

## 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 gebruiken 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 gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 GEBRUIKT?**

Progynova is een zogenoemde hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat het vrouwelijke hormoon oestrogeen. Dit middel is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 12 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Progynova wordt gebruikt voor:

#### **Verlichting van klachten na de overgang**

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Progynova verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

#### **Ter voorkoming van botontkalking**

Na de overgang kunnen sommige vrouwen broze botten krijgen (osteoporose). Uw arts zal de verschillende behandelingen met u bespreken.

Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en andere middelen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u Progynova gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle**

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen 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, borstsonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent gestart met Progynova, dan moet u regelmatig voor controle naar uw arts (ten minste eenmaal per jaar). Tijdens deze controles zult u de voor- en nadelen van het voortzetten van de behandeling bespreken.

Laat regelmatig een mammografie (röntgenfoto) maken, volgens het advies van uw arts.

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

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

### **Gebruik dit middel niet:**

- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogenen** (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies), of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- 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 wordt behandeld
- 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 **bloedstillingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombinedeficiëntie)
- als u kort geleden een verstopping in een slagader heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort)
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is
- als u een aangeboren stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- als u **allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel 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 gebruikt. Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van een van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel 'vlesboom' genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose)
- abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie 'Bloedstolsel in een ader (trombose)')
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- systemische lupus erythematoses (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen)
- epilepsie
- astma
- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose)
- een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

### **Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts**

als een van de volgende situaties optreedt:

- een van de aandoeningen onder 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'
- 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 en duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- u raakt zwanger
- u bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - moeite met ademen.

Voor meer informatie, zie 'Bloedstolsel in een ader (trombose)'.

**Let op:** Progynova is geen voorbehoedsmiddel. 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.

### **HST en kanker**

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

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

U bent beschermd tegen dit extra risico door naast oestrogeen ten minste 12 dagen van elke 28-daagse cyclus ook progestageentabletten te nemen. Uw arts schrijft u daarom apart progestageen voor als u uw baarmoeder nog heeft. Als uw baarmoeder verwijderd is, bespreek dan met uw arts of u dit middel veilig kunt gebruiken zonder toevoeging van progestageen.

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en geen HST gebruiken, krijgen er gemiddeld 5 per 1000 endometriumkanker.

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en HST met alleen oestrogeen gebruiken, krijgen tussen de 10 en 60 per 1000 vrouwen endometriumkanker (d.w.z. 5 tot 55 extra gevallen per 1000), afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling.

### **Onregelmatig bloedverlies**

Als u Progynova continu sequentieel gebruikt (zonder onderbreking, zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?') kunt u tijdens de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen ('spotting').

Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Progynova al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met Progynova

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

### **Tussentijds bloedverlies**

Als u Progynova cyclisch gebruikt (3 weken innemen, gevolgd door een stopweek zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit middel?'), krijgt u eenmaal per maand een bloeding (een zogeheten 'onttrekkingsbloeding'). Als u naast uw maandelijkse bloeding ook tussentijdse bloedingen krijgt of kleine hoeveelheden bloed verliest ('spotting'), en dit:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Progynova al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhoudt 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 hormoonsuppletie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinatie 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 borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met een 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 1000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1000 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 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

#### ➤ **Controleer regelmatig uw borsten. 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-bevolkingsonderzoeken (bevolkingsonderzoek borstkanker) wanneer u hiervoor wordt uitgenodigd. Wanneer er een mammogram gemaakt wordt is het belangrijk dat u de verpleegkundige/arts die het mammogram maakt vertelt dat u HST gebruikt. HST kan namelijk de dichtheid van het weefsel in uw borsten vergroten en hierdoor kan de uitkomst van het mammogram beïnvloed worden. Indien de dichtheid van het borstweefsel verhoogd is, kan het voorkomen dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden opgemerkt.

### **Eierstokkanker (ovariumkanker)**

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeentherapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 2 op de 2000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

### **HST en effecten op hart en bloedsomloop**

#### **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 een 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 erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie 'Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts'.

#### *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 oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 (d.w.z. 5 extra gevallen per 1000).

Onder vrouwen in de vijftig bij wie de baarmoeder verwijderd is en die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, zijn er 5 tot 8 gevallen van trombose per 1000 gebruikers (d.w.z. extra 1 geval per 1000).

### **Hartaandoening (hartaanval)**

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

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

Vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die HST met alleen oestrogeen gebruiken hebben geen grotere kans op 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 per 1000).

### **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 65<sup>e</sup> jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.
- 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.

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

Gebruikt u naast Progynova nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen of natuurlijke geneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Progynova, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor:

- middelen tegen **epilepsie** (zoals barbituraten, fenytoïne, primidon, carbamazepine en mogelijk oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
- middelen tegen **tuberculose** (rifampicine, rifabutine)
- middelen tegen **infecties met het hiv- en hepatitis C-virus** (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- kruidenmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten
- middelen voor het behandelen van een **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. Uw arts zal u adviseren
- middelen voor de **behandeling van schimmelinfecties** (zoals griseofulvine, fluconazol, itraconazol, ketoconazol en voriconazol)
- middelen voor de **behandeling van bacteriële infecties** (zoals claritromycine, erytromycine)
- middelen voor de **behandeling van bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk** (zoals verapamil, diltiazem)
- **grapefruitsap**.

### Laboratoriumonderzoeken

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

### Zwangerschap en borstvoeding

#### Zwangerschap

Progynova is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Progynova en neem contact op met uw arts.

#### Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, mag u Progynova niet gebruiken.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen waargenomen bij gebruiksters van dit middel.

### Progynova bevat lactose en sacharose

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

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

De behandeling kan continu (dus zonder onderbreking) of cyclisch (drie weken innemen, gevolgd door één week pauze) worden gegeven. Een continue behandeling wordt aanbevolen. Uw arts zal met u besproken hebben welke van de twee mogelijkheden voor u de beste is.

Als u hiervoor al een cyclisch of continu sequentieel HST-middel (beide middelen 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, óf 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.

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 strip 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 strip is aangegeven, tot u alle tabletten heeft ingenomen.

### Vrouwen met een baarmoeder

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

De volgende behandelingschema's kunnen worden toegepast:

*Cyclisch:*

U neemt 21 dagen (3 weken) een oestrogeentablet, gevolgd door een periode van 7 dagen zonder behandeling.

Uw arts geeft u waarschijnlijk ook een behandeling met een ander hormoon, een progestageen. De progestageentabletten dient u in te nemen gedurende de laatste 12-14 dagen van de 21 dagen dat u oestrogenen gebruikt. Gedurende de 4<sup>e</sup> week, de week waarin u geen tabletten gebruikt, gebruikt u ook geen geneesmiddel met progestagenen. Een onttrekkingsbloeding ('menstruatie') kan optreden tijdens deze innamevrije periode.

*Continu sequentieel:*

U neemt zonder onderbreking elke dag een oestrogeentablet.

Uw arts geeft u waarschijnlijk ook een behandeling met een ander hormoon, een progestageen. 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 oestrogeen wordt gecombineerd met een progestageen.

Speciale patiëntengroepen

*Onvoldoende werking van de lever*

Als u een ernstige leveraandoening heeft mag u Progynova niet gebruiken, zie ook rubriek 2 'Gebruik dit middel niet'.

*Onvoldoende werking van de nieren*

Er is geen aanpassing van de dosering nodig als u een nieraandoening heeft.

**Vrouwen zonder baarmoeder**

Tenzij u een afwijking heeft gehad waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose), hoeft, als u geen baarmoeder meer heeft, de oestrogeenbehandeling niet met progestagenen gecombineerd te worden.

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 geeft u een zo laag mogelijke dosis om uw klachten te behandelen, voor een zo kort mogelijke periode. Bespreek met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg ook dan met uw arts.

**Als u een operatie moet ondergaan**

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u Progynova gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit middel om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, 'Bloedstolsel in een ader (trombose)'). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Een overdosis kan misselijkheid, overgeven en onregelmatig bloedverlies veroorzaken. Er is geen specifieke behandeling nodig, maar u moet uw arts om advies vragen als u zich zorgen maakt.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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 nooit een dubbele dosis van Progynova om zo de vergeten dosis in te halen. Als u meerdere tabletten bent vergeten, kunt u een bloeding krijgen.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u stopt met het gebruik van Progynova kunnen de klachten waartegen u Progynova kreeg voorgeschreven, terugkomen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u wilt stoppen met dit middel.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten 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 65<sup>e</sup> jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters):

- gewichtstoename of gewichtsafname
- hoofdpijn
- buikpijn, misselijkheid
- huiduitslag, jeuk
- vaginaal bloedverlies (soms druppelsgewijs).

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters):

- overgevoeligheidsreacties
- depressieve stemming
- hartkloppingen
- duizeligheid
- gezichtsstoornissen
- verteringsstoornis (dyspepsie)
- pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum), galbulten
- gespannen borsten, pijnlijke borsten
- vocht vasthouden (oedeem).

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruiksters):

- angst, afgenomen of toegenomen libido (zin in seks)
- migraine
- niet verdragen van contactlenzen
- opgeblazen gevoel, braken
- overmatige beharing, acne
- spierkrampen
- dysmenorroe (pijnlijke, soms ook onregelmatige menstruatie), verandering in de vaginale afscheiding, premenstrueelachtig syndroom, vergroting van de borsten
- vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST-middelen:

- galblaasaandoening
- verschillende huidaandoeningen:
  - pigmentvlekken, met name in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (chloasma)
  - pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
  - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)
  - vasculaire purpura (puntvormige bloedinkjes in de huid).

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na ‘EXP:’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 25.000, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), sacharose, polyvidon 700.000, macrogol 6000, calciumcarbonaat, montanglycolwas.  
In Progynova 1 mg bovendien: glycerol 85%, titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).

### Hoe ziet Progynova eruit en hoeveel 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 verpakkingen van 3 strips à 28 tabletten.
- Progynova 1 mg bevat in een strip 28 beige tabletten met elk 1 mg estradiolvaleraat. Progynova 2 mg bevat in een strip 28 witte tabletten met elk 2 mg estradiolvaleraat.

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

*Registratiehouder/ompakker:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

*Fabrikant Progynova 1 mg:*

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlijn

Duitsland

*Fabrikant Progynova 1 mg en 2 mg:*

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstraße 20

99427 Weimar

Duitsland

### In het register ingeschreven onder

RVG 114149//05861 Progynova 1 mg, omhulde tabletten (België)

RVG 114152//05311 Progynova 2 mg, omhulde tabletten (België)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.**

BS000945 – mmjj / 040322-0322\_Progta09\_DO&Z9A\_A