

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### 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

##### Kiedy nie stosować leku Progynova-21

Nie należy stosować leku Progynova-21 jeśli występuje którykolwiek ze stanów wymienionych poniżej.

- uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- rak piersi - rozpoznany lub podejrzewany
- stany przednowotworowe lub nowotwory zależne od estrogenów (zwłaszcza rak trzonu macicy) - stwierdzone lub podejrzewane
- krwawienia z dróg rodnych o nieznanym przyczynie
- nieleczony rozrost błony śluzowej trzonu macicy
- żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepica żył, zaburzenia zakrzepowo-zatorowe), np. zakrzepica żył głębokich, zator tętnicy płucnej, obecnie lub w przeszłości;
- rozpoznane zaburzenia zakrzepowe (np. niedobór białka C, białka S, antytrombiny)
- dusznica bolesna lub zawał serca lub inne ostre, aktualne lub niedawno przebyte zaburzenia zakrzepowo-zatorowe tętnic

- ostra choroba wątroby obecnie lub choroba wątroby w przeszłości, o ile parametry czynności wątroby nie powróciły do normy
- porfiria

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**

#### Co należy wziąć pod uwagę przed zastosowaniem leku Progynova-21

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

Lekarz prowadzący przeprowadzi wywiad lekarski dotyczący pacjentki i jej rodziny. Wykona badanie ginekologiczne, badanie piersi, zmierzy ciśnienie tętnicze krwi oraz wykona wszelkie inne badania, które uzna za konieczne. Lekarz prowadzący omówi korzyści i ryzyko stosowania leku Progynova-21. Podczas leczenia zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli, przynajmniej raz w roku. Należy regularnie badać piersi oraz robić cytologię (wymaz z szyjki macicy), zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lekarz sprawdzi czy pacjentka znajduje się w grupie zwiększonego ryzyka zakrzepicy z uwagi na kombinację czynników ryzyka lub jednego silnego czynnika ryzyka. W przypadku występowania kombinacji czynników ryzyka, ryzyko może być większe niż w przypadku dodania dwóch indywidualnych czynników ryzyka. Jeżeli ryzyko jest za duże, lekarz nie zaleci stosowania hormonalnej terapii zastępczej.

Pacjentki z gruczolakiem przysadki wymagają uważnej obserwacji (w tym z okresowym badaniem stężenia prolaktyny).

Jeśli u pacjentki wystąpił (np. w okresie ciąży lub w trakcie poprzedniego leczenia hormonalnego) którykolwiek z niżej opisanych stanów klinicznych, pozostanie ona prawdopodobnie pod stałą kontrolą lekarza, gdyż stosowanie leku Progynova-21 może prowadzić do nasilenia lub nawrotu niektórych z tych stanów:

- Jeśli występują mięśniaki macicy lub choroba, w której fragmenty błony śluzowej trzonu macicy znajdują się w miejscach nietypowych dla tej tkanki (endometrioza)
- Jeśli w przeszłości występowały zaburzenia zakrzepowo-zatorowe lub obecne są czynniki ryzyka ich wystąpienia (patrz punkt poniżej: Progynova-21 a zakrzepy krwi)
- Jeśli występują czynniki ryzyka rozwoju nowotworów, których rozrost zależy od estrogenów, np. rak piersi u matki, siostry lub babci
- Jeśli występuje nadciśnienie tętnicze
- Jeśli występują choroby wątroby (np. gruczolak wątroby)
- Jeśli występuje cukrzyca ze zmianami naczyniowymi lub bez
- Jeśli występuje kamica żółciowa
- Jeśli występuje migrena lub (silne) bóle głowy
- Jeśli występuje toczeń rumieniowaty układowy (choroba autoimmunologiczna rozwijająca się na tle złożonych i niejasnych zaburzeń układu odpornościowego, doprowadzająca do procesu zapalnego wielu tkanek i narządów)
- Jeśli w przeszłości występował rozrost błony śluzowej trzonu macicy
- Jeśli występuje padaczka
- Jeśli występuje astma
- Jeśli występuje otoskleroz (choroba ucha, która prowadzi do stopniowej utraty słuchu)
- Jeśli występuje płasawica mniejsza (mimowolne ruchy, głównie mięśni twarzy i kończyn, którym towarzyszy osłabienie z chwiejnością emocjonalną)

Jeśli wystąpi którykolwiek ze stanów wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Progynova-21” lub którykolwiek z poniższych stanów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Progynova-21 i zgłosić się do lekarza:

- żółtaczką albo zaburzenia czynności wątroby
- znaczne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- wystąpienie po raz pierwszy bólu głowy typu migrenowego
- ciąża

## HTZ a rak

### **Rak trzonu macicy (rak endometrium)**

Ryzyko rozrostu i raka błony śluzowej trzonu macicy może się zwiększać, jeśli przez dłuższy czas przyjmuje się wyłącznie estrogeny.

Stosowanie estrogenów w skojarzeniu z progestagenem, przez co najmniej 12 dni na cykl lub ciągle stosowanie terapii skojarzonej, pozwala znacznie zmniejszyć to dodatkowe ryzyko.

Pojawienie się **krwawienia lub plamienia w środku cyklu** nie powinno być powodem do niepokoju, zwłaszcza jeśli wystąpi w ciągu pierwszych kilku miesięcy stosowania leku Progynova-21.

#### ➤ **należy skontaktować się z lekarzem, jeśli krwawienia lub plamienia:**

- utrzymują się dłużej niż przez kilka pierwszych miesięcy
- pojawiają się po pewnym czasie stosowania leku Progynova-21
- utrzymują się po zaprzestaniu stosowania leku Progynova-21

### **Dla porównania**

Ocenia się, że u kobiet z zachowaną macicą, które nie stosują HTZ, rak błony śluzowej trzonu macicy będzie przypuszczalnie rozpoznany średnio u około 5 na 1000 kobiet w wieku 50-65 lat.

U kobiet, które stosują wyłącznie estrogenową HTZ liczba ta wyniesie od 10 do 60 na 1000 kobiet, w zależności od zastosowanej dawki i czasu trwania leczenia.

Dołączenie progestagenu do estrogenowej HTZ znacznie zmniejsza zwiększone ryzyko raka endometrium.

### **Rak piersi**

Kobiety, u których występuje lub występował w przeszłości rak piersi nie powinny stosować HTZ.

Stosowanie zarówno złożonej jak i wyłącznie estrogenowej HTZ, przez kilka lat wiąże się z nieznacznym zwiększeniem **ryzyka raka piersi**, podobnie jak to ma miejsce w przypadku: późnej menopauzy, znacznej otyłości lub przypadków raka piersi u bliskich krewnych (matki, siostry lub babci).

Wydaje się, że ryzyko raka piersi jest większe, jeśli stosuje się leki złożone (estrogen i progestagen w składzie), niż takie, które zawierają wyłącznie estrogen. Bez względu na rodzaj HTZ, im dłużej się ją stosuje, tym większe jest ryzyko raka piersi, przy czym powraca ono do normalnego poziomu w ciągu kilku lat po zaprzestaniu leczenia (maksymalnie po 5 latach).

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

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

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

### **Dla porównania, wyniki pochodzące z dwóch różnych badań**

#### Badanie 1

Ocenia się, że u kobiet w wieku 50 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi będzie przypuszczalnie rozpoznany średnio u około 32 na 1000 kobiet w wieku 65 lat.

U kobiet, które w wieku 50 lat rozpoczynają wyłącznie estrogenową HTZ i kontynuują ją przez 5 lat, liczba ta wyniesie od 33 do 34 na 1000 kobiet (czyli 1 do 2 przypadków więcej).

Jeśli przyjmowanie estrogenu potrwa 10 lat, liczba ta wyniesie 37 na 1000 kobiet (czyli 5 przypadków więcej).

U kobiet, które w wieku 50 lat rozpoczynają złożoną estrogenowo-progestagenową HTZ i kontynuują ją przez 5 lat, liczba ta wyniesie 38 na 1000 kobiet (czyli 6 przypadków więcej).

