

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Progynova-21, 2 mg, tabletki powlekane

Estradioli valeras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Progynova-21 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Progynova-21
3. Jak stosować lek Progynova-21
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Progynova-21
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Progynova-21 i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Progynova-21

Progynova-21 jest lekiem stosowanym w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ). Zawiera hormon żeński: estrogen. U kobiet po menopauzie jajniki przestają wytwarzać ten hormon.

W jakim celu stosuje się lek Progynova-21

Lek Progynova-21 stosuje się w leczeniu objawów niedoboru estrogenów (tj. objawów menopauzy, takich jak: uderzenia gorąca, problemy z zasypianiem, zawroty głowy, suchość pochwy) u kobiet w wieku okołomenopauzalnym i po menopauzie.

Lek Progynova-21 nie jest środkiem antykoncepcyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Progynova-21

Wywiad lekarski i regularne badania lekarskie

Stosowanie HTZ niesie ze sobą zagrożenia, które należy wziąć pod uwagę przy podejmowaniu decyzji o rozpoczęciu lub kontynuacji leczenia.

Doświadczenie w zakresie leczenia kobiet z przedwczesną menopauzą (z powodu niewydolności jajników lub przeprowadzonej operacji) jest ograniczone. U kobiet z przedwczesną menopauzą, zagrożenia wynikające ze stosowania HTZ mogą być inne. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania (lub przed ponownym zastosowaniem) HTZ lekarz przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia badania lekarskiego. Lekarz może zbadać piersi i (lub), jeśli to konieczne, przeprowadzić badanie ginekologiczne.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku Progynova-21 pacjentka powinna poddawać się regularnym badaniom lekarskim (przynajmniej jeden raz w roku). W trakcie tych wizyt należy omówić z lekarzem korzyści i ryzyko związane z kontynuacją stosowania leku Progynova-21.

Należy regularnie badać piersi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Pacjentki z gruczolakom przysadki wymagają uważnej obserwacji (w tym z okresowych badań stężenia prolaktyny).

Kiedy nie stosować leku Progynova-21

Nie należy stosować leku Progynova-21 jeśli pacjentki dotyczy którykolwiek z niżej wymienionych stanów. Jeśli pacjentka ma wątpliwości czy którykolwiek z podanych stanów jej dotyczy, przed zastosowaniem leku Progynova-21 powinna **poradzić się lekarza**. Nie stosować Progynova-21:

- jeśli u pacjentki występuje **uczulenie na substancję czynną** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości **rak piersi** lub jeśli jego występowanie podejrzewa się u pacjentki;
- jeśli u pacjentki występują **nowotwory zależne od estrogenów** np. rak błony śluzowej trzonu macicy (endometrium) lub jeśli ich występowanie podejrzewa się u pacjentki;
- jeśli u pacjentki występują **krwawienia z dróg rodnych** o nieznanym przyczynie;
- jeśli u pacjentki występuje nadmierny **rozrost błony śluzowej trzonu macicy** (hiperplazja endometrium), który nie był leczony;
- jeśli u pacjentki występuje lub występował w przeszłości **zakrzep w żyłę** (zakrzepica żył), na przykład w nogach (zakrzepica żył głębokich) lub **w płucach** (zator tętnicy płucnej);
- jeśli u pacjentki rozpoznano zaburzenia zakrzepowe (np. niedobór białka C, białka S, antytrombiny);
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w niedawnej przeszłości choroba wywołana przez zakrzepy w tętnicy, jak na przykład: **dusznica bolesna, zawał serca** lub **dławica piersiowa**;
- jeśli u pacjentki występuje lub występowała w przeszłości **choroba wątroby**, o ile parametry czynności wątroby nie powróciły do normy;
- jeśli u pacjentki występuje rzadka, przekazywana przez kolejne pokolenia (wrodzona) **choroba barwnika krwi zwana „porfirią”**.

