Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Progynova 2 mg compresse rivestite
estradiolo valerato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Progynova e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Progynova
3. Come prendere Progynova
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Progynova
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Progynova e a cosa serve

Progynova è un medicinale utilizzato nella terapia ormonale sostitutiva (TOS).
Progynova contiene estrogeno(estradiolo valerato), un ormone sessuale femminile che appartiene al gruppo dei farmaci per la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS).

Questo medicinale si usa per il **trattamento dei sintomi associati alla post-menopausa.**
Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotti dalla donna diminuisce. Ciò può determinare la comparsa di sintomi, quali vampate di calore, crisi di sudorazione, insonnia, stati depressivi, mal di testa, vertigini.
Progynova allevia questi sintomi post-menopausa. Inoltre, può attenuare le manifestazioni di atrofia della pelle e delle mucose (specialmente del tratto urogenitale).

Questo medicinale le verrà prescritto solamente se i suoi sintomi ostacolano gravemente lo svolgimento delle attività quotidiane.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Progynova

Esame medico e controlli regolari
L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare o continuare la terapia.

L'esperienza sul trattamento di donne con una menopausa precoce (dovuta alla cessazione dell'ovulazione o ad intervento chirurgico) è limitata. Se ha una menopausa precoce i rischi legati all'uso della TOS possono essere diversi. Consulti il medico.

Prima di iniziare (o riprendere) la TOS il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia di salute e a quella dei suoi familiari. Il medico potrà decidere di effettuare degli esami. Questi possono comprendere l'esame del seno e/o un esame interno se necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Una volta iniziato il trattamento con Progynova, dovrà andare dal medico per i controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuta con il medico i benefici e i rischi connessi alla prosecuzione del trattamento con Progynova.

Si sottoponga regolarmente ad esami del seno, come raccomandato dal medico.

Non prenda Progynova
Non prenda Progynova se una qualsiasi delle condizioni sotto elencate la riguarda.
Se non è sicura delle condizioni descritte di seguito, **consulti il medico** prima di prendere Progynova.

- Se è **allergica** all'**estradiolo valerato** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento;
- Se ha, ha avuto o sospetta di avere un **tumore maligno del seno**;
- Se ha avuto o sospetta di avere un **tumore maligno la cui crescita è sensibile agli estrogeni,** ad esempio un tumore della mucosa dell'utero (endometrio);
- Se ha, o ha avuto in passato, **coaguli di sangue all'interno di una vena** (trombosi) come quelle delle gambe (trombosi venosa profonda) o quelle nei polmoni (embolia polmonare);
- Se ha o ha avuto recentemente una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie come **infarto, un ictus** o **angina** (dolore al petto);
- Se ha o ha avuto in passato una **malattia del fegato** ed i suoi valori di funzionalità del fegato non sono ritornati nella norma;
- Se ha **sanguinamenti vaginali di natura non accertata**;
- Se soffre di un **ispessimento della mucosa dell'utero** (iperplasia endometriale) non trattata;
- Se ha una rara malattia del sangue che è trasmessa a livello familiare (ereditaria) chiamata "porfiria";
- Se ha **problemi di coagulazione del sangue** (come carenze di proteina C, proteina S o antitrombina).

Se una qualsiasi di queste condizioni si presenta per la prima volta durante l'uso di Progynova, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Progynova.

Quando fare particolare attenzione con Progynova

Informi il medico se ha avuto in passato una qualsiasi delle seguenti condizioni, prima d'iniziare il trattamento, poiché queste possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Progynova. Se dovesse essere così, deve vedere il medico più spesso per effettuare dei controlli:

- fibromi dell'utero;
- crescita di mucosa dell'utero in altre sedi (endometriosi) o storia di crescita eccessiva della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale);
- aumentato rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere sotto "Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione - "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)");
- aumentato rischio di tumori sensibili agli estrogeni (ad esempio se ha madre, sorella o nonna che hanno avuto un cancro del seno);
- pressione del sangue alta;
- malattia del fegato come un tumore benigno al fegato;
- diabete;
- calcoli alla cistifellea;
- emicrania o forti mal di testa;

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- una patologia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (Lupus Eritematoso Sistemico o LES);
- epilessia (malattia che porta a convulsioni);
- asma;
- una patologia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ritenzione idrica dovuta a problemi cardiaci o renali;
- patologie benigne della mammella;
- corea minor (malattia caratterizzata da movimenti involontari incoordinati);
- se è affetta da un adenoma (tumore benigno) del lobo anteriore dell'ipofisi, dovrà essere seguita attentamente dal medico, che le prescriverà periodiche misurazioni dei livelli di prolattina;
- angioedema ereditario e acquisito.