Jeśli przyjmowanie estrogenu z progestagenem potrwa 10 lat, liczba ta wyniesie 51 na 1000 kobiet (czyli 19 przypadków więcej).

### Badanie 2

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 50 do 79 lat, które nie stosują HTZ, rak piersi będzie przypuszczalnie rozpoznany średnio u 9 do 17 na 1000 kobiet w ciągu 5 lat.

U kobiet, które stosują złożoną HTZ estrogen + progestagen przez 5 lat, liczba ta wyniesie od 13 do 23 na 1000 kobiet (czyli 4-6 przypadków więcej).

Lek Progynova-21 to HTZ zawierająca estrogen.

### **Rak jajnika**

Rak jajnika jest bardzo rzadką, lecz ciężką chorobą. Może być trudny do rozpoznania ze względu na brak jednoznacznych objawów. Niewielkie zwiększenie ryzyka raka jajnika obserwowano u kobiet stosujących HTZ przez okres od 5 do 10 lat.

Niektóre badania wykazały, że przyjmowanie wyłącznie estrogenowej HTZ przez ponad 5 lat, przez kobiety, którym usunięto macicę, może nieznacznie zwiększyć ryzyko raka jajnika. Niektóre badania sugerują, iż do podobnego lub nieznacznie mniejszego zwiększenia ryzyka może dojść również w związku z długoterminowym stosowaniem złożonej HTZ (estrogenowo-progestagenowa).

### Progynova-21 a zakrzepy

Stosowanie HTZ może wiązać się ze zwiększonym (1,3-3-krotnie) ryzykiem **zakrzepów w żyłach** (nazywanych także zakrzepicą żył głębokich), 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. Stan ten nazywa się zatorowością płucną.

### **Ryzyko zakrzepu zwiększa się:**

- gdy u pacjentki lub jej bliskich krewnych w przeszłości wystąpiły zakrzepy
- u pacjentek ze znaczną otyłością
- u pacjentek z toczniem rumieniowatym układowym
- u pacjentek z zaburzeniami zakrzepowymi, które wymagają podania leków, np. warfaryny
- u pacjentek, które poroniły
- u pacjentek, które nie mogą chodzić lub stać przez dłuższy czas w związku z przebytą operacją, ciężkim urazem lub chorobą
- u pacjentek w podeszłym wieku
- u pacjentek z nowotworem
- u kobiet w ciąży i w okresie poporodowym
- w okresie stosowania estrogenów

**Jeśli pacjentka stwierdzi, że którykolwiek z wyżej wymienionych stanów jej dotyczy, przed zastosowaniem leku Progynova-21 powinna skontaktować się z lekarzem.**

- Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi jakikolwiek z poniższych objawów, który **może świadczyć o wystąpieniu zakrzepu:**
- bolesna opuchlizna (obrzęk) jednej z nóg
- nagły, silny ból w klatce piersiowej
- trudności z oddychaniem

### **Dla porównania**

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, zakrzep wystąpi przypuszczalnie średnio u 4 do 7 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosują HTZ, ta liczba byłaby na poziomie 9 do 12 na 1000 kobiet.

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które nie stosują HTZ, zakrzep wystąpi przypuszczalnie średnio u 8 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które stosują HTZ, ta liczba byłaby na poziomie 17 na 1000 kobiet.

### Progynova-21 a choroba serca

Hormonalna Terapia Zastępcza (HTZ) nie chroni przed chorobą serca.

HTZ nie jest zalecana kobietom, u których wystąpiła choroba serca.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i przerwać stosowanie HTZ, jeśli wystąpi:

- Ból w klatce piersiowej, który promieniuje w kierunku ramienia lub szyi.
- Taki ból może być **oznaka choroby serca**.

Badania przeprowadzone z zastosowaniem jednego z rodzajów HTZ (zawierającym skoniugowane estrogeny i progestagen - octan medroksyprogesteronu) wykazały nieznaczne zwiększenie ryzyka choroby serca u kobiet w pierwszym roku stosowania leku. Niewiadomo, czy podobnie jest w przypadku innej HTZ, takiej jak lek Progynova-21.