Jeżeli jakikolwiek z wymienionych stanów wystąpi po raz pierwszy w okresie przyjmowania leku Progynova-21, lek należy natychmiast odstawić i zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Progynova-21 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Progynova-21

Jeśli u pacjentki kiedykolwiek wystąpił którykolwiek z opisanych stanów klinicznych, przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować o tym lekarza, ponieważ stany te mogą nawracać lub zaostrzać się podczas leczenia lekiem Progynova-21. W takich przypadkach należy częściej zgłaszać się do lekarza na wizyty kontrolne:

- mięśniaki macicy;
- wzrost fragmentów błony śluzowej trzonu macicy poza obrębem macicy (endometrioza) lub rozrost błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości;
- zwiększone ryzyko powstania zakrzepów (patrz poniżej „Zakrzepy w żyłę (zakrzepica)”);
- podwyższone ryzyko rozwoju nowotworów wykazujących wrażliwość na estrogeny, np. rak piersi u matki, siostry lub babci;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi;
- choroby wątroby, taka jak łagodny nowotwór wątroby;
- cukrzyca;

- kamica żółciowa;
- migrena lub (silne) bóle głowy;
- choroba o podłożu immunologicznym, która może objąć wiele narządów (toczeń rumieniowaty układowy, SLE)
- padaczka;
- astma;
- choroba błony bębenkowej i słuchu (otosklerozą);
- płasawica mniejsza (mimowolne ruchy, głównie mięśni twarzy i kończyn, którym towarzyszy osłabienie z chwiejnością emocjonalną);
- bardzo wysokie stężenie tłuszczów obecnych we krwi (trójglicerydów);
- zatrzymywanie płynów związane z niewydolnością serca lub nerek

Należy przerwać przyjmowanie leku Progynova-21 i natychmiast zgłosić się do lekarza

Jeśli pacjentka zaobserwuje którykolwiek z następujących objawów podczas stosowania HTZ:

- którykolwiek ze stanów wymienionych w części „Nie stosować leku Progynova-21”
- zażółcenie skóry lub białówek oczu (żółtaczka) – może to być objawem choroby wątroby
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawami mogą być: ból głowy, zmęczenie, zawroty głowy)
- wystąpienie po raz pierwszy bólów głowy przypominających bóle migrenowe
- zajście w ciążę
- zaobserwowanie objawów mogących wskazywać na wystąpienie zakrzepu, takich jak:
 - bolesny obrzęk i zaczerwienienie nóg
 - nagły ból w klatce piersiowej
 - duszność

Więcej informacji znajduje się w części „Zakrzepy w żyłę (zakrzepica)”.

Uwaga: Progynova-21 nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Kobiety, u których nie upłynęło 12 miesięcy od ostatniej miesiączki lub w wieku poniżej 50 lat, mogą nadal wymagać stosowania dodatkowej antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży. Aby uzyskać poradę, należy skonsultować się z lekarzem.

HTZ a rak

Nadmierny rozrost błony śluzowej trzonu macicy (rozrost endometrium) i rak błony śluzowej trzonu macicy (rak endometrium)

Stosowanie wyłącznie estrogenów w HTZ zwiększa ryzyko nadmiernego rozrostu błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i raka błony śluzowej macicy (raka endometrium).

Przyjmowanie progestagenu w skojarzeniu z estrogenem przez co najmniej 12 dni każdego 28-dniowego cyklu chroni przed dodatkowym ryzykiem, tak więc lekarz może przepisać dodatkowo progestagen pacjentce z zachowaną macicą. Natomiast jeżeli pacjentka ma usuniętą macicę (histerektomia) należy porozmawiać z lekarzem, czy przyjmowanie tego leku bez połączenia z progestagenem jest bezpieczne.

U kobiet, które mają zachowaną macicę i nie stosują HTZ, średnio u 5 na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium w wieku od 50 do 65 lat. W zależności od czasu trwania leczenia i dawki przyjmowanych estrogenów, u kobiet w wieku od 50 do 65 lat, które mają zachowaną macicę i stosują wyłącznie estrogeny w HTZ, u 10 do 60 kobiet na 1000 zostanie zdiagnozowany rak endometrium (tj. liczba dodatkowych przypadków wyniesie od 5 do 55).