Interrompa il trattamento con Progynova e si rivolga al medico immediatamente in caso di:
- qualsiasi condizione descritta nella sezione "Non prenda Progynova";
- colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia del fegato;
- marcato aumento della pressione del sangue (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- mal di testa di tipo emicranico che si manifesta per la prima vola;
- se inizia una gravidanza;
- se nota segni di un coagulo del sangue, quali:
  - gonfiore doloroso ed arrossamento delle gambe
  - improvviso dolore al petto
  - difficoltà nella respirazione
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare che sono indicativi di angioedema.

Per maggiori informazioni vedere sotto la sezione "Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione" - "Coaguli di sangue nelle vene (trombosi)".

Nota: Progynova non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale o se ha un'età inferiore ai 50 anni, potrebbe avere ancora bisogno di utilizzare misure contraccettive addizionali al fine di prevenire una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

TOS e cancro

Eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale)

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di un eccessivo ispessimento della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e quello del cancro della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale).

L'aggiunta di un progestinico all'estrogeno per almeno 12 giorni di ogni ciclo di 28 giorni la protegge da questo rischio aggiuntivo. Il medico le prescriverà un progestinico separatamente se ha ancora l'utero. Se lei è stata sottoposta alla rimozione dell'utero (isterectomia), discuta con il medico se può usare in modo sicuro questo medicinale senza un progestinico.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In donne che hanno ancora l'utero e che non usano TOS, in media, a 5 su 1000 verrà diagnosticato un carcinoma dell'endometrio in età compresa tra i 50 e i 65 anni. Per le donne tra i 50 e i 65 anni di età che hanno ancora l'utero e che utilizzano la TOS a base di soli estrogeni, a 10-60 donne su 1000 verrà diagnosticato un carcinoma endometriale (cioè un aumento tra 5 e 55 casi) in funzione della dose e della durata del trattamento.

La comparsa di sanguinamenti intermestruali o spotting (piccole perdite intermestruali), specialmente durante i primi cicli di trattamento, non deve preoccuparla.

Si rivolga al medico se il sanguinamento intermestruale o lo spotting continua a verificarsi dopo i primi mesi di trattamento, compare dopo alcuni mesi di trattamento o persiste dopo la sospensione del trattamento: tali sintomi potrebbero indicare un ispessimento dell'endometrio.

Cancro della mammella
Se lei ha o ha avuto un cancro al seno non deve assumere questo medicinale (vedere "Non prenda Progynova")

Le evidenze dimostrano che l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni e progestinici combinati o a base di solo estrogeno aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Confronto
Nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 13-17 donne su 1000 in un periodo di 5 anni.
Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).
Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 5 anni, vi saranno 21 casi su 1000 donne trattate (ossia da 4 a 8 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di 10 anni.
Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).
Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Controlli regolarmente il seno. Informi il medico se osserva qualsiasi cambiamento come:
- depressioni a livello della pelle;
- cambiamento nei capezzoli;
- qualsiasi nodulo che può vedere o sentire.

Inoltre, si consiglia di partecipare a programmi di screening mammografici quando le vengono offerti. Per lo screening mammografico, è importante che lei informi l'infermiera/l'operatore sanitario che sta eseguendo la radiografia che lei usa la TOS, poichè questo trattamento può far aumentare la densità del seno che potrebbe alterare il risultato della mammografia. Dove la densità del seno sia aumentata, la mammografia potrebbe non rilevare tutti i noduli.

Cancro dell'ovaio
Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del cancro della mammella.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio. Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

Tumori epatici (del fegato)
Dopo l'uso di sostanze ormonali come quelle contenute in Progynova sono stati osservati, in rari casi, tumori epatici benigni, ed ancora più raramente tumori epatici maligni. In casi isolati, questi tumori portano ad emorragia intra-addominale che può comportare pericolo di vita. Sebbene questi eventi siano estremamente improbabili, deve informare il medico se avverte qualsiasi dolore addominale insolito che non scompare in breve tempo.

