Notice : information de l'utilisateur

Progynova 1 mg, comprimés enrobés
Progynova 2 mg, comprimés enrobés

valérate d'estradiol

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?
1. Qu'est-ce que Progynova et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Progynova ?
3. Comment prendre Progynova ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Progynova ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Progynova et dans quel cas est-il utilisé?

Progynova est un traitement hormonal de substitution (THS). Progynova appartient à une classe de médicaments qui contiennent certaines hormones féminines (œstrogènes).

Lors de l'apparition de la ménopause (arrêt des règles), le corps arrête de fabriquer des œstrogènes. Chez certaines femmes, ce processus peut conduire à l'apparition de symptômes (tels que des bouffées de chaleur). Progynova compense la perte en œstrogènes, ce qui permet d'atténuer les symptômes.

Après la ménopause, la perte d'œstrogènes peut également induire une ostéoporose. Progynova compense la perte d'œstrogènes, ce qui permet de réduire l'ostéoporose.

Progynova est utilisé chez la femme après la ménopause :

- dans le traitement des symptômes (tels que bouffées de chaleur) provoqués par la carence en œstrogènes

- pour la prévention de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées qui présentent un risque accru de fractures osseuses ostéoporotiques et chez lesquelles d'autres produits ne peuvent pas être utilisés pour réduire ce risque.

L'expérience est limitée chez les femmes de plus de 65 ans.

Si vous avez encore votre utérus, vous devez également, en plus de Progynova, utiliser une autre hormone féminine (progestatif) plusieurs jours par mois.

Progynova ne peut être utilisé comme moyen de prévention d'une grossesse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Progynova?

Antécédents médicaux et examens réguliers
L'utilisation d'un THS induit des risques qu'il faut soupeser vis-à-vis des bénéfices potentiels avant de commencer ce médicament ou de décider de le continuer.

Il existe une expérience limitée concernant le traitement des femmes atteintes d'une ménopause précoce (suite à des problèmes au niveau des ovaires ou à une opération). Si vous présentez une ménopause précoce, les risques d'un THS peuvent être différents. Consultez votre médecin à ce sujet.

Avant de débuter (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Il est possible que votre médecin décide de vous examiner et, si nécessaire, qu'il/elle réalise un examen de vos seins et/ou un examen interne.

Dès que vous commencez le traitement par Progynova, vous devez passer des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Au cours de ces contrôles, votre médecin discutera avec vous des risques et des bénéfices liés à la poursuite du traitement par Progynova.

Votre médecin vérifiera notamment si vous présentez un risque accru de développer un caillot sanguin (thrombose) à cause d'une association de facteurs de risque ou éventuellement d'un facteur de risque très important. En présence d'une association de facteurs, le risque peut être plus élevé que la simple somme de deux risques séparés. Si le risque est trop élevé, votre médecin ne vous prescrira pas de THS.

Une surveillance médicale étroite (incluant la mesure périodique des taux de prolactine) est requise lorsque la patiente présente une tumeur bénigne (adénome) du lobe antérieur de l'hypophyse.

Faites-vous examiner régulièrement les seins, selon l'avis de votre médecin.

N'utilisez jamais Progynova
Si l'une des situations suivantes est d'application pour vous, il ne faut pas utiliser Progynova. En cas de doute, **consultez toujours d'abord votre médecin** avant de débuter le traitement.

N'utilisez jamais Progynova :
- en cas de **grossesse** ou de suspicion de grossesse ;
- en cas **d'allaitement** ;
- si vous présentez des **saignements vaginaux dont l'origine n'a pas été établie** ;
- si vous présentez une **croissance anormale de l'endomètre** (hyperplasie de l'endomètre) et vous n'êtes pas encore traitée pour ce trouble ;
- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou en cas de suspicion de cancer du sein ;
- si vous présentez une **tumeur maligne sensible aux hormones œstrogènes** ou en cas de suspicion de ce type de tumeur (p. ex. une tumeur de l'endomètre) ;
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une **maladie hépatique**, et si vos valeurs de fonction du foie ne sont pas normalisées.
- si vous avez ou avez déjà eu un **caillot sanguin dans une veine** (thrombose), notamment dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire) ;
- si vous avez un **problème de coagulation** (par ex, un déficit en antithrombine, en protéines C ou protéines S) ;
- si vous avez ou si vous avez eu récemment un problème causé par la présence de caillots de sang dans les artères, comme une **crise cardiaque**, un **AVC** ou une **angine de poitrine**

- si vous souffrez de porphyrie, une maladie héréditaire rare qui affecte le sang ;
- si vous avez une **endométriose** ;
- si vous êtes **allergique** au valérate d'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous développez l'une des affections mentionnées ci-dessus pour la première fois pendant le traitement par Progynova, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Progynova.
Avant de débuter le traitement, veuillez avertir votre médecin si vous avez ou avez déjà eu l'une des affections suivantes car elles peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par Progynova. Si c'est le cas, votre médecin devra vous contrôler plus souvent :

- vous souffrez d'une tumeur bénigne de l'utérus (myome utérin) ;
- vous souffrez d'une anomalie dans laquelle l'endomètre est présent en dehors de l'utérus à certains endroits, p. ex. dans la cavité pelvienne (endométriose), ou si vous avez des antécédents de croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) ;
- vous avez un risque accru de caillots sanguins (voir « Caillot de sang dans une veine (thrombose) ») ;
- vous présentez un risque accru de développer une tumeur sensible aux œstrogènes (p. ex. si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein) ;
- vous présentez une hypertension (tension artérielle élevée) ;
- vous souffrez d'une maladie du foie, p. ex. une tumeur bénigne du foie (adénome hépatique) ;
- vous êtes atteinte de diabète, associé ou non à des troubles des vaisseaux sanguins ;
- vous souffrez de calculs biliaires ;
- vous souffrez de migraine ou de céphalées intenses ;
- vous présentez une affection du système immunitaire pouvant toucher différents organes (lupus érythémateux disséminé, LED) ;
- vous souffrez d'épilepsie ;
- vous souffrez d'asthme ;
- vous avez une maladie qui touche le tympan et l'ouïe (otosclérose) ;
- vous avez une augmentation des taux de graisses dans le sang (triglycérides) ;
- vous avez une accumulation de liquide secondaire à des problèmes au niveau du cœur ou des reins ;
- vous avez un angio-œdème héréditaire ou acquis ;
- vous souffrez de varices ;
- vous avez déjà souffert d'une inflammation des veines ;
- vous avez une tétanie ;
- en cas de mouvements saccadés rapides et non coordonnés (chorée de Sydenham).

Arrêtez immédiatement l'utilisation de Progynova et contactez votre médecin immédiatement si l'une des situations suivantes se produit pendant l'utilisation du THS **:**

- vous développez une des maladies citées dans la rubrique « N'utilisez jamais Progynova »
- vous présentez une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Il peut s'agir d'un signe d'affection du foie.
- vous observez un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou difficultés à déglutir ou urticaire, accompagnés de difficultés à respirer ; des signes évocateurs d'angioedème

- vous avez une forte élévation de la tension artérielle (dont les symptômes sont entre autres des maux de tête, une fatigue, des étourdissements)
- vous avez des maux de tête de type migraine pour la première fois
- vous tombez enceinte ;
- vous remarquez des signes d'un caillot sanguin, p. ex. :
  - gonflement douloureux et rougeur au niveau des jambes
  - douleur brutale dans la poitrine
  - difficultés à respirer

  Pour plus d'informations, voir « Caillot de sang dans une veine (thrombose)».
- en cas de survenue de troubles subits de la vue ou d'autres troubles de la perception

Lors de l'utilisation de substances hormonales telles que contenu dans Progynova, on a observé dans de rares cas des tumeurs bénignes du foie. Dans des cas encore plus rare des tumeurs malignes du foie ont été observé qui ont entraîné exceptionnellement des hémorragies intra-abdominales mettant en danger la vie. **Vous devez informer votre médecin en cas d'apparition de troubles inhabituels de l'abdomen supérieur qui ne disparaissent pas rapidement et spontanément** (voir rubrique « N'utilisez jamais Progynova »).

Attention : Progynova n'est pas une pilule contraceptive. Si vous avez eu vos règles il y a moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, vous devez encore utiliser des moyens contraceptifs afin d'éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

Quels sont les risques liés à l'utilisation de Progynova ?

<u>THS et cancer</u>

Croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)
L'utilisation d'un THS uniquement à base d'œstrogènes augmente le risque de croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre).
Pour réduire ce risque, il est nécessaire d'utiliser, en plus des œstrogènes, des comprimés de progestatif pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours. Si vous avez encore un utérus, votre médecin vous prescrira des comprimés de progestatif. Si votre utérus a été enlevé (c.-à-d. si vous avez subi une hystérectomie), discutez avec votre médecin pour savoir si vous pouvez prendre Progynova en toute sécurité sans ajouter un progestatif.

Parmi des femmes âgées de 50 à 65 ans, ayant encore leur utérus et n'utilisant aucun THS, en moyenne 5 femmes sur 1 000 présenteront un cancer de la muqueuse de l'utérus. Chez des femmes âgées de 50 à 65 ans, ayant encore leur utérus et utilisant un THS uniquement à base d'œstrogènes, entre 10 et 60 femmes sur 1 000 présenteront un cancer de la muqueuse de l'endomètre (c.-à-d. entre 5 et 55 cas supplémentaires), en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Saignements imprévus
Pendant l'utilisation de Progynova, vous aurez chaque mois des saignements dits « de privation ». Cependant, si, en plus de vos saignements mensuels, vous avez des saignements imprévus ou de petites pertes de sang (« spotting ») qui :
- persistent pendant plus de 6 mois après le début du traitement
- débutent alors que vous prenez déjà Progynova depuis plus de 6 mois
- persistent après l'arrêt du traitement par Progynova

contactez votre médecin au plus vite.

Cancer du sein
Les données disponibles montrent que la prise d'un THS oestroprogestatif combiné ou d'un traitement hormonal de substitution (THS) à base d'oestrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Comparaison
Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 après une période de cinq ans.
Chez les femmes âgées de 50 ans qui utilisent un THS à base d'oestrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans.
Chez les femmes âgées de 50 ans qui utilisent un THS à base d'oestrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).
Chez les femmes âgées de 50 ans qui utilisent un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

 Vérifiez régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez une modification quelconque, p. ex. :
- formation de fossettes au niveau de la peau
- modifications du mamelon
- petits nodules visibles ou palpables.

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie, lorsqu'ils vous sont proposés. Lors d'un dépistage par mammographie, il est important que vous informiez l'infirmière ou le professionnel de santé qui procède à l'examen par rayons X que vous prenez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité mammaire et ainsi modifier le résultat de la mammographie. Si la densité mammaire est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter tous les nodules.

Cancer de l'ovaire
Le cancer des ovaires (cancer ovarien) est une affection rare - bien plus rare que le cancer de sein. L'utilisation d'un THS à base d'estrogène seul ou combiné estro-progestatif a été associée à une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire.
Le risque de cancer de l'ovaire varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans n'utilisant aucun THS, environ 2 femmes sur 2000 auront un diagnostic de cancer de l'ovaire après une période de 5 ans. Chez les femmes utilisant un THS depuis 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (c.-à-d. environ 1 cas supplémentaire).

<u>THS et effets sur le cœur et la circulation sanguine</u>

Caillot de sang dans une veine (thrombose)
Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les femmes utilisant un THS par rapport aux femmes n'utilisant aucun THS, en particulier durant la première année du traitement.

Un caillot sanguin peut être grave ; s'il se retrouve dans les poumons, il peut causer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement et même le décès.
Le risque de développer un caillot sanguin augmente avec l'âge et si l'une des situations suivantes est d'application pour vous. Veuillez informer votre médecin dans les cas suivants :

- vous êtes incapable de marcher pendant une longue période suite à une opération, une blessure ou une maladie (voir également rubrique 3, « Si vous devez subir une opération »)
- vous présentez un surpoids important (IMC >30 kg/m^2)
- vous avez une anomalie de la coagulation sanguine, qui nécessite un traitement prolongé par des médicaments utilisés pour prévenir les caillots sanguins
- l'un des membres de votre famille proche a déjà eu un caillot sanguin dans les jambes, les poumons ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous avez un cancer

Pour connaître les signes d'un caillot sanguin, voir rubrique « Arrêtez immédiatement l'utilisation de Progynova et contactez votre médecin immédiatement ».

On ne sait pas avec certitude si les varices entraînent un risque accru de thrombose veineuse.

Comparaison
Parmi des femmes quinquagénaires n'utilisant aucun THS, sur une période de 5 ans, en moyenne 4 à 7 femmes sur 1 000 développeront un caillot sanguin.
Chez des femmes quinquagénaires utilisant un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas supplémentaires). Chez des femmes quinquagénaires dont l'utérus a été enlevé et utilisant un THS uniquement à base d'un œstrogène pendant plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 5 à 8 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 1 cas supplémentaire).

Affection cardiaque (crise cardiaque)
Il n'existe aucun élément indiquant que le THS aide à prévenir une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans utilisant un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif présentent un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque, par rapport à celles n'utilisant aucun THS.
Les femmes dont l'utérus a été enlevé et utilisant un THS uniquement à base d'œstrogènes ne présentent pas de risque plus élevé de maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral
Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les femmes utilisant un THS, par rapport aux femmes n'utilisant aucun THS. Le nombre de cas supplémentaires d'accidents vasculaires cérébraux secondaires à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Comparaison
Parmi des femmes quinquagénaires n'utilisant aucun THS, en moyenne 8 femmes sur 1 000 développeront un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Chez des femmes quinquagénaires utilisant un THS, le nombre de cas d'accidents vasculaires cérébraux sera de 11 sur 1 000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c.-à-d. 3 cas supplémentaires).

Autres affections

- Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Quelques données indiquent un risque plus élevé de perte de mémoire chez des femmes débutant l'utilisation d'un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

- L'utilisation de Progynova peut conduire à une accumulation de liquide dans l'organisme. Dès lors, si vous présentez des troubles de fonctionnement du cœur ou des reins, vous devez faire l'objet d'une surveillance plus étroite pendant le traitement par Progynova.

- Dans certains cas, le taux de lipides (graisses) sanguins peut augmenter fortement lors de l'utilisation d'œstrogènes. Dans de rares cas, cette augmentation peut conduire à une inflammation du pancréas. Si vous présentez une augmentation excessive du taux de lipides sanguins (hypertriglycéridémie), vous devez faire l'objet d'une surveillance plus étroite pendant le traitement par Progynova.

- Certaines femmes peuvent présenter un chloasma (taches de pigmentation jaune-brun, appelées « masque de grossesse » et apparaissant surtout sur le visage). Les femmes qui ont présenté un chloasma pendant une grossesse sont plus susceptibles de développer ce trouble. Si vous avez déjà présenté un chloasma, évitez toute exposition directe au soleil et aux rayons ultraviolets.

Informations complémentaires concernant les populations particulières

- Enfants et adolescents

L'utilisation de Progynova n'est pas indiquée chez les enfants et les adolescents.

- Patients âgés

Aucune donnée n'indique qu'une adaptation de la posologie soit nécessaire chez les patients âgés.

- Patients présentant une insuffisance hépatique

Progynova n'a pas fait l'objet d'études spécifiques chez les patientes présentant une insuffisance hépatique. Progynova est contre-indiqué chez les femmes atteintes d'une affection hépatique sévère (voir « N'utilisez jamais Progynova »).

- Patients présentant une insuffisance rénale

Progynova n'a pas fait l'objet d'études spécifiques chez les patientes présentant une insuffisance rénale.

Autres médicaments et Progynova

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, une plante médicinale ou un autre produit d'origine naturelle, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Votre médecin vous conseillera.

Certains médicaments réduisent l'effet de Progynova, ce qui peut entraîner l'apparition de saignements irréguliers. Il s'agit des médicaments suivants :

- médicaments contre **l'épilepsie** (tels que les barbituriques, la phénytoïne, la primidone, la carbamazépine et peut-être aussi l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate)
- médicaments contre la **tuberculose** (tels que rifampicine, rifabutine)
- médicaments pour traiter **les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C** (ce qu'on appelle les inhibiteurs de protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir)
- le médicament anti-infectieux **ampicilline**
- les médicaments à base de plantes qui contiennent du **millepertuis** (Hypericum perforatum)

- les médicaments utilisés dans le traitement des **infections fongiques** (par exemple la griséofulvine, le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole et le voriconazole).
- les médicaments utilisés dans le **traitement des infections bactériennes** (par exemple la clarithromycine et l'érythromycine),
- les médicaments utilisés dans le **traitement de certaines maladies cardiaques ou de l'hypertension artérielle** (par exemple le vérapamil et le diltiazem),
- le jus de pamplemousse.

Un THS peut influer sur l'effet d'autres médicaments tels que :
- un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises d'épilepsie.
- médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le **virus de l'hépatite C (VHC)** (tels que l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir) peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. Progynova contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de Progynova avec cette association contre le VHC.

La dose nécessaire des antidiabétiques oraux ou d'insuline peut être modifiée.

Analyses de laboratoire
Si des analyses de sang sont réalisées, vous devez informer le médecin ou le laborantin que vous prenez Progynova, car le médicament peut influencer les résultats de certaines analyses.

Progynova avec des aliments, des boissons et de l'alcool
La consommation excessive d'alcool durant le THS peut influencer l'action de Progynova. Votre médecin peut vous conseiller à cet égard.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Progynova est destiné aux femmes après la ménopause.
Si vous tombez enceinte, arrêtez immédiatement l'utilisation de Progynova et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet n'a été observé sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines chez les utilisatrices de Progynova.

Progynova contient du lactose et du saccharose (certains types de sucres)
Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Progynova ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin tentera de vous prescrire la dose la plus faible nécessaire pendant la durée la plus courte nécessaire pour traiter vos symptômes. Consultez votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez.

Le traitement est administré en **continu** (donc sans interruption).

Quand commencer à prendre Progynova ?

- **Si vous utilisiez déjà un médicament THS, en traitement séquentiel continu avant Progynova** (médicament pris sous la forme de deux types de comprimés ou patchs différents), vous devez commencer Progynova le jour qui suit l'utilisation du dernier comprimé ou du dernier patch de votre médicament THS, sauf avis contraire de votre médecin.
- **Si Progynova est le premier médicament THS que vous allez utiliser** ou si vous avez d'abord utilisé un médicament THS combiné continu (un seul type de comprimés ou de patchs pendant 28 jours), vous pouvez choisir vous-même le jour du début du traitement.

Comment prendre les comprimés ?

- Prenez chaque jour un comprimé de Progynova, sans le mâcher et avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés pendant ou entre les repas, mais il faut les prendre chaque jour à peu près à la même heure.
- Les jours de la semaine sont imprimés sur la plaquette, ce qui vous permet de vérifier immédiatement si vous avez pris votre comprimé quotidien. Par exemple, si vous commencez à prendre Progynova le mercredi, prenez un comprimé à côté duquel il est indiqué « MER ». Ensuite, prenez les comprimés en suivant la direction indiquée par la flèche, jusqu'à ce que vous ayez pris tous les comprimés.

Femmes ayant un utérus intact

L'utilisation prolongée d'œstrogènes sans l'ajout de progestatifs accroît le risque de cancer de l'endomètre chez les femmes possédant un utérus intact. Pour réduire ce risque, il est nécessaire d'utiliser, en plus des œstrogènes, des comprimés de progestatif pendant au moins 12 jours par mois.

Les schémas de traitement suivants peuvent être appliqués (séquentiel continu):

- Vous prenez un comprimé de Progynova chaque jour, sans interruption.
- Il est probable que votre médecin vous prescrit également un traitement avec un progestatif (hormone de grossesse). Vous devez prendre les comprimés de progestatif pendant les 12 à 14 derniers jours du mois. Un saignement de privation (« menstruation ») peut survenir pendant la période durant laquelle l'œstrogène est associé à un progestatif.

Femmes sans utérus

Vous ne devez pas combiner le traitement par œstrogènes avec un progestatif si vous n'avez plus d'utérus. Ce traitement combiné est cependant nécessaire si vous avez présenté une anomalie de l'endomètre, caractérisée par la présence de muqueuse utérine dans des zones situées en dehors de l'utérus (endométriose).

Votre médecin s'efforcera de vous prescrire la plus faible dose pour le traitement de vos symptômes et de limiter au maximum la durée du traitement.

Si vous utilisez Progynova pour le traitement de troubles liés à la ménopause et si vous remarquez que l'effet de Progynova est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

Durée du traitement

Votre médecin vous a précisé combien de temps vous devez poursuivre le traitement. Il est important que vous respectiez ses instructions. Si vous souhaitez arrêter le traitement plus tôt, parlez-en à votre médecin.

Avec l'aide de votre médecin, vous devez réévaluer une fois par an au moins la nécessité de poursuivre un traitement à base d'œstrogènes.

Si vous devez subir une opération
Si vous devez subir une opération, avertissez le chirurgien que vous prenez Progynova. Il peut s'avérer nécessaire d'arrêter l'utilisation de Progynova 4 à 6 semaines avant l'opération, afin de diminuer le risque de caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillot sanguin dans une veine (thrombose) »). Demandez à votre médecin quand reprendre le traitement par Progynova.

Si vous avez pris plus de Progynova que vous n'auriez dû
Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements et des menstruations irrégulières. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire, mais vous devez consulter votre médecin si vous êtes inquiète.
Si vous avez pris trop de Progynova, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Progynova
Si vous avez oublié un comprimé, vous devez prendre le comprimé le plus rapidement possible. Toutefois, si vous avez plus de 12 heures de retard, vous pouvez continuer à prendre le comprimé suivant sans prendre le comprimé oublié. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre plusieurs comprimés, il est possible que vous ayez des saignements.

Si vous arrêtez de prendre Progynova
Si vous arrêtez d'utiliser Progynova, les plaintes pour lesquelles Progynova vous a été prescrit peuvent réapparaître. Si vous souhaitez arrêter le traitement plus tôt, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les affections suivantes sont plus souvent mentionnées chez les femmes ayant utilisé un THS (traitement hormonal de substitution) que chez les femmes ne prenant aucun THS :
- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer ovarien
- caillot sanguin dans une veine des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- affection cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- perte de mémoire probable si le THS est instauré après l'âge de 65 ans

Pour plus d'informations concernant ces effets indésirables, veuillez consulter la rubrique 2.

Les symptômes suivants ont été mentionnés chez les utilisatrices d'un traitement hormonal de substitution.

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 utilisatrices sur 100)
- prise ou perte de poids

- maux de tête
- douleur abdominale, nausées
- éruption cutanée, démangeaisons
- saignements vaginaux, y compris « spotting » (petites pertes de sang)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)
- allergies (réaction d'hypersensibilité)
- humeur dépressive
- étourdissements
- troubles de la vision
- palpitations (rythme cardiaque rapide et irrégulier)
- indigestion (dyspepsie)
- affection de la peau s'accompagnant de nodules rouges et douloureux (érythème noueux)
- urticaire
- seins douloureux, seins sensibles
- gonflement secondaire à une accumulation de liquide (œdèmes)

Effets indésirables rares (pouvant survenir chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)
- anxiété
- diminution ou augmentation de la libido (intérêt pour le sexe augmenté ou diminué)
- migraines
- intolérance aux lentilles de contact
- sensation de ballonnement, vomissements
- pilosité excessive (hirsutisme)
- acné
- crampes musculaires
- règles douloureuses (dysménorrhée), sécrétions vaginales, syndrome prémenstruel, augmentation du volume des seins
- fatigue

Angio-œdème héréditaire (gonflement)
Chez les femmes présentant un gonflement de certaines parties du corps - comme les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires - provoqué par un défaut du gène contrôlant la protéine sanguine appelée « inhibiteur de la C1-estérase » (angio-œdème héréditaire), l'hormone valérate d'estradiol présente dans Progynova peut déclencher ou aggraver les symptômes d'angio-oedème héréditaire (voir rubrique « Avertissements et précautions «)

Les effets indésirables suivants ont été mentionnés en cas d'utilisation d'autres médicaments de THS :
- affections de la vésicule biliaire
- diverses affections de la peau ou du tissu sous-cutanées, telles que :
    - coloration de la peau, surtout au niveau du visage et du cou, également appelée « taches ou masque de grossesse » (chloasma)
    - nodules rouges et douloureux sur la peau (érythème noueux) ;
    - éruption cutanée s'accompagnant de taches rouges en forme de cibles ou d'ulcères (érythème polymorphe)
    - petits saignements punctiformes dans la peau (purpura vasculaire)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Progynova ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Progynova

- La substance active est le valérate d'estradiol.
  Chaque comprimé de Progynova 1 mg contient 1 mg de valérate d'estradiol.
  Chaque comprimé de Progynova 2 mg contient 2 mg de valérate d'estradiol.

- Les autres composants sont :
  Lactose monohydraté, amidon de maïs, polyvidone 25000, talc, stéarate de magnésium, saccharose, polyvidone 700000, macrogol 6000, carbonate de calcium, cire de montaneglycol (Cera E).
  Dans Progynova 1 mg : glycérol 85%, dioxyde de titane (E171) et oxyde de fer jaune (E172).
  Voir rubrique 2 « Progynova contient du lactose et du saccharose ».

Aspect de Progynova et contenu de l'emballage extérieur
Progynova comprimés sont des comprimés enrobés ; le noyau du comprimé est enrobé d'une couche de sucre.

-Les comprimés Progynova 1 mg sont beiges
-Les comprimés Progynova 2 mg sont blancs.

Progynova 1 mg et Progynova 2 mg sont disponibles en boîtes de plaquettes en PVC/Al contenant 1x28 et 3x28 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant :
Progynova 1 mg:
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Allemagne

Progynova 1 mg et 2 mg:
Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Belgique: Progynova 1 mg : BE223255
Progynova 2 mg : BE223264

Luxembourg: Progynova 1 mg: 1995073236
Progynova 2 mg: 1995073237

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.