Niespodziewane krwawienia

W trakcie przyjmowania leku Progynova-21 pojawi się comiesięczne krwawienie (tzw. krwawienie z odstawienia). Natomiast jeżeli pojawi się niespodziewane krwawienie lub plamienie pomiędzy comiesięcznym krwawieniem, które:

- utrzymuje się dłużej niż przez pierwszych 6 miesięcy,

- o pojawi się po stosowaniu leku Progynova-21 przez dłużej niż 6 miesięcy,
- o utrzymuje się pomimo zaprzestania stosowania HTZ,

należy skontaktować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe.

Rak piersi

Dowody wskazują, że stosowanie produktów złożonych (estrogen i progestagen w składzie) oraz prawdopodobnie, także zawierających tylko estrogen, wiąże się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju raka piersi - jest to zależne od długości trwania terapii. Zwiększone ryzyko staje się widoczne po kilku latach stosowania HTZ, jednak zanika w ciągu kilku lat (najwyżej pięciu) po zaprzestaniu leczenia.

U kobiet z usuniętą macicą, stosujących estrogenową HTZ przez 5 lat, obserwowano niewielkie zwiększenie lub brak zwiększenia ryzyka raka piersi.

Porównanie

U kobiet w wieku od 50 do 79 lat niestosujących HTZ, w okresie 5 lat, średnio u 9 do 17 na 1000 kobiet zostanie zdiagnozowany rak piersi. W przypadku kobiet w wieku od 50 do 79 lat przyjmujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat będzie to 13 do 23 przypadków raka piersi na 1000 pacjentek (tj. dodatkowo 4 do 6 przypadków).

Pacjentka powinna regularnie badać piersi. Jeśli wystąpi jakakolwiek z niżej wymienionych zmian należy skontaktować się z lekarzem:

- wgłębienie w skórze;
- zmiany w brodawce sutkowej;
- jakiegokolwiek zauważalne lub wyczuwalne guzki.

Dodatkowo, zaleca się uczestnictwo w przesiewowych badaniach mammograficznych, jeśli są oferowane. W przypadku przesiewowych badań mammograficznych ważne jest, aby powiadomić pielęgniarkę, personel medyczny, którzy faktycznie wykonują badanie rentgenowskie, że stosuje się HTZ, ponieważ lek ten może zwiększać gęstość piersi, co może wpływać na wynik mammografii. W miejscach zwiększonej gęstości piersi badanie mammograficzne może nie wykryć wszystkich guzków.

Rak jajnika

Nowotwór jajnika występuje rzadko – znacznie rzadziej niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny lub skojarzenie estrogenów i progestagenów wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład, u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet zostanie zdiagnozowany rak jajnika. U kobiet przyjmujących HTZ przez 5 lat, wystąpi u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

Wpływ HTZ na serce i układ krążenia

Zakrzepy w żyłach (zakrzepica)

Stosowanie HTZ może wiązać się ze zwiększonym (1,3-3-krotnie) ryzykiem wystąpienia **zakrzepów w żyłach**, szczególnie w pierwszym roku stosowania.

Taki zakrzep nie musi być groźny, ale jeśli jeden z nich przemieści się do płuc może spowodować ból w klatce piersiowej, nagłą duszność, zapaść lub nawet śmierć.

Ryzyko powstania zakrzepu zwiększa się wraz z wiekiem oraz w przypadku, gdy którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza:

- gdy u bliskich krewnych pacjentki w przeszłości wystąpiły zakrzepy w nogach, płucach lub innych narządach

- gdy pacjentka ma dużą nadwagę (BMI > 30 kg/m²)
- u pacjentek z toczniem rumieniowatym układowym (SLE)
- jeśli u pacjentki występują problemy z krzepnięciem krwi, które wymagają długotrwałego podawania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów
- u pacjentek, które nie mogą chodzić lub stać przez dłuższy czas w związku z przebyłą operacją, ciężkim urazem lub chorobą (patrz także punkt 3 „W przypadku zabiegu chirurgicznego”)
- u pacjentek z nowotworem

Objawy mogące wskazywać na wystąpienie zakrzepu są wymienione w części „Należy przerwać przyjmowanie leku Progynova-21 i natychmiast zgłosić się do lekarza”

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat niestosujących HTZ można oczekiwać, że w okresie 5 lat u około 4 do 7 na 1000 kobiet wystąpi zakrzep w żyłach.

