) och läkemedel som används vid HIV-infektion (t.ex. nevirapin, efavirenz). Naturmedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan minska effekten av Progynova-tabletter, om de används samtidigt. Om du använder medel med johannesört skall du rådgöra med din läkare.

Informera alltid den läkare som ordinerar dig hormonsubstitutionsbehandling om andra läkemedel som du använder. Tala även om för andra läkare eller tandläkare som ordinerar dig läkemedel (eller säg till personalen på apoteket) att du använder Progynova-tabletter.

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

Om du har frågor om de läkemedel du använder, fråga läkaren.

Hormonsubstitutionsbehandling kan inverka på några laborietesternas resultat. Berätta alltid till läkaren eller laborietestpersonalen att du får hormonsubstitutionsbehandling.

Tala om för läkare eller apotekspersonal, om du använder, nyligen använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Progynova med alkohol

Omåttligt alkoholbruk under hormonsubstitutionsbehandlingen påverkar behandlingen. Läkaren ger dig råd om detta.

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-tabletter får inte användas under graviditeten (se *Använd inte Progynova-tabletter*). Om du blir gravid ska du genast upphöra med behandlingen.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Progynova-tabletter påverkar inte din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

3. Hur du använder Progynova-tabletter

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

Den rekommenderade dosen 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.

Behandlingsstart:

Om du fortfarande menstruerar skall du börja ta Progynova tabletter 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 har tagit för stor mängd av Progynova-tabletter

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-tabletten

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.

Om du slutar att ta Progynova-tabletter

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Allvarliga biverkningar som kan kopplas till hormonsubstitutionsbehandling och deras symtom har beskrivits i punkt *Var särskilt försiktig med Progynova-tabletter*. Läs denna punkt noggrant och diskutera omedelbart med läkaren vid behov.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som har använt hormonsubstitutionsbehandling:

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

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

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

- allergireaktioner
- depression
- yrsel
- synrubbningar
- 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 hårlighet, akne
- muskelkramper
- utebliven menstruation, menstruationssmärter, förändringar i vaginalflytningar, syndrom före menstruationen, bröstförändringar - trötthet.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Progynova-tabletter 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

Vad Progynova innehåller

- 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: Sackaros, povidon 700 000, makrogol 6000, kalciumkarbonat, talk, glycerol (85 %), montanglykolvax. Som färgämnen finns titandioxid (E171) och gul järnoxid (E 172) (Progynova 1 mg tablett) eller indigocarmin (E132) (Progynova 2 mg tablett).

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 blå, 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

Bayer Pharma AG, Berlin, Tyskland eller
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Weimar, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 8.4.2013.