

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

Progynova 1 mg, omhulde tabletten

Progynova 2 mg, omhulde tabletten

estradiolvaleraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Progynova en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Progynova en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Progynova is een hormoonsuppletie therapie (HST). Progynova behoort tot de geneesmiddelen die bepaalde vrouwelijke hormonen (estrogenen) bevatten.

Als de menopauze intreedt (het stoppen van de menstruatie tijdens de overgang), maakt het lichaam geen estrogenen meer aan. Bij een aantal vrouwen kan dit leiden tot klachten (zoals opvliegers). Progynova vult het verlies van estrogenen aan, waardoor de klachten afnemen.

Na de menopauze kan vanwege het verlies aan estrogeen ook botontkalking optreden. Progynova vult het verlies van estrogenen aan waardoor de botontkalking wordt verminderd.

### **Progynova wordt gebruikt door vrouwen na de menopauze:**

- voor de behandeling van klachten (zoals opvliegers) veroorzaakt door estrogeentekort
- ter voorkoming van botontkalking (osteoporose) na de menopauze bij vrouwen die een verhoogd risico hebben op osteoporotische botbreuken, en waarbij andere producten hiervoor niet gebruikt kunnen worden.

Er is slechts weinig ervaring bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Als uw baarmoeder niet is verwijderd, dan moet u naast Progynova gedurende een aantal dagen per maand ook een ander vrouwelijk hormoon (progestageen) gebruiken.

Progynova is geen middel om zwangerschap te voorkomen.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Medische geschiedenis en regelmatige controles**

Het gebruik van HST houdt risico's in die men moet afwegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent begonnen met Progynova moet u regelmatige controles ondergaan (tenminste één keer per jaar). Gedurende deze controles zal uw arts de voordelen en de risico's van het doorgaan met de behandeling met Progynova met u bespreken.

Uw arts zal bv. controleren of u een hoger risico loopt om een bloedklonter (trombose) te ontwikkelen door een combinatie van risicofactoren of misschien één zeer sterke risicofactor. In geval van een combinatie van factoren kan het risico hoger zijn dan gewoon de optelsom van twee afzonderlijke risico's. Als het risico te hoog is, zal uw arts u geen HST voorschrijven.

Een nauwgezette medische supervisie (met inbegrip van periodieke meting van de prolactinespiegels) is noodzakelijk als de patiënt een goedaardig gezwel (adenoom) van de voorkwab van de hypofyse vertoont.

Laat regelmatig borstonderzoek uitvoeren, volgens het advies van uw arts.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u Progynova niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik Progynova niet:

- bij **zwangerschap** of vermoeden van zwangerschap
- bij **borstvoeding**
- als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als u **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet bent behandeld
- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of indien borstkanker bij u vermoed wordt
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogene hormonen** of als er een vermoeden is dat u dit heeft (bv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies)
- als u in het verleden of op dit moment een **leverziekte** heeft, en uw leverfunctiewaarden niet genormaliseerd zijn
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombine-deficiëntie)
- als u een ziekte heeft die veroorzaakt wordt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een **hartaanval**, een **beroerte** of **angina pectoris**, of als u een dergelijke ziekte onlangs gehad heeft
- als u een zeldzame bloedziekte heeft, "porfyrie" genaamd, die in families loopt (erfelijke ziekte)

- als u last heeft van **endometriose**
- als u **allergisch** bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u Progynova gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Progynova. Als dit het geval is, moet u vaker op controle bij uw arts:

- u heeft een goedaardig gezwel in de baarmoeder (uterusmyoom, ook wel 'vlesboom' genoemd)
- u heeft een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt, bv. in de bekkenholte (endometriose) of een verleden van abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- u heeft een verhoogde kans op bloedstolsels (zie “Bloedstolsel in een ader (trombose)”)
- u heeft een verhoogde kans om een estrogeen-gevoelig gezwel te krijgen (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- uw bloeddruk is verhoogd
- u heeft een leverziekte, bv. een goedaardig gezwel van de lever (leveradenoom)
- u heeft suikerziekte (diabetes) met of zonder stoornissen van de bloedvaten
- u heeft galstenen
- u heeft migraine of ernstige hoofdpijn
- u heeft een aandoening van het afweersysteem dat verschillende organen kan aantasten (systemische lupus erythematoses, SLE)
- u heeft epilepsie
- u heeft astma
- u heeft een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- u heeft een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- u heeft vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- u heeft erfelijk en verworven angio-oedeem
- u heeft spataders
- u heeft vroeger last gehad van aderontstekingen
- u heeft tetanie
- in geval van snelle, ongecoördineerde schokbewegingen (chorea minor)

**Stop direct met het gebruik van Progynova en neem onmiddellijk contact op met uw arts** als één van de volgende situaties tijdens het gebruik van HST optreedt:

- u krijgt één van de aandoeningen die onder paragraaf “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” worden genoemd
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening
- zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen, deze verschijnselen wijzen namelijk op een angio-oedeem;
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- u raakt zwanger;

- als u tekenen van een bloedstolsel bemerkt, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - moeite met ademenVoor meer informatie, zie “Bloedstolsel in een ader (trombose)”
- bij optreden van acute gezichtsstoornissen of andere waarnemingsstoornissen

In zeldzame gevallen heeft men na aanwending van hormonale stoffen, zoals bevat in Progynova goedaardige levertumoren waargenomen. In nog zeldzamer gevallen werden kwaadaardige levertumoren waargenomen, die in afzonderlijke gevallen tot levensgevaarlijke bloedingen in de buikholte hebben geleid. **U dient uw arts te informeren over het optreden van ongewone bovenbuikkachten die niet vanzelf snel verdwijnen** (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

**Let op:** Progynova is geen anticonceptiepil. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, moet u wellicht nog steeds anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

### **Wat zijn de risico's bij gebruik van Progynova?**

#### **HST en kanker**

##### ***Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)***

Gebruik van HST met alleen estrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Om deze kans te verminderen is het noodzakelijk dat de estrogenen tenminste 12 dagen van elke cyclus van 28 dagen samen met progestageentabletten worden gebruikt. Als u nog een baarmoeder heeft, zal uw arts progestageentabletten voorschrijven. Indien uw baarmoeder verwijderd werd (een hysterectomie) dient u met uw arts na te gaan of u Progynova op een veilige manier kan innemen zonder een progestageen.

Gemiddeld zal er bij 5 op 1000 vrouwen tussen de 50 en 65 jaar kanker van het baarmoederslijmvlies vastgesteld worden, indien zij nog een baarmoeder hebben en geen HST gebruiken. Bij vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die nog een baarmoeder hebben en die HST met alleen estrogeen gebruiken, wordt bij 10 tot 60 vrouwen op 1000 kanker van het baarmoederslijmvlies vastgesteld (d.w.z. 5 tot 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling.

##### ***Onverwacht bloedverlies***

Tijdens het gebruik van Progynova zal u éénmaal per maand een bloeding krijgen (een zogenaamde onttrekkingsbloeding). Indien u echter naast uw maandelijkse bloeding onverwacht bloedverlies heeft of kleine hoeveelheden bloed verliest (“spotting”), die:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhouden
- beginnen nadat u Progynova al meer dan 6 maanden inneemt
- aanhouden nadat u gestopt bent met Progynova

**moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.**

##### ***Borstkanker***

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageen combinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na

3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

#### *Vergelijking*

Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1 000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageencombinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

□ **Controleer uw borsten regelmatig. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:**

- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Ook wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografie-screeningprogramma's wanneer deze aan u worden aangeboden. Bij een mammogramscreening is het belangrijk dat u aan de verpleegkundige/arts die de röntgenfoto's maakt vertelt dat u HST gebruikt, omdat deze medicatie de dichtheid van uw borsten kan verhogen. Dit kan de uitkomst van het mammogram beïnvloeden. Indien de dichtheid van de borst verhoogd is, kan het voorkomen dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden opgemerkt.

#### ***Eierstokkanker***

Eierstokkanker (ovariumkanker) is een zeldzame aandoening - veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van een HST met alleen een estrogeen of een combinatie van een estrogeen en een progestageen is in verband gebracht met een iets hoger risico op ovariumkanker.

Het risico op ovariumkanker verschilt volgens de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar 2 op de 2000 eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

#### **HST en effecten op hart en bloedcirculatie**

##### ***Bloedstolsel in een ader (trombose)***

Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 “Als u een operatie moet ondergaan”)
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE)
- u heeft kanker

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie “Stop direct met het gebruik van Progynova en neem onmiddellijk contact op met uw arts”.

Het is onduidelijk of spataders leiden tot een verhoogde kans op veneuze trombose.

#### *Vergelijking*

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel.

Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met estrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen). Van de vrouwen in de vijftig waarbij de baarmoeder verwijderd werd en die meer dan 5 jaar HST met alleen estrogeen gebruiken, zijn er tussen de 5 en 8 gevallen op de 1000 gebruiksters (d.w.z. 1 extra geval).

#### ***Hartaandoening (hartaanval)***

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met estrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Bij vrouwen waarbij de baarmoeder verwijderd werd en die HST met alleen estrogeen gebruiken, is er geen verhoogd risico op de ontwikkeling van een hartaandoening.

#### ***Beroerte***

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

#### *Vergelijking*

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen).

#### **Andere aandoeningen**

- HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag raad aan uw arts.
- Het gebruik van Progynova kan er toe leiden dat het lichaam vocht vasthoudt. Als de werking van uw hart of nieren gestoord is, moet u daarom tijdens het gebruik van Progynova extra worden gecontroleerd.

- In sommige gevallen kan tijdens gebruik van estrogenen het vetgehalte van het bloed sterk stijgen. In zeldzame gevallen leidt dit tot een ontsteking van de alvleesklier. Als u een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie) moet u daarom tijdens gebruik van Progynova extra worden gecontroleerd.
- Sommige vrouwen kunnen last krijgen van chloasma (geelbruine pigmentvlekken, zogenaamde ‘zwangerschapsvlekken’, vooral in het gezicht). Chloasma is met name te verwachten bij vrouwen die dit tijdens een zwangerschap ook hebben gehad. Als u al eerder chloasma heeft gehad, moet u directe blootstelling aan zonlicht en ultraviolet licht vermijden.

#### Aanvullende informatie over speciale populaties

- Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Progynova is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

- Geriatrische patiënten

Er zijn geen gegevens die erop wijzen dat de dosering bij oudere patiënten moet worden aangepast.

- Patiënten met leverinsufficiëntie

Progynova werd niet specifiek onderzocht bij patiënten met leverinsufficiëntie. Progynova is gecontra-indiceerd bij vrouwen met een ernstige leverziekte (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

- Patiënten met nierinsufficiëntie

Progynova werd niet specifiek onderzocht bij patiënten met nierinsufficiëntie.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Progynova nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren.

Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Progynova. Dit kan ook leiden tot onregelmatig bloedverlies. Het gaat om de volgende middelen:

- middelen tegen **epilepsie** (zoals barbituraten, fenytoïne, primidon, carbamazepine en mogelijk oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
- middelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine)
- middelen tegen een **hiv- en Hepatitis C-virusinfecties** (zogenoemde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- middelen tegen **hepatitis C virus (HCV) infectie** (zoals de combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir of de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) veroorzaken bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinylestradiol gebruiken. Progynova bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Progynova wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.
- het infectieremmend middel **ampiciline**
- kruidenmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten
- middelen voor de **behandeling van schimmelinfecties** (zoals griseofulvine, fluconazol, itraconazol, ketoconazole en voriconazol)
- middelen voor de **behandeling van bacteriële infecties** (zoals claritromycine en erytromycine)

- middelen voor de **behandeling van bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk** (zoals verapamil en diltiazem)
- pompelmoessap

Een HST kan de werking van enkele andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit het risico op aanvallen kan verhogen

De nodige dosis van in te nemen geneesmiddelen tegen suikerziekte of van insuline kan gewijzigd worden.

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts of laborant vertellen dat u Progynova inneemt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Overmatig alcoholgebruik tijdens HST-gebruik kan de werking van Progynova beïnvloeden. Uw arts kan u hierover adviseren.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Progynova is bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de menopauze.

Als u zwanger wordt, stop dan meteen met het gebruik van Progynova en neem contact op met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij gebruiksters van Progynova werden geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Progynova bevat lactose en sucrose (bepaalde soorten suikers)**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal trachten de laagst mogelijke dosis voor te schrijven om uw symptomen te behandelen gedurende een zo kort mogelijke tijd. Neem contact op met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

De behandeling is **continu** (dus zonder onderbreking) gegeven.

### **Wanneer moet u beginnen met het innemen van Progynova?**

- **Als u hiervoor al een continu sequentieel HST-middel** (middel met twee verschillende soorten tabletten of pleisters) **gebruikte**, moet u met Progynova beginnen op de dag na de laatste tablet of pleister van uw huidige HST-middel, tenzij uw arts het anders voorschrijft.



- **Als Progynova het eerste HST-middel is dat u gaat gebruiken**, of als u eerst een continu gecombineerd HST-middel (één soort tabletten of pleisters voor 28 dagen) gebruikte, kunt u zelf beslissen welke dag u het beste uitkomt om te beginnen.

#### **Hoe moet u de tabletten innemen?**

- Neem elke dag een tablet Progynova in, zonder kauwen, met een beetje water. U mag de tabletten tijdens het eten innemen of tussendoor, als u de tabletten maar elke dag rond dezelfde tijd inneemt.
- Op de blisterverpakking staan de dagen van de week gedrukt, zodat u ogenblikkelijk in staat bent te controleren of de dagelijkse tablet ingenomen is. Neem, als u bijvoorbeeld op woensdag met Progynova begint, een tablet waarbij 'WOE' staat aangegeven. Volg daarna de richting van de pijl die op de blisterverpakking is aangegeven, tot u alle tabletten heeft ingenomen.

#### **Vrouwen met een baarmoeder**

Langdurig gebruik van estrogeen zonder toevoeging van progestagenen verhoogt de kans op endometriumkanker bij vrouwen met een baarmoeder. Om dit tegen te gaan is het noodzakelijk de estrogeen samen met progestageentabletten te gebruiken, en dit gedurende ten minste 12 dagen van elke maand.

De volgende behandelingschema's kunnen worden toegepast (continu sequentieel):

- U neemt zonder onderbreking elke dag een Progynova tablet
- Uw arts schrijft u waarschijnlijk ook een behandeling met een progestageen (zwangerschapshormoon) voor. De progestageentabletten dient u gedurende de laatste 12-14 dagen van de maand in te nemen. Een onttrekkingsbloeding ('menstruatie') kan optreden tijdens de periode dat het estrogeen wordt gecombineerd met een progestageen.

#### **Vrouwen zonder baarmoeder**

Als u geen baarmoeder meer heeft hoeft de estrogeenbehandeling niet met progestagenen gecombineerd te worden. Een dergelijke combinatie is wel vereist, wanneer u een afwijking heeft gehad waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose).

Uw arts zal streven naar het voorschrijven van de laagste dosis voor de behandeling van uw klachten en dit voor een zo kort mogelijke periode.

Als u Progynova gebruikt voor de behandeling van overgangsklachten en u bemerkt dat Progynova te sterk of te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

#### **Duur van de behandeling**

Uw arts heeft u voorgeschreven hoe lang u met de behandeling moet doorgaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Samen met uw arts moet u minstens één keer per jaar her-evalueren of u nog steeds estrogeenbehandeling nodig heeft.

#### **Als u een operatie moet ondergaan**

Als u een operatie moet ondergaan, breng dan de chirurg op de hoogte dat u Progynova inneemt. Het kan nodig zijn dat u 4 tot 6 weken vóór de operatie met het gebruik van Progynova moet stoppen om het risico op een bloedstolsel te verminderen (zie rubriek 2 "Bloedstolsel in een ader (trombose)"). Vraag uw arts wanneer u opnieuw met Progynova kan starten.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Een overdosis kan misselijkheid en braken en een onregelmatige bloeding veroorzaken. Er is geen specifieke behandeling vereist, maar u moet uw arts raadplegen als u zich zorgen maakt.

Wanneer u teveel van Progynova heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een tablet bent vergeten, moet u de tablet zo spoedig mogelijk innemen. Als u echter meer dan 12 uur te laat bent, kunt u doorgaan met de volgende tablet zonder de vergeten tablet nog in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meerdere tabletten bent vergeten in te nemen, kunt u een bloeding krijgen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Als u stopt met het gebruik van Progynova, kunnen de klachten waartegen u Progynova kreeg voorgeschreven terugkomen. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST (hormoonsubstitutie therapie) gebruiken dan bij vrouwen die geen HST nemen:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartaandoening
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65e jaar

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

De volgende symptomen werden gemeld bij gebruiksters van hormonale substitutietherapie.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 gebruiksters per 100)

- toename of afname van het lichaamsgewicht
- hoofdpijn
- buikpijn, misselijkheid
- huiduitslag, jeuk
- vaginale bloedingen inclusief spotting (lichte doorbraakbloeding)

#### **Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 gebruiksters per 1000)

- allergieën (overgevoeligheidsreactie)
- depressieve stemming
- duizeligheid
- gezichtsstoornissen
- hartkloppingen (onregelmatige, snelle hartslag)
- indigestie (dyspepsie)
- huidaandoening met roodachtige, pijnlijke knobbels (erythema nodosum)
- netelroos (urticaria)

- borstpijn, gevoelige borsten
- zwelling door overmatige vochtophoping (oedemen)

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 gebruikers per 10000)

- angst
- vermindering of toename van het libido (meer of minder zin in seks)
- migraine
- intolerantie voor contactlenzen
- opgeblazen gevoel, braken
- overmatige beharing (hirsutisme)
- acne
- spierkrampen
- pijnlijke menstruatie (dysmenorree), vaginale afscheiding, premenstrueel syndroom, vergrote borsten
- vermoeidheid

**Erfelijk angio-oedeem** (zwelling)

Bij vrouwen met episodes van zwelling van lichaamsdelen zoals de handen, de voeten, het gezicht of de luchtwegen die worden veroorzaakt door een defect in het gen dat het bloedeiwit met de naam “C1-remmer” controleert (erfelijk angio-oedeem), kan het hormoon estradiolvaleraat in Progynova de symptomen van erfelijk angio-oedeem uitlokken of verergeren (zie rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

**De volgende bijwerkingen werden gemeld bij het gebruik van andere HST-middelen:**

- galblaasaandoening;
- verschillende huidaandoeningen:
  - verkleuring van de huid, vooral in het gezicht en de nek, ook wel “zwangerschapsvlekken” genoemd (chloasma)
  - pijnlijke, roodachtige huidknobbels (erythema nodosum);
  - uitslag met schietschijfachtige roodheid of zweren (erythema multiforme)
  - puntvormige bloedinkjes in de huid (vasculaire purpura)

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem.

**België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé  
Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is estradiolvaleraat.  
Elke tablet Progynova 1 mg bevat 1 mg estradiolvaleraat.  
Elke tablet Progynova 2 mg bevat 2 mg estradiolvaleraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
lactosemonohydraat, maïszetmeel, polyvidon 25000, talk, magnesiumstearaat, sucrose, polyvidon 700000, macrogol 6000, calciumcarbonaat, montaanglycolwas (Cera E).  
In Progynova 1 mg: glycerol 85 %, titaandioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).  
Zie rubriek 2 “Progynova bevat lactose en sucrose”.

### Hoe ziet Progynova eruit en wat zit er in een verpakking?

Progynova tabletten zijn omhulde tabletten; de kern van de tablet is omhuld met een suikerlaagje.

-De tabletten Progynova 1 mg zijn beige

-De tabletten Progynova 2 mg zijn wit

Progynova 1 mg en Progynova 2 mg zijn verkrijgbaar in PVC/Al-blisterverpakkingen van 1x28 en 3x28 tabletten.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Bayer SA-NV

Jan Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

*Fabrikant:*

Progynova 1 mg:

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlijn

Duitsland

Progynova 1 mg en 2 mg:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Publieksbijsluiter

Döbereinerstrasse 20  
99427 Weimar  
Duitsland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Progynova 1 mg: BE223255

Progynova 2 mg: BE223264

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.**