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących estrogenowo-progestagenową HTZ przez ponad 5 lat wystąpi 9 do 12 takich przypadków na 1000 pacjentek (tj. dodatkowych 5 przypadków).

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat z usuniętą macicą stosujących wyłącznie estrogenową HTZ w ciągu 5 lat liczba przypadków zakrzepów krwi w żyłach wyniesie 5 do 8 na 1000 kobiet (tj. 1 dodatkowy przypadek).

Choroba serca (zawał serca)

Nie potwierdzono, że HTZ zapobiega zawałowi serca.

U kobiet w wieku powyżej 60 lat, które stosują estrogenowo-progestagenową HTZ ryzyko wystąpienia choroby serca jest nieznacznie wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ.

U kobiet z usuniętą macicą przyjmujących wyłącznie estrogenową HTZ nie występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby naczyń wieńcowych.

Udar mózgu

Ryzyko wystąpienia udaru mózgu u kobiet stosujących HTZ jest około 1,5 razy wyższe niż u kobiet niestosujących HTZ. Liczba dodatkowych przypadków udaru mózgu związanych ze stosowaniem HTZ wzrasta wraz z wiekiem.

Porównanie

W przypadku kobiet w wieku około 50 lat nieprzyjmujących HTZ oczekuje się, że u około 8 na 1000 w okresie 5 lat wystąpi udar. U kobiet w wieku około 50 lat przyjmujących HTZ wartość ta wynosi 11 przypadków na 1000 pacjentek w okresie 5 lat (tj. dodatkowe 3 przypadki).

Inne choroby

- HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Istnieją pewne dowody wskazujące na większą utratę pamięci w przypadku kobiet rozpoczynających stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Aby uzyskać więcej informacji należy porozmawiać z lekarzem.
- Jeśli pacjentka choruje na **choroby nerek lub serca** powinna być monitorowana, gdyż estrogeny mogą powodować zatrzymanie płynów w organizmie. W ciężkiej niewydolności nerek stężenie substancji czynnych leku Progynova-21 we krwi będzie zwiększone.

- Jeśli u pacjentki stwierdzono zwiększone stężenie **triglicerydów** (rodzaj związku tłuszczowego, który jest obecny we krwi) powinna być monitorowana, gdyż stężenie to może się jeszcze zwiększyć i w konsekwencji doprowadzić do zapalenia trzustki.
- Jeżeli u pacjentki stwierdzono **wrodzony obrzęk naczynioruchowy**, stosowanie leku Progynova-21 może prowadzić do nasilenia jego objawów.
- Jeśli u pacjentki występuje tendencja do rozwoju **brązowych plam** (ostuda) na twarzy, powinna ona unikać słońca lub promieni ultrafioletowych w trakcie stosowania leku Progynova-21.

Po stosowaniu hormonów, takich jak w leku Progynova-21, występowały łagodne (rzadko) i złośliwe (jeszcze rzadziej) nowotwory wątroby. Mogą one prowadzić do wystąpienia zagrażających życiu krwotoków do jamy brzusznej.

Estrogeny zwiększają stężenie całkowitej ilości krążących hormonów tarczycy, kortykosteroidów i hormonów płciowych. Ten fakt może mieć znaczenie przy ocenie wyników badań laboratoryjnych.