Effetti della TOS sul cuore e sulla circolazione

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

La TOS può aumentare da 1,3 a 3 volte il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** nelle utilizzatrici rispetto alle non utilizzatrici, specialmente durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere pericolosi, e se raggiungono i polmoni possono causare dolore al torace, mancanza improvvisa di aria, collasso o perfino la morte.

Il rischio di avere un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'aumentare dell'età e nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda. Informi il medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:
- non è in grado di camminare per un lungo periodo a causa di un intervento chirurgico importante, incidente o malattia (vedere anche sezione 3, "Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico")
- è gravemente in sovrappeso (BMI> 30 kg/m^2)
- ha un qualsiasi problema di coagulazione del sangue che necessita di un trattamento a lungo termine con un medicinale che previene i coaguli di sangue
- se un suo parente stretto, ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, polmone o in un altro organo
- ha il Lupus Eritematoso Sistemico (LES)
- ha il cancro

Per i possibili segni di un coagulo di sangue, vedere "Interrompa l'uso di Progynova e contatti immediatamente il medico"

Confronto
Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 4-7 casi su 1000 si prevede che avranno un coagulo di sangue in una vena.
Per le donne intorno ai 50 anni di età che assumono una TOS estro/progestinica da più di 5 anni, ci saranno 9-12 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 5 casi).

Per le donne intorno ai 50 anni di età il cui utero è stato rimosso e che assumono la TOS a base di soli estrogeni da più di 5 anni, ci saranno 5-8 casi su 1000 (cioè un aumento di 1 caso).

Malattia cardiaca (infarto)

Non c'è evidenza che la TOS possa prevenire un attacco di cuore.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Donne che hanno superato i 60 anni di età che usano TOS estro-progestinica hanno una probabilità leggermente più elevata di sviluppare una patologia cardiaca rispetto alle donne che non assumono alcuna TOS.

Per le donne il cui utero è stato rimosso e che stanno assumendo TOS a base di soli estrogeni non vi è un aumento di rischio di sviluppare malattie cardiache.

Ictus

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più alto nelle utilizzatrici di una TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso di una TOS aumenterà con l'età.

Confronto
Per le donne intorno ai 50 anni di età che non stanno assumendo la TOS, in media, in un arco temporale di 5 anni, 8 casi su 1000 hanno la possibilità di avere un ictus. Per le donne intorno ai 50 anni di età che stanno assumendo una TOS estro/progestinica oltre i 5 anni, ci saranno 11 casi su 1000 utilizzatrici (cioè un aumento di 3 casi).

Altre condizioni

- La TOS non previene la perdita di memoria. Il rischio di perdita di memoria può essere maggiore nelle donne che iniziano a usare la TOS dopo i 65 anni. Chieda consiglio al medico.
- Se ha una tendenza a sviluppare macchie sul viso (cloasma), deve ridurre al minimo l'esposizione al sole o ai raggi ultravioletti durante il trattamento con Progynova.
- Durante la terapia estrogenica alcune donne sono particolarmente predisposte alla formazione di calcoli biliari.
- Potrebbe manifestarsi sanguinamento uterino anormale.

Altri medicinali e Progynova
Informi il medico o farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, medicinali vegetali o altri prodotti naturali.
Alcuni medicinali possono interferire con gli effetti di Progynova. Questo può causare sanguinamenti irregolari. Ciò riguarda i seguenti medicinali:

- medicinali **per l'epilessia** (ad esempio barbiturici, fenitoina, primidone, carbamazepina e probabilmente oxcarbazepina, topiramato e felbamato);
- Medicinali per la **tubercolos**i (ad esempio rifampicina, rifabutina) ;
- Medicinali per le infezioni da HIV e **da virus dell'epatite C** (detti inibitori delle proteasi e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- Preparati erboristici contenenti l'**Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*);
- Medicinali per il **trattamento delle infezioni fungine** (come la griseofulvina, il fluconazolo, l'itraconazolo, il ketoconazolo e il voriconazolo);
- Medicinali per il **trattamento di infezioni batteriche** (come claritromicina, eritromicina, penicilline e tetracicline);
- Medicinali per il **trattamento di alcune malattie cardiache, alta pressione del sangue** (come verapamil e diltiazem);
- Succo di pompelmo;
- Medicinali contro il virus dell'epatite C (HCV) (quali regime di associazione con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir) può causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Climen contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se si possa verificare un

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Climen con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

Se soffre di diabete, il medico potrebbe modificare il suo regime terapeutico.

Esami di laboratorio
Se ha bisogno di analisi del sangue, dica al medico o al personale del laboratorio che sta assumendo Progynova, perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento
Progynova è da usare solo in donne in post-menopausa. Se è o sospetta di essere incinta, non prenda questo medicinale (vedere "Non prenda Progynova"). Se rimane incinta, interrompa l'assunzione di Progynova e contatti il medico.
Progynova è controindicato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari nelle utilizzatrici di Progynova.

Progynova contiene lattosio e saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Progynova

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ogni confezione copre 20 giorni di trattamento. Prenda una compressa di Progynova al giorno.
Se ha ancora il ciclo mestruale, inizi a prendere Progynova entro il 5° giorno della mestruazione.
In tutti gli altri casi il medico potrà consigliarle di iniziare il trattamento immediatamente.
Se ha ancora l'utero (se non ha subito un'isterectomia) il medico le prescriverà un altro ormone (progestinico) e le indicherà come prenderlo. Il medico le indicherà inoltre se deve prendere le compresse continuamente (senza interruzione) o con una pausa.
Non ha importanza a che ora del giorno prende la compressa ma, una volta che ha stabilito un determinato orario, deve cercare di assumere le compresse sempre alla stessa ora. La compressa può essere inghiottita con una piccola quantità di liquido.

Segua attentamente le istruzioni per l'uso, altrimenti non beneficerà pienamente del trattamento con Progynova.

Il medico le prescriverà la dose più bassa per trattare i suoi sintomi e per il periodo necessario più breve. Consulti il medico se pensa che la dose sia troppo forte o non sufficientemente forte.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Progynova non è indicato per l'uso nei bambini e negli adolescenti

Uso negli anziani
Non ci sono dati che indichino la necessità di un aggiustamento del dosaggio nei pazienti anziani. Informi il medico se ha più di 65 anni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica (del fegato)
Non sono stati condotti studi formali in pazienti con compromissione della funzionalità epatica. Progynova è controindicato nelle donne con gravi malattie epatiche (vedere "Non prenda Progynova").

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità renale (dei reni)
Non sono stati condotti studi formali in pazienti con compromissione della funzionalità renale.
Se ha bisogno di un intervento chirurgico
Se sta per essere sottoposta ad un intervento chirurgico, dica al chirurgo che sta usando Progynova. Può essere necessario interrompere l'assunzione circa 4-6 settimane prima dell'operazione per ridurre il rischio di un coagulo di sangue (veda "Coaguli di sangue in una vena"). Chieda al medico quando può ricominciare ad usare Progynova.

Se prende più Progynova di quanto deve
Il sovradosaggio può causare nausea e vomito e sanguinamenti irregolari. Non è necessario un trattamento specifico ma consulti il medico se è preoccupata

Se dimentica di prendere Progynova
Se ha dimenticato di prendere una compressa, la prenda appena possibile.
Assuma la compressa successiva al solito orario. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.
Se sono trascorse più di 24 ore non assuma compresse aggiuntive.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

La mancata assunzione di una o più compresse può aumentare la probabilità che si verifichino sanguinamento da rottura e spotting.

Se interrompe il trattamento con Progynova
Se sospende l'assunzione di Progynova, possono ripresentarsi i sintomi da menopausa dovuti a carenza di estrogeni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le seguenti patologie sono segnalate più spesso in donne che usano medicinali per la TOS che circolano nel sangue rispetto a donne che non usano la TOS:
- crescita eccessiva o cancro della mucosa dell'utero (iperplasia o cancro endometriale);
- cancro delle ovaie;
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso);
- malattia cardiaca;
- ictus;
- probabile perdita di memoria se si inizia la TOS dopo i 65 anni.

Per maggiori informazioni circa questi effetti indesiderati vedere il paragrafo 2.

Con l'uso di Progynova sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati. Questi effetti generalmente scompaiono dopo i primi mesi di trattamento e possono essere così suddivisi:

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 100):
- aumento/perdita di peso,
- cefalea (mal di testa),
- dolore addominale (mal di pancia),
- nausea,
- eruzione cutanea,
- prurito,
- sