

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Progynova mite-Dragees

Estradiolvalerat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Progynova mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progynova mite beachten?
3. Wie ist Progynova mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progynova mite aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Progynova mite und wofür wird es angewendet**

Progynova mite ist ein Präparat zur Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält das weibliche Hormon Estradiolvalerat, ein Hormon ähnlich dem natürlichen Östrogen Estradiol. Progynova mite wird bei Frauen nach der Menopause angewandt, deren letzte Monatsblutung mindestens 12 Monate zurückliegt.

##### Wofür wird Progynova mite verwendet?

Progynova mite wird zur Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren angewendet. Während der Menopause nimmt die Produktion von Estrogen im weiblichen Körper ab. Dies kann Symptome der Menopause hervorrufen wie heißes Gesicht, Nacken und Brust (Hitzeschübe). Progynova mite lindert diese Symptome nach der Menopause. Progynova mite wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihre Lebensqualität ernsthaft beeinträchtigen.

##### Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause entwickeln einige Frauen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle Möglichkeiten der Behandlung besprechen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund einer Osteoporose haben und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, können Sie Progynova mite zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden.

**Die alleinige Anwendung dieses Arzneimittels (ohne gleichzeitige regelmäßige Gabe eines Gestagens) zur Behandlung nach den Wechseljahren darf jedoch nur bei Frauen erfolgen, denen die Gebärmutter entfernt wurde.**

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progynova mite beachten?**

### Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

- Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.  
Es gibt nur begrenzte Erfahrungen bei Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Funktionsstörung der Eierstöcke oder deren Entfernung durch eine Operation). Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
- Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wiederaufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.
- Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Progynova mite verbunden sind.
- Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

### Progynova mite darf nicht eingenommen werden,

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Progynova mite einnehmen:

- wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren oder bei Ihnen Brustkrebs vermutet wird,
- wenn Sie an einer Form von **Krebs** leiden (**dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht darauf,
- wenn Sie **Blutungen unklarer Ursache aus der Scheide** haben,
- wenn Sie eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben,
- wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z.B. in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie),
- wenn Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel),
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris),
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben,
- wenn Sie unter einer seltenen, **erblich bedingten Blutkrankheit** (Porphyrie, Störung der Blutfarbstoffbildung) leiden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Estradiolvalerat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Progynova mite sind (siehe Abschnitt "Was Progynova mite enthält"),
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie stark **erhöhte Blutfettwerte** (Hypertriglyzeridämie) haben.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Progynova mite erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Anwendung von Progynova mite sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden begonnen werden, welche die Lebensqualität beeinträchtigen. In jedem Fall sollte Ihr Arzt mindestens einmal jährlich eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Progynova mite wiederauftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwulste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie),
- Erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe "Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose)),
- erhöhtes Risiko für östrogen-abhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Großmutter, Mutter, Schwester Brustkrebs hatten),
- Bluthochdruck,
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor,
- Zuckerkrankheit (Diabetes),
- Gallensteine,
- Migräne oder starke Kopfschmerzen,
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematosus (SLE)),
- Epilepsie,
- Asthma,
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose),
- wenn Sie an Chorea minor (Erkrankung mit ungewöhnlichen Körperbewegungen) leiden oder jemals gelitten haben, wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen bemerken. Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlechtern.

### **Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen**

Wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Progynova mite darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind.
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein,
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdruckes (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein),
- erstmaliges Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen
- wenn Sie schwanger werden,
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z.B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot
- Weitere Informationen finden Sie unter „Blutgerinnsel in den Venen“ (Thrombose)

**Hinweis:**

**Progynova mite Dragees ist kein Verhütungsmittel. Ebenso wenig kann Progynova mite die Fruchtbarkeit (Fertilität) wiederherstellen.**

Wenn Ihre letzte Monatsblutung weniger als 12 Monate zurückliegt oder Sie jünger als 50 Jahre alt sind, benötigen Sie möglicherweise zusätzlich noch Verhütungsmittel. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**HRT und Krebs****Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Die Anwendung einer Estrogen-Monotherapie zur HRT erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung eines Gestagens zusätzlich zum Estrogen über mindestens 12 Tage in jedem 28-Tage Zyklus schützt Sie gegen dieses zusätzliche Risiko. Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, wird Ihr Arzt Ihnen zusätzlich ein Gestagen verschreiben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Produkt ohne ein Gestagen sicher anwenden können.

Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und keine HRT anwenden, wird bei durchschnittlich 5 von 1000 Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren ein Endometriumkarzinom diagnostiziert. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und eine Estrogen-Monotherapie zur HRT anwenden, wird bei 10 - 60 von 1000 Frauen ein Endometriumkarzinom diagnostiziert, (d.h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und wie lange sie angewendet wurde.

**Unerwartete Blutungen**

Während der Anwendung von Progynova mite werden Sie einmal pro Monat eine Blutung haben (sogenannte Abbruchblutung). Haben Sie jedoch unerwartete Blutungen oder Blutropfen (Spotting) außerhalb der monatlichen Blutung, die

- länger als die ersten sechs Monate anhalten
- beginnen, nachdem Sie Progynova mite länger als sechs Monate angewendet haben
- anhalten, nachdem Sie die Anwendung von Progynova mite beendet haben,

**suchen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich auf.**

**Brustkrebs**

Es gibt Hinweise, dass die Anwendung einer kombinierten Estrogen-Gestagen HRT und möglicherweise auch einer Estrogen-Monotherapie das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Länge der Anwendung ab. Das hinzukommende Risiko wird innerhalb von ein paar Jahren offenkundig. Innerhalb einiger Jahre (höchstens 5) nimmt es jedoch wieder auf Normalmaß ab.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Estrogen-Monotherapie zur HRT über 5 Jahre erhalten, zeigt sich nur ein geringes oder kein Anstieg des Risikos für Brustkrebs.

**Zum Vergleich:**

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 79, die keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt bei 9 bis 17 von 1000 ein Brustkrebs über einen Zeitraum von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 79, die eine Estrogen-Gestagen HRT über 5 Jahre erhalten, treten 13 bis 23 Fälle pro 1000 Anwenderinnen auf (das sind 4 bis 6 zusätzliche

Fälle).

**Untersuchen Sie Ihre Brüste in regelmäßigen Abständen. Vereinbaren Sie einen Untersuchungstermin mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken wie z.B.:**

- Einziehungen der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- jegliche Knoten, die Sie sehen oder ertasten

Weiters empfiehlt es sich an einem Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen, wenn es Ihnen angeboten wird. Für das Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie die Fachkraft/den Arzt die/der die Mammographie durchführt, darüber informieren, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie einnehmen/anwenden, da dieses Arzneimittel die Dichte des Brustdrüsengewebes erhöht und damit das Ergebnis der Mammographie beeinflusst. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

### **Wirkung einer Hormonersatzbehandlung auf Herz und Kreislauf**

#### **Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen)**

Das Risiko für **Blutgerinnsel in den Venen** ist ca. 1,3 bis 3-mal höher bei HRT-Anwenderinnen als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Anwendung.

Diese Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und wenn ein Gerinnsel in die Lunge wandert, können Schmerzen im Brustkorb, plötzliche Kurzatmigkeit, Kollaps oder sogar der Tod auftreten.

Es ist wahrscheinlicher für Sie dass ein Blutgerinnsel in Ihren Venen auftritt, wenn Sie älter werden oder eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie aufgrund eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung nicht längere Zeit gehen oder stehen können (siehe Abschnitt 3 "Wenn Sie eine Operation benötigen")
- Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- Sie ein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine Langzeittherapie mit Arzneimittel gegen das Auftreten von Blutgerinnseln erfordert
- ein naher Verwandter von Ihnen jemals ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder einem anderen Organ hatte
- Sie an Systemischem Lupus erythematodes leiden
- Sie Krebs haben.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe " Beenden Sie die Anwendung von Progynova

mite und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf"

**Zum Vergleich:**

Betrachtet man Frauen in ihren 50-ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist durchschnittlich innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren bei 4 bis 7 von 1000 ein Blutgerinnsel in einer Vene zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50-ern, die eine Estrogen-Gestagen-Hormonersatzbehandlung über 5 Jahre anwenden, sind es 9 bis 12 Fälle von 1000 Anwenderinnen (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen in den 50-ern, denen die Gebärmutter entfernt wurde und die eine Estrogen-Monotherapie zur HRT über einen Zeitraum von 5 Jahren erhalten, treten 5 bis 8 Fälle von 1000 auf (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

**Erkrankungen des Herzens (Herzinfarkt)**

Es gibt keine Hinweise, dass Progynova mite vor einem Herzinfarkt schützt.

Bei Frauen über 60 Jahre, die eine Estrogen-Gestagen HRT anwenden, tritt geringfügig öfter eine Herzerkrankung auf, als bei Frauen, die keine HRT anwenden.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Estrogen Monotherapie erhalten, ist das Risiko für eine Herzerkrankung nicht erhöht.

**Schlaganfall**

Das Risiko einen Schlaganfall zu haben ist 1,5fach höher bei Anwenderinnen einer HRT als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl von zusätzlichen Fällen von Schlaganfall aufgrund einer HRT steigt mit zunehmendem Alter an.

**Zum Vergleich:**

Betrachtet man Frauen in ihren 50-ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist durchschnittlich, innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren, bei 8 von 1000 ein Schlaganfall zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50-ern, die eine Hormonersatzbehandlung über einen Zeitraum von 5 Jahren anwenden, sind es 11 Fälle von 1000 (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

**Lebertumoren**

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Progynova mite enthält, gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, sollten bei Ihnen starke Oberbauchbeschwerden auftreten. Ihr Arzt wird Sie gegebenenfalls anweisen, das Präparat abzusetzen.

**Sonstige Erkrankungen**

- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie dazu neigen fleckenförmige, gelbbraunliche Verfärbungen der Gesichtshaut (Chloasma) zu bekommen, sollten Sie während der Anwendung von Progynova mite direkte Bestrahlung mit Sonnen- und UV-Licht meiden.
- Bei Frauen mit vererbtem Angioödem die Progynova mite anwenden, kann dieses wiederauftreten oder es kann zu einer Verschlechterung ihrer Beschwerden kommen
- Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie Herz- oder Nierenprobleme haben.

**Prolaktinome**

Prolaktinome sind gutartige Tumoren des Hypophysenvorderlappens, der Prolaktin produziert, dies führt zu einem Überschuss von Prolaktin im Blut. Dann ist eine strenge

medizinische Überwachung (einschließlich regelmäßiger Bestimmung der Prolaktinspiegel) erforderlich.

### **Anwendung von Progynova mite zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Progynova mite beeinträchtigen. Dies kann möglicherweise zu unregelmäßigen Blutungen führen.

Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z.B. Barbiturate, , Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und möglicherweise Oxcarbazepine, Topiramate und Felbamate),
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z.B. Rifampicin und Rifabutin),
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV und Hepatitis C Virusinfektionen**, (so genannte Proteasehemmer und nicht-nukleosidische Reverse Transkriptase-Hemmer wie z.B. Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir) ,
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten.

### **Labortests**

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt wird, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Progynova mite einnehmen, da dieses Medikament die Ergebnisse einiger Tests beeinträchtigen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Die Einnahme von Progynova mite ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Progynova mite sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

#### Stillzeit

Progynova mite Dragees dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Geringe Mengen von Sexualhormonen können in die Muttermilch gelangen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Progynova mite Dragees enthalten Lactose und Saccharose.**

Bitte nehmen Sie Progynova mite daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Progynova mite einzunehmen?**

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Nehmen Sie Progynova mite immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Progynova mite zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Progynova mite einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Progynova mite 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 „*Blutgerinnsel in den Venen (Thrombose)*“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Progynova mite fortsetzen können.

### Beginn der Behandlung

Eine etwaige Schwangerschaft ist vor Beginn der Behandlung auszuschließen.

Die Einnahme kann zu jedem Zeitpunkt begonnen werden.

Sie müssen einmal täglich ein Dragee einnehmen, unzerkaut mit etwas Flüssigkeit, vorzugsweise zur selben Tageszeit.

### Wechsel von einem anderen Arzneimittel für eine Hormonersatztherapie (zyklisch, kontinuierlich sequentiell oder kontinuierlich kombiniert) zu Progynova mite:

Sie müssen den derzeitigen Therapiezyklus beenden, bevor mit der Progynova mite-Behandlung begonnen wird.

Jeder Blisterstreifen enthält Dragees für eine 20-tägige Behandlung. Nach jedem 20-tägigen Behandlungszyklus sollte eine Einnahmepause von ca. einer Woche eingelegt werden (zyklische Hormonsubstitutionstherapie).

Die Drageeeinnahme kann jedoch auch nach Absprache mit Ihrem Arzt täglich fortgesetzt werden (kontinuierliche Hormonsubstitutionstherapie). Im letzteren Fall wird mit einer neuen Zykluspackung begonnen, sobald die vorherige aufgebraucht ist.

### Kombinationsbehandlungsschema:

Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, wird Ihnen Ihr Arzt ein Gestagen-Präparat zusätzlich zu Progynova mite verordnen und Ihnen mitteilen, welche Kombinationsbehandlung für Sie geeignet ist.

- Sequentiell kombinierte oder zyklische Hormonersatztherapie: Zusätzlich zu Progynova mite wird über 10 – 14 Tage alle 4 Wochen ein Gestagen-Präparat verwendet.
- Kontinuierlich kombinierte Hormonersatztherapie: Gleichzeitig zu Progynova mite wird täglich ein Gestagen-Präparat verwendet.
- Im einnahmefreien bzw. gestagenfreien Zeitraum kann es zum Auftreten von Blutungen kommen. Mit zunehmender Dauer der Behandlung kann es sein, dass die Blutungen ausbleiben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Progynova mite eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung kann Übelkeit und Erbrechen und unregelmäßige Blutungen verursachen.

Es ist keine spezifische Behandlung erforderlich, Sollten Sie beunruhigt sein, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Progynova mite vergessen haben**

Wurde die Drageeeinnahme zum üblichen Zeitpunkt vergessen, so sollte die Einnahme des vergessenen Dragees so bald wie möglich nachgeholt werden. Sind seit der vergessenen



Einnahme mehr als 24 Stunden vergangen, brauchen Sie die Einnahme nicht mehr nachholen.

Wurden mehrere Dragees vergessen, können Blutungen auftreten.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

##### **Mögliche Nebenwirkungen sind:**

Die folgenden Erkrankungen wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- ungewöhnliches Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT mit über 65 Jahren begonnen wird

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie unter Abschnitt 2.

Die nachstehende Liste führt Nebenwirkungen auf, die mit der Anwendung von Progynova mite in Verbindung gebracht wurden:

##### Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 von 100 Anwenderinnen können betroffen sein):

Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Ausschlag, Juckreiz, Blutungen aus der Scheide

##### Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 von 1.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

Überempfindlichkeitsreaktionen, depressive Verstimmung, Schwindel, Sehstörungen, Herzklopfen, Appetitzunahme, Verdauungsstörungen, Hauterkrankungen (Erythema nodosum, Erythema multiforme, Chloasma, vaskuläre Purpura), Nesselsucht, Brustschmerzen, Brustspannen, Ödeme

##### Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein):

Ängstlichkeit, herabgesetzte Libido, gesteigerte Libido, Migräne, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Erbrechen, Aufgebläetheit, vermehrter Haarwuchs mit männlichem Verteilungsmuster (Hirsutismus), Akne, Haarausfall, Muskelkrämpfe, schmerzhaftes Regelblutungen (Dysmenorrhoe), Ausfluss aus der Scheide, prämenstruelles Syndrom, Brustvergrößerung, Müdigkeit

##### Geschlechtsorgane / Brust

- Veränderungen der Menstruationsblutungsmuster, verstärkte oder abgeschwächte Entzugsblutungen, Zwischenblutungen in Form von Schmierblutungen oder auch von Durchbruchblutungen (diese Blutungsunregelmäßigkeiten verschwinden in der Regel bei andauernder Therapie), Dysmenorrhoe, Veränderungen der Vaginalsekretion, Prämenstruelles Syndrom, Brustschmerzen, -spannungen und/oder Vergrößerungen,
- Brustkrebs: Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Angaben unter 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Progynova mite beachten?“ unter dem Abschnitt „Brustkrebs“,

- Estrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (siehe Abschnitt 2).
- **Eierstöcke:** bei Frauen mit Estrogen-Monotherapie oder kombinierter HRT kann das Risiko für einen Eierstockkrebs leicht erhöht sein

#### Herz-Kreislaufsystem

- Herzinfarkt,
- Schlaganfall,
- venöse thromboembolische Ereignisse, z. B. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nicht-Anwenderinnen. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Angaben unter 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Progynova mite beachten?“ in den Abschnitten „Gegenanzeigen“ und „Venöse Thromboembolie“.

#### Verdauungssystem

- Erkrankungen der Gallenblase (z. B. Gallensteine).

#### Haut

- bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura)

#### Hirnleistungsstörung

- wahrscheinliche Demenz (lesen Sie bitte die Angaben unter 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Progynova mite beachten?“ im Abschnitt „Sonstige Erkrankungen“).

#### Bestimmte Gruppen von Anwenderinnen:

Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können bei Frauen, die an einem angeborenen Angioödem leiden, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Wie bei allen estrogenhaltigen Präparaten ist es auch bei Progynova mite möglich, dass in Einzelfällen bei besonders dafür empfänglichen Frauen bräunliche Flecken im Gesicht auftreten, deren Ausprägung durch längere Sonnenbäder noch begünstigt wird. Frauen, die dazu neigen, sollten sich nicht zu sehr der Sonne aussetzen und UV Bestrahlung meiden.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. Wie ist Progynova mite aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Progynova mite enthält**

Der Wirkstoff ist: Estradiolvalerat. Jedes Dragee enthält 1 mg Estradiolvalerat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon 25.000, Talkum, Magnesiumstearat,

Hülle: Saccharose, Polyvidon 700.000, Macrogol 6.000, Calciumkarbonat, Glycerol,

Titandioxid (E171), Eisenoxidpigment gelb, Montanglycolwachs

### **Wie Progynova mite aussieht und Inhalt der Packung**

Progynova mite sind beige überzogene Tabletten (Dragees).

Sie werden in Packungen mit 60 Dragees mit 3 Blisterstreifen zu je 20 Dragees angeboten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Austria Ges.m.b.H.

1160 Wien

#### Hersteller:

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

Döbereinerstraße 20

99427 Weimar

Deutschland

Bayer AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin

Deutschland

Z.Nr.: 14422

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**