Lek Progynova-21 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjentkę, a także o lekach, które pacjentka planuje stosować, w tym leki dostępne bez recepty, leki roślinne lub inne produkty naturalne. Niektóre leki (wymienione poniżej) mogą wpływać na działanie leku Progynova-21, co może prowadzić do wystąpienia nieregularnych krwawień:

- leki stosowane do leczenia **padaczki** (takie jak: barbiturany, fenytoina, prymidon, karbamazepina oraz prawdopodobnie okskarbazepina, topiramet i felbamat)
- leki stosowane do leczenia **gruźlicy** (takie jak: ryfampicyna, ryfabutylna)
- leki stosowane do leczenia **infekcji wirusem HIV i wirusem zapalenia wątroby typu C** (tzw. inhibitory proteazy i nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, np. newirapina, efawirenz, nelfinawir i rytonawir);
- ziele **dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*)
- leki stosowane do leczenia **zakażeń grzybiczych** (takie jak gryzeofulwina, itrakonazol, ketokonazol, worykonazol, flukonazol)
- leki stosowane do leczenia **infekcji bakteryjnych** (takie jak klarytromycyna, erytromycyna)
- leki stosowane do leczenia **niektórych chorób serca, wysokiego ciśnienia krwi** (takie jak werapamil, diltiazem)
- sok grejpfrutowy

Jeśli pacjentka przyjmuje paracetamol, działanie leku Progynova-21 może być nasilone.

Badania laboratoryjne

Jeśli zaistnieje potrzeba wykonania badania krwi, należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Progynova-21, gdyż stosowanie tego leku może wpływać na wyniki niektórych badań.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Progynova-21 jest przeznaczony dla kobiet po menopauzie. W przypadku zajścia w ciążę, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Progynova-21 i skontaktować się z lekarzem.

Niewielkie ilości hormonów płciowych mogą przenikać do mleka ludzkiego. Hormonalna terapia zastępcza nie jest wskazana do stosowania w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Progynova-21 zawiera laktozę jednowodną i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Progynova-21

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz zdecyduje jak długo należy stosować lek Progynova-21.

Lekarz przepisze pacjentce możliwie najmniejszą dawkę do stosowania przez możliwie najkrótszy czas zapewniającą złagodzenie objawów. Jeśli pacjentka uważa, że dawka leku jest za duża lub za mała, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowana dawka leku Progynova-21 to 1 tabletkę raz na dobę, w miarę możliwości o tej samej porze.

Jeśli pacjentka nadal miesiączkuje, powinna rozpocząć przyjmowanie leku Progynova-21 w terapii skojarzonej z progestagenem (patrz dalej: „Terapia złożona”) w ciągu pierwszych 5 dni krwawienia miesiączkowego.

W każdym innym przypadku lekarz prowadzący może zalecić rozpoczęcie leczenia w dowolnym dniu.

Przyjmuje się 1 tabletkę na dobę. Po przyjęciu 21 tabletek można zrobić, zazwyczaj tygodniową lub krótszą, przerwę w przyjmowaniu tabletek (cykliczna HTZ) lub można kontynuować przyjmowanie tabletek codziennie (ciągła HTZ). W terapii ciągłej, po dokończeniu jednego opakowania rozpoczyna się nowe opakowanie.

O stosowaniu leku Progynova-21 zadecyduje lekarz, który może także przepisać dodatkowy lek zawierający progestagen.

Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Progynova-21 nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak danych mówiących o konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w wieku podeszłym. Należy poinformować lekarza, jeżeli ma się 65 lat lub więcej.

Pacjenci z zaburzeniami wątroby

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących stosowania produktu Progynova-21 u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Lek jest przeciwwskazany u kobiet z ciężką chorobą wątroby (patrz punkt „**Kiedy nie stosować leku Progynova-21**”).

Pacjenci z zaburzeniami nerek

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących stosowania produktu Progynova-21 u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Dostępne dane nie wskazują na konieczność dostosowania dawkowania u tych pacjentów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Progynova-21

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty i nieregularne krwawienie. Nie ma potrzeby specyficznego leczenia, ale w razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Progynova-21

Jeśli pacjentka zapomniała przyjąć tabletkę o zwykłej porze, powinna ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli od przyjęcia poprzedniej tabletki upłynęło więcej niż 24 godziny, nie ma potrzeby przyjmowania pominiętej dawki. Jeżeli pominięto kilka tabletek, może wystąpić krwawienie.

