

Prospecto: información para la usuaria

Progynova 1 mg comprimidos recubiertos Valerato de estradiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Progynova y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progynova
3. Cómo tomar Progynova
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Progynova
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Progynova y para qué se utiliza

Progynova es un medicamento hormonal.

Este medicamento está indicado en la terapia hormonal sustitutiva (THS) para: el tratamiento de los síntomas de la menopausia (periodo de tiempo en el que cesa la función reproductora y la menstruación en una mujer), natural o provocada quirúrgicamente (castración), p. ej. sofocos, sudoración nocturna, trastornos urogenitales (vulvovaginitis atrófica).

Si usted tiene su útero intacto, la administración de estrógenos, como es el caso de Progynova, debe acompañarse siempre de la administración secuencial de un progestágeno.

No debe utilizarse Progynova para prevenir enfermedades del corazón ni para aumentar la capacidad intelectual.

Progynova no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progynova

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Lea la siguiente información antes de usar Progynova.

Historia médica y revisiones regulares

El uso de THS conlleva riesgos que deben ser tomados en cuenta al decidir si se empieza o se continúa el tratamiento.

La experiencia en el tratamiento de mujeres con una menopausia prematura (debido a una insuficiencia ovárica o a una intervención quirúrgica) es limitada. Si usted tiene menopausia prematura, los riesgos de usar THS pueden ser distintos. Consulte con su médico.

Antes de empezar (o retomar) la THS, su médico le preguntará sobre su historia médica personal y familiar. Su médico puede decidir realizar una exploración física. Esto puede incluir un examen de sus mamas y/o un examen interno, si es necesario.

Una vez empezado el tratamiento con Progynova, debe visitar a su médico para realizar revisiones regulares (al menos una vez al año). En estos controles, consulte con su médico los beneficios y riesgos de continuar con Progynova.

Se deberá realizar exploraciones mamarias regularmente, según recomendación de su médico.

No tome Progynova

si alguno de los siguientes casos le afectan a usted. Si no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, **consulte con su médico** antes de tomar Progynova. No tome Progynova:

- Si está embarazada o sospecha que puede estarlo o si está dando el pecho.
- Si padece o ha padecido de **cáncer de mama** o si sospecha que puede tenerlo.
- Si presenta **lesiones premalignas conocidas** o sospechadas influidas por las hormonas sexuales.
- Si padece un **cáncer que dependa de la acción de los estrógenos**, como cáncer de la pared interna del útero (endometrio) o sospecha que pueda tenerlo.
- Si presenta **hemorragias vaginales anormales**.
- Si padece **engrosamiento excesivo de la pared interna del útero** (hiperplasia de endometrio) que no está siendo tratada.
- Si padece o ha padecido un **coágulo de sangre en una vena** (trombosis), p.ej. en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolia pulmonar).
- Si tiene **alguna alteración que afecte a la coagulación de la sangre** (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- Si padece o ha padecido recientemente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias (trombosis arterial), (p. ej. **angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular**).
- Si padece o ha padecido algún **trastorno del hígado**, y las pruebas de función hepática no hayan retornado a la normalidad.
- Si padece un problema raro en la sangre llamado “porfiria” que se transmite de padres a hijos (hereditario).
- Si padece anemia de las células falciformes (enfermedad de la sangre).
- Si es **alérgica al valerato de estradiol** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cualquiera de estas enfermedades surge por primera vez mientras está tomando Progynova, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Progynova.

Visite a su médico regularmente y al menos una vez al año. Hable con su médico en cada visita sobre la necesidad de ajustar o continuar el tratamiento. Su médico comprobará si usted tiene un riesgo elevado de padecer trombosis debido a una combinación de factores de riesgo o a un factor de riesgo muy elevado. En caso de una combinación de factores de riesgo, el riesgo puede ser más elevado que una simple adición de 2 riesgos individuales. Si el riesgo es demasiado alto, su médico no le prescribirá THS.

Para el tratamiento de los síntomas de la menopausia, la THS sólo debe iniciarse cuando los síntomas afectan a la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe realizarse, al menos anualmente, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios y la THS solamente debería continuarse mientras los beneficios superen los riesgos. Se deberá siempre considerar la administración de la menor dosis y la duración de tratamiento más corta.

Cuando tomar precauciones especiales con Progynova

Informe a su médico si alguna vez ha tenido alguno de los siguientes problemas, antes de empezar el tratamiento, ya que éstos pueden recurrir o empeorar durante el tratamiento con Progynova. Si es así, debe visitar a su médico más frecuentemente para someterse a revisiones:

- Trastornos ginecológicos de cualquier tipo como hemorragias uterinas irregulares, frecuentes o persistentes, fibromas (un tipo de tumor del útero), endometriosis (aparición de tejido que recubre el útero fuera de su localización habitual) o antecedentes de hiperplasia del endometrio (multiplicación anormal de las células que recubren el interior del útero).
- Riesgo aumentado de desarrollar coágulos de sangre (ver “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”).
- Riesgo aumentado de contraer un cáncer que dependa de la acción de los estrógenos (por ejemplo, tener una madre, hermana o abuela, que haya tenido cáncer de mama).
- Cambios o alteraciones en las mamas.
- Niveles altos de algunas grasas (triglicéridos) en la sangre o historia familiar de esta alteración por el riesgo de desarrollar una pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Retención de líquidos debida a problemas cardíacos o renales.
- Tensión arterial elevada.
- Trastornos del hígado, como un tumor benigno del hígado.
- Trastornos del riñón.
- Diabetes.
- Piedras en la vesícula biliar.
- Migrañas o cefaleas severas.
- Enfermedad inmune que afecta a muchos órganos del cuerpo denominada lupus eritematoso sistémico (LES).
- Epilepsia.
- Esclerosis múltiple (enfermedad del sistema nervioso).
- Asma.
- Prurito (picor).
- Otosclerosis (crecimiento óseo anormal en el oído), enfermedad que afecta al tímpano y al oído.
- Corea minor (enfermedad del sistema nervioso).
- Hipercalcemia (concentración de calcio en sangre por encima de la normalidad).
- Angioedema hereditario y adquirido.

Tenga especial cuidado en no exceder las dosis recomendadas.

Durante el tratamiento con la THS, pueden aparecer con más frecuencia algunas enfermedades graves como coágulos de sangre (trombosis) y algunos tipos de tumores.

Deje de tomar Progynova y acuda inmediatamente al médico

Si nota cualquiera de los siguientes trastornos cuando esté tomando THS:

- cualquiera de los trastornos mencionados en la sección “No tome Progynova”,
- color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia). Esto puede ser un signo de enfermedad hepática,
- hinchazón de la cara, lengua o garganta y dificultad para tragar o urticaria acompañados de dificultad para respirar, que sugieren un angioedema,
- un aumento significativo de la tensión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio, mareos),
- dolores de cabeza de tipo migrañoso cuando aparecen por primera vez,
- si se queda embarazada,
- si nota signos de un coágulo de sangre, tales como,
 - hinchazón dolorosa y enrojecimiento de las piernas,
 - dolor repentino en el pecho,
 - dificultad para respirar.

Para más información, ver “Coágulos de sangre en una vena (trombosis)”

Nota: Progynova no es un anticonceptivo. Si han pasado menos de 12 meses desde su último período menstrual o si usted es menor de 50 años, aún puede necesitar utilizar un método anticonceptivo adicional para prevenir el embarazo. Pida consejo a su médico.

THS y cáncer

Engrosamiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del revestimiento interno del útero (cáncer endometrial)

La THS con estrógeno solo aumenta el riesgo de engrosamiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer del revestimiento interno del útero (cáncer endometrial).

La toma de un progestágeno además del estrógeno durante al menos 12 días por ciclo de 28 días, le protege de este aumento de riesgo. Si usted conserva el útero, su médico le recetará otra hormona, un progestágeno, para reducir el riesgo de cáncer de útero.

Si ya no tiene útero (se le ha realizado una histerectomía), consulte con su médico acerca del uso seguro de este medicamento sin progestágeno.

En mujeres con el útero intacto que no usan THS, una media de 5 por cada 1.000 mujeres, de edades comprendidas entre 50 y 65 años, serán diagnosticadas de cáncer de endometrio. En mujeres con el útero intacto que usan THS con estrógeno solo, entre 10 y 60 por cada 1.000 mujeres, de edades comprendidas entre 50 y 65 años, serán diagnosticadas de cáncer de endometrio (es decir, entre 5 y 55 casos adicionales), en función de la dosis y de la duración del tratamiento.

Sangrado inesperado

Usted tendrá hemorragia menstrual una vez al mes (también llamada hemorragia de privación) mientras esté tomando Progynova. No obstante, si usted tiene sangrado inesperado o gotas de sangre (manchado) además de su periodo menstrual, que:

- continúa durante más tiempo que los primeros 6 meses;
- empieza tras haber estado tomando Progynova durante más de 6 meses;
- continúan después de terminar el tratamiento con Progynova;

consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Cáncer de mama

Los datos existentes muestran que el uso de terapia hormonal sustitutiva (THS) con estrógenos-progestágenos combinados o con solo estrógenos aumenta el riesgo de cáncer de mama. El riesgo adicional depende del tiempo durante el que use la THS. El riesgo adicional se hace patente después de 3 años de uso. Tras suspender la THS, el riesgo adicional disminuirá con el tiempo, pero el riesgo puede persistir durante 10 años o más si ha usado THS durante más de 5 años.

Su médico le orientará sobre cómo puede detectar anomalías en su pecho y le realizará controles periódicos a lo largo del tratamiento.

Para las mujeres que no tienen útero y que están utilizando THS con estrógeno solo durante 5 años, se muestra poco o ningún aumento en el riesgo de cáncer de mama.

Comparación

En mujeres de 50 a 54 años de edad que no estén utilizando THS, en una media de 13 a 17 de cada 1.000 se les diagnosticará cáncer de mama en un período de 5 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva con solo estrógenos para 5 años, habrá entre 16 y 17 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 0 y 3 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que se inicien tomando una THS con estrógenos-progestágenos durante 5 años, habrá 21 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, entre 4-8 casos).

En mujeres de 50 a 59 años que no estén tomando THS, se diagnosticarán un promedio de 27 casos de cáncer de mama por cada 1.000 mujeres en un periodo de 10 años.

En mujeres de 50 años que inicien una terapia hormonal sustitutiva solo con estrógenos durante más de 10 años, habrá 34 casos por cada 1.000 mujeres usuarias (es decir, 7 casos adicionales).

En mujeres de 50 años que inicien una THS con estrógenos-progestágenos durante 10 años, habrá 48 casos de cada 1.000 usuarias (es decir, 21 casos adicionales).

Revise sus mamas regularmente. Consulte a su médico si detecta algún cambio como:

- hoyuelos en la piel
- cambios en el pezón
- cualquier bulto que pueda ver o notar

Además, se recomienda que se una a los programas de mamografías de detección cuando se le ofrezca. Para las mamografías de detección, es importante que informe al enfermero/profesional sanitario que le realice la radiografía que es usuaria de THS, ya que estos medicamentos pueden aumentar la densidad de

las mamas, lo cual puede afectar al resultado de la mamografía. Cuando se aumenta la densidad de la mama, puede que la mamografía no detecte todos los bultos.

Cáncer de ovario

El cáncer de ovario se produce con menos frecuencia que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado a un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario.

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años de edad que no siguen THS, se han observado alrededor de 2 casos de cáncer de ovario por cada 2.000 mujeres en un periodo de 5 años. En mujeres en tratamiento con THS durante 5 años, se han observado alrededor de 3 casos por cada 2.000 pacientes (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

Efectos de la THS sobre el corazón y la circulación

Coágulos de sangre en una vena (trombosis)

El riesgo de padecer coágulos de sangre en las venas es aproximadamente de 1,3 a 3 veces mayor en usuarias de THS frente a las no-usuarias de THS, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden ser graves, y si uno se desplaza a los pulmones, puede causar dolor en el pecho, dificultad respiratoria, desmayo o incluso la muerte.

Usted tiene más probabilidades de tener un coágulo de sangre en las venas con la edad y si alguno de los siguientes casos le afecta. Informe a su médico si cualquiera de estas situaciones le afecta a usted:

- No puede caminar durante un tiempo prolongado a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también sección 3, Si usted necesita someterse a una intervención quirúrgica)
- Si tiene un sobrepeso grave (Índice de masa corporal $>30 \text{ kg/m}^2$)
- Si tiene problemas de coagulación de la sangre que requiere un tratamiento a largo plazo para prevenir la formación de coágulos de sangre
- Alguno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, el pulmón o cualquier otro órgano
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- Si tiene cáncer.

Para los síntomas de un coágulo de sangre, ver “Deje de tomar Progynova y acuda inmediatamente al médico”.

Comparación

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 4 a 7 de cada 1.000 tengan un coágulo de sangre en una vena en un período de 5 años.

En mujeres en la cincuentena que han estado tomando THS con estrógeno-progestágeno durante 5 años habrá de 9 a 12 casos de cada 1.000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales).

Para las mujeres en la cincuentena que no tienen útero y que han estado tomando THS con estrógeno solo durante un periodo de 5 años, habrá de 5 a 8 casos de cada 1.000 usuarias (esto es, 1 caso adicional).

Asimismo los coágulos de sangre se producen, aunque mucho menos frecuentemente, en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho), en las arterias cerebrales (trombosis cerebral- accidente cerebrovascular) o en los ojos (pérdida de visión o visión doble).

Enfermedad coronaria (ataque al corazón)

No se ha demostrado que la THS previene del ataque al corazón.

Las mujeres mayores de 60 años usuarias de THS con estrógeno-progestágeno son ligeramente más propensas a desarrollar una enfermedad cardíaca que las que no toman ninguna THS.

El riesgo de desarrollar una enfermedad cardiovascular no aumenta en mujeres sin útero que toman terapia con estrógeno solo.

Accidente cerebrovascular

El riesgo de padecer un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en usuarias de THS frente a las no-usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido a la THS aumenta con la edad.

Comparación

En las mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 8 de cada 1.000 tengan un accidente cerebrovascular en un periodo de 5 años. Para mujeres en la cincuentena que están tomando THS, se producirán 11 casos de cada 1.000 usuarias, en un periodo de 5 años (es decir, 3 casos adicionales).

Tumores hepáticos

En raras ocasiones, se han observado tumores hepáticos tras el uso de sustancias hormonales como las que contiene Progynova.

Otras enfermedades

Informe a su médico si usted presenta una alteración en la función del riñón o del corazón. Los estrógenos pueden causar retención de líquidos, y por lo tanto, las pacientes con alteraciones de la función del riñón deben ser observadas cuidadosamente.

Si es usted diabética debe ser controlada cuidadosamente mientras esté en tratamiento con THS pues ésta puede tener un efecto sobre el metabolismo de los carbohidratos (resistencia periférica a la insulina y tolerancia a la glucosa).

Si usted tiene un mioma uterino (un tipo de tumor del útero), éste puede aumentar de tamaño por influencia de los estrógenos. En ese caso debe suspenderse el tratamiento.

Si usted sufre la reactivación de una endometriosis (una patología del tejido de los órganos reproductores), se recomienda suspender el tratamiento.

Si sufre de prolactinoma (tumor no canceroso que provoca un aumento en la secreción de la hormona prolactina), es necesaria una estrecha supervisión médica (incluyendo una medición periódica de los niveles de prolactina).

Si le aparece un cloasma (coloración cutánea en placas de contornos irregulares de color amarillento-pardo oscuro, que aparece principalmente en la cara) durante el tratamiento con THS, especialmente se da en mujeres con una historia de cloasma durante el embarazo, debe evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras esté en tratamiento.

Usted deberá valorar junto con su médico las posibles alternativas de tratamiento existentes para su situación concreta y cuánto tiempo debe prolongarse el tratamiento. Esto deberá revisarse periódicamente a lo largo del tratamiento.

El tratamiento hormonal de sustitución no previene la pérdida de memoria. Existe alguna evidencia de una pérdida de memoria mayor en las mujeres que comienzan a utilizar THS después de los 65 años de edad. Pida consejo a su médico.

En mujeres con angioedema hereditario (hinchazón o edema de tipo alérgico que suele aparecer en la cara), los estrógenos exógenos como los que contiene Progynova pueden inducir o agravar los síntomas.

Progynova no es un anticonceptivo y no debe utilizarse como tal; tampoco restablece la fertilidad.

Para evitar un embarazo se emplearán cuando sea necesario, medidas anticonceptivas mediante la utilización de métodos no hormonales (con la excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura). Si hubiera indicios para sospechar la presencia de un embarazo, se debe interrumpir la toma de comprimidos hasta que haya sido comprobada (ver sección “Embarazo y Lactancia”).

Pruebas de laboratorio

Si usted necesita un análisis de sangre, informe a su médico o al personal del laboratorio que está tomando Progynova, ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Progynova está indicado solamente en mujeres postmenopáusicas. No utilice Progynova si está embarazada o quiere quedarse embarazada. Si se produce el embarazo durante el tratamiento con Progynova, éste debe de interrumpirse inmediatamente.

No utilice Progynova si está dando el pecho. Pequeñas cantidades de hormonas sexuales pueden pasar a la leche materna.

Uso de Progynova con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, plantas medicinales u otros productos naturales.

Algunos medicamentos pueden interferir en el efecto de Progynova. Esto puede causar hemorragia irregular. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Esto aplica a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos **antiepilépticos** (p.ej. barbitúricos, fenitoína, primidona, carbamazepina, y posiblemente oxcarbazepina, topiramato y felbamato)
- Medicamentos para la **tuberculosis** (p.ej. rifampicina y rifabutina)
- Medicamentos para la **infección por el VIH y el virus de la Hepatitis C** (los llamados inhibidores de proteasas e inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa como nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- Preparados a base de plantas medicinales que contengan **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*). El efecto de estos últimos preparados permanece hasta dos semanas después de haberlos dejado de tomar.
- Los medicamentos para el virus de la hepatitis C (VHC) (p. ej., pauta combinada para el VHC ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con y sin dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir) pueden provocar elevaciones en los resultados sanguíneos de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT) en mujeres que utilizan AHC con etinilestradiol. Progynova contiene estradiol en lugar de etinilestradiol. Se desconoce si se puede producir un aumento de la enzima hepática ALT cuando se utiliza Progynova con esta pauta combinada para el VHC. Su médico le informará al respecto.
- Medicamentos para el **tratamiento de infecciones fúngicas** (p.ej. griseofulvina, fluconazol, itraconazol, ketoconazol y voriconazol)
- Medicamentos para el **tratamiento de infecciones bacterianas** (p.ej. claritromicina y eritromicina)
- Medicamentos para el **tratamiento de ciertas enfermedades del corazón, tensión arterial alta** (como verapamilo, diltiazem)
- Zumo de pomelo
- Hay sustancias (p. ej. paracetamol) que pueden aumentar la cantidad de estradiol circulante en sangre y, por lo tanto, podría verse incrementado su efecto.
- En casos concretos pueden variar los requerimientos de los antidiabéticos orales o la insulina debido a los efectos sobre la tolerancia a la glucosa.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación si la toma de otros medicamentos se produce antes o después de tomar Progynova.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas en los usuarios de Progynova.

Progynova contiene lactosa y sacarosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Progynova

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico deberá siempre considerar la administración de la menor dosis y la duración de tratamiento más corta. Si estima que la acción de Progynova es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

- Mujeres adultas, incluyendo las de edad avanzada.

Si usted está histerectomizada (tiene extirpado parcial o totalmente el útero), puede iniciar el tratamiento en cualquier momento.

Si usted tiene su útero intacto y presenta aún ciclos menstruales, el tratamiento debe comenzar en los 5 días siguientes al inicio de la menstruación combinando Progynova con un progestágeno (ver más adelante “Pauta combinada”).

Si usted no tiene periodos menstruales, sus periodos menstruales son muy infrecuentes o se encuentra en periodo postmenopáusico, se puede iniciar el tratamiento combinando Progynova con un progestágeno (ver más adelante “Pauta combinada”) en cualquier momento, siempre que se haya descartado un posible embarazo.

Posología

Salvo que el médico le indique otra cosa, el tratamiento se inicia tomando diariamente dos comprimidos de Progynova 1 mg sin masticar, después de una comida. Pasado cierto tiempo, su médico puede reducir la dosis a un comprimido diario de 1 mg.

Transcurridos 6 meses de tratamiento, se le recomienda interrumpir la medicación para comprobar si persisten todavía las molestias.

Administración

Después de cada ciclo de 20 días de tratamiento se puede realizar una pausa en la toma de los comprimidos recubiertos, generalmente de una semana o menos (THS cíclica), o la toma de comprimidos recubiertos puede continuar sin interrupción (THS continua). En este último caso se empieza un nuevo envase directamente al finalizar el anterior.

Pauta combinada:

Si usted tiene su útero intacto se recomienda la utilización concomitante de un progestágeno apropiado durante 10-14 días cada 4 semanas (THS combinada secuencial) o con cada comprimido recubierto de estrógeno (THS combinada continua).

Su médico debe realizar una provisión adecuada para facilitarle y asegurarse un cumplimiento apropiado de la pauta combinada recomendada.

Los comprimidos deben tomarse sin masticar, con algo de líquido.

Es indiferente la hora del día a la que tome el comprimido, pero una vez que haya seleccionado una hora concreta, debe mantenerla todos los días.

No se recomienda añadir un progestágeno en mujeres histerectomizadas, a no ser que exista un diagnóstico previo de endometriosis.

Cambio desde otros tratamientos de THS (pauta cíclica, continua secuencial o continua combinada):

Si usted cambia desde otros tratamientos de THS, debe finalizar su ciclo de tratamiento antes de iniciar el tratamiento con Progynova.

Si estima que la acción de Progynova es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

Progynova no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No existen datos que sugieran una necesidad de ajuste de la posología en pacientes de edad avanzada (mujeres de 65 años o más), ver sección “Advertencias y precauciones”.

Pacientes con insuficiencia hepática

Progynova no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia hepática. Progynova está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas graves (ver sección “No tome Progynova”).

Pacientes con insuficiencia renal

Progynova no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren una necesidad de ajuste de la posología en esta población de pacientes.

Si toma más Progynova del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

La sobredosis puede causar náuseas, vómitos y sangrado irregular. No es necesario un tratamiento específico, pero debe consultar a su médico si está preocupada.

Si olvidó tomar Progynova

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar un comprimido y han transcurrido menos de 24 horas, tome el comprimido tan pronto como sea posible y tome el siguiente comprimido a su hora habitual. Si el tratamiento se suspende por un periodo de tiempo más largo, puede aparecer una hemorragia irregular.

Si interrumpe el tratamiento con Progynova

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Si necesita intervención quirúrgica

Si usted va a someterse a una intervención quirúrgica, comunique al cirujano que está tomando Progynova. Puede necesitar interrumpir el tratamiento con Progynova durante unas 4 a 6 semanas antes de la intervención para reducir el riesgo de la formación de coágulos de sangre (ver también sección 2 “Coágulos de sangre en una vena”). Pregunte a su médico cuándo puede retomar el tratamiento con Progynova.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Las siguientes enfermedades se presentan con más frecuencia en mujeres que usan THS en comparación con las mujeres que no toman THS:

- cáncer de mama
- crecimiento anormal o cáncer de la pared interna del útero (hiperplasia endometrial o cáncer)
- cáncer de ovario
- coágulos de sangre en las venas de las piernas o pulmones (tromboembolismo venoso)
- enfermedad coronaria
- accidente cerebrovascular
- probable pérdida de memoria si la THS se ha iniciado después de los 65 años de edad.

Para más información sobre estos efectos adversos, ver sección 2.

Adicionalmente a los efectos adversos listados en la sección “Advertencias y precauciones”, a continuación se enumeran los posibles efectos adversos, según la parte del organismo a la que afectan y su frecuencia de aparición, que se han notificado en usuarias de diferentes preparaciones orales de THS.

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Aumento de peso, disminución de peso
Cefalea (dolor de cabeza)
Dolor abdominal, náuseas
Erupción cutánea, prurito (picor)
Sangrado vaginal incluyendo manchado

- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Reacción de hipersensibilidad (alérgica)
Humor depresivo
Mareos
Alteraciones visuales

Palpitaciones
Dispepsia (digestión difícil)
Eritema nudoso (inflamación en la piel con la aparición de nódulos, localizados generalmente en las piernas)
Urticaria
Dolor de las mamas, sensibilidad en las mamas
Edema (retención de líquidos)

- **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Ansiedad, aumento de la libido (deseo sexual), disminución de la libido
Migraña
Intolerancia a las lentes de contacto
Hinchazón, vómitos
Hirsutismo (crecimiento excesivo de vello), acné
Calambres musculares
Dismenorrea (menstruación dolorosa), flujo vaginal, síndrome parecido al premenstrual, aumento de las mamas
Fatiga

En mujeres con angioedema hereditario (hinchazón o edema de tipo alérgico que suele aparecer en la cara), los estrógenos exógenos como los que contiene Progynova pueden inducir o agravar los síntomas (ver “Advertencias y precauciones”).

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados en relación a otros medicamentos utilizados en la THS:

- Enfermedad de la vesícula biliar.
- Alteraciones subcutáneas y de la piel:
 - decoloración de la piel especialmente en la cara o cuello, conocida como “manchas del embarazo” (cloasma) (manchas en la piel),
 - erupción cutánea con rojeces en forma de diana o llagas (eritema multiforme) (un tipo de inflamación en la piel),
 - nódulos rojizos dolorosos en la piel (eritema nudoso) (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas),
 - púrpura vascular (manchas rojas en la piel).
- Probable demencia en mujeres mayores de 65 años (ver apartado “Advertencias y precauciones”).

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Progynova

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Progynova después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Progynova

- El principio activo es valerato de estradiol.
Cada comprimido recubierto contiene 1 mg de valerato de estradiol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25.000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700.000, macrogol 6.000, carbonato de calcio, cera montana glicolada, glicerol al 85% (E-422), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Progynova se presenta en una caja que contiene un blíster con 20 comprimidos recubiertos de color beige.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3 - 5
08970 Sant Joan Despí – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstrasse 20
99427 Weimar
Alemania

o

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlín
Alemania

Fecha de última revisión de este prospecto: Febrero 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.