### Progynova-21 a udar mózgu

HTZ nie jest zalecana kobietom, u których wystąpił udar mózgu.

Najnowsze badania sugerują, że HTZ nieznacznie (1,5 krotnie) zwiększa ryzyko udaru mózgu. Inne czynniki, które mogą zwiększać **ryzyko udaru mózgu** to:

- starzenie się
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- palenie tytoniu
- spożywanie nadmiernej ilości alkoholu
- nieregularny rytm pracy serca.

**Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i zaprzestać stosowania HTZ jeśli u pacjentki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:**

- zamglone lub pogorszone widzenie w jednym lub obydwu oczach
- nagły, ostry ból głowy
- osłabienie, odrętwienie lub paraliż twarzy, ręki lub nogi
- zawroty głowy, utrata równowagi lub koordynacji.

Mogą to być wczesne symptomy udaru mózgu.

### **Dla porównania**

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, udar mózgu wystąpi przypuszczalnie średnio u 8 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosują HTZ liczba ta wyniesie 11 na 1000 kobiet.

Ocenia się, że u kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które nie stosują HTZ, udar mózgu wystąpi średnio u 11 na 1000 kobiet w okresie 5 lat.

U kobiet w wieku od 60 do 69 lat, które stosują HTZ liczba ta wyniesie 15 na 1000 kobiet.

### Progynova-21 a utrata pamięci

HTZ nie zapobiega utracie pamięci (demencji).

Badanie przeprowadzone z zastosowaniem jednego z rodzajów HTZ (zawierającym skoniugowane estrogeny i progestagen - octan medroksyprogesteronu) wykazało, że u kobiet w wieku powyżej 65 lat, które rozpoczęły stosowanie tego rodzaju HTZ występuje nieznacznie zwiększone ryzyko demencji. Niewiadomo, czy podobnie jest w przypadku zastosowania HTZ, takiej jak lek Progynova-21, ani jak to wygląda w przypadku młodszych kobiet.

### Inne choroby

- 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 naczyńioruchowy**, 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 pacjenta, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Zwłaszcza należy poinformować o przyjmowaniu:

- leków stosowanych do leczenia padaczki np. fenobarbital, fenytoina, karbamazepina;
- leków stosowanych do leczenia zakażeń np. ryfampicyna, ryfabutyna, newirapina, efawirenz;
- antybiotyków np. penicylin i tetracyklin;
- leków przeciwwirusowych np. rytonawir, nelfinawir.

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

Pacjentki z cukrzycą powinny skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdyż może być konieczna zmiana dawkowania leków stosowanych w tej chorobie.

Spożywanie dużych ilości alkoholu w okresie stosowania HTZ wpływa na leczenie. Poinformuje o tym lekarz.

Preparaty ziołowe zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą pobudzać metabolizm estrogenów.

Stosowanie HTZ może wpływać na wyniki niektórych testów laboratoryjnych (np. badanie czynności wątroby, tarczycy, nadnerczy i nerek, badanie tolerancji glukozy, ocena stanu układu krzepnięcia). Zawsze należy uprzedzić lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu hormonalnej terapii zastępczej.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Progynova-21 jest niewskazany w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeżeli podczas stosowania leku Progynova-21 pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast przerwać jego przyjmowanie i poinformować o tym lekarza.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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.

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 zdecyduje 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**

Nie ma potrzeby specjalnego leczenia, ale w razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **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.

## **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”.

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.

Działania niepożądane, występujące u kobiet z zachowaną macicą, przyjmujących lek Progynova-21 w terapii skojarzonej z progestagenem:

- choroba pęcherzyka żółciowego,
- choroba skóry i tkanki podskórnej: ostuda, rumień wielopostaciowy, rumień guzowaty, plamica naczyniowa,
- możliwa demencja u kobiet w wieku powyżej 65 lat.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). 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 25 000, talk, magnezu stearynian.

Otoczka: sacharoza, powidon 700 000, 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 Pharma AG

D-13342 Berlin

Niemcy

#### **Wytwórca:**

Delpharm Lille SAS

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 miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

tel.: (22) 5723500

fax: (22) 5723555

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 27.11.2015**