W przypadku zabiegu chirurgicznego

Jeśli pacjentka została skierowana na operację, powinna poinformować chirurga o przyjmowaniu leku Progynova-21. Może się okazać, że trzeba będzie przerwać stosowanie leku Progynova-21 na około 4-6 tygodni przed planowaną operacją, aby zmniejszyć ryzyko powstania zakrzepu (patrz punkt 2 „Zakrzepy w żyłę (zakrzepica)”). Należy zapytać lekarza kiedy będzie można powrócić do stosowania leku Progynova-21.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane związane ze stosowaniem hormonalnej terapii zastępczej opisane są w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Wymienione choroby zgłaszane są częściej u kobiet przyjmujących HTZ niż u kobiet niestosujących HTZ:

- rak piersi;
- nieprawidłowy rozrost lub rak błony śluzowej trzonu macicy (hiperplazja endometrium lub rak endometrium);
- rak jajnika;
- zakrzepy w żyłach nóg lub płuc (żylny zakrzep z zatorami);
- choroby serca;
- udar mózgu;
- możliwa utrata pamięci, jeśli stosowanie HTZ rozpoczyna się po 65 roku życia.

Szczegółowe informacje na temat tych działań niepożądanych znajdują się w punkcie 2.

Poniżej wymieniono objawy, które mogą być związane ze stosowaniem hormonalnej terapii zastępczej.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na każde 100 pacjentek):

- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała,
- ból głowy,
- ból brzucha, nudności,
- wysypka, swędzenie skóry,
- krwawienia lub plamienia z macicy lub pochwy.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (u 1 do 10 na każde 1000 pacjentek):

- reakcje nadwrażliwości,
- nastrój depresyjny,
- zawroty głowy,
- zaburzenia widzenia,
- szybkie bicie serca (kołatanie serca),
- niestrawność,
- rumień guzowaty (choroba zapalna tkanki tłuszczowej, objawiająca się powstaniem słabo odgraniczonych, bolesnych, czerwonych, ucieplonych guzów w tkance podskórnej o średnicy 1-10 cm, występujących najczęściej na podudziach, ale pojedyncze guzy mogą występować również na udach i przedramionach. Guzy nie ulegają rozpadowi, ustępują bez pozostawienia blizn, mogą pozostawiać pozapalne przebarwienia), pokrzywka,
- ból piersi, tkliwość piersi,
- obrzęk.

Działania niepożądane występujące rzadko (u 1 do 10 na każde 10 000 pacjentek):

- niepokój,

- zmniejszenie lub nasilenie popędu seksualnego (libido),
- migrena,
- nietolerancja soczewek kontaktowych,
- wzdęcia, wymioty,
- owłosienie ciała typu męskiego u kobiet (hirsutyzm), trądzik,
- kurcze mięśni,
- bolesne miesiączkowanie, wydzielina z pochwy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, obrzęk piersi,
- zmęczenie.

Przy stosowaniu innych leków HTZ wystąpiły następujące działania niepożądane:

- choroba pęcherzyka żółciowego
- różne zaburzenia skórne:
 - przebarwienie skóry, zwłaszcza na twarzy lub szyi, znane jako „plamy ciążowe” (ostuda);
 - bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty);
 - wysypka z tarczowatym zaczerwienieniem lub owrzodzeniami (rumień wielopostaciowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Progynova 21

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Progynova-21

Substancją czynną leku jest estradiolu walerianian.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K25, talk, magnezu stearynian.

Otoczka: sacharoza, powidon K90, makrogol 6000, wapnia węglan, talk, glicerol 85%, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132), wosk Montana.

Jak wygląda lek Progynova-21 i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Progynova-21 są koloru niebieskiego.

W blisterze znajduje się 21 tabletek powlekanych.

Opakowanie może zawierać 1 lub 3 blistry.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca:

Delpharm Lille S.A.S.
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers
CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel.: (22) 5723500
fax: (22) 5723555

Data ostatniej aktualizacji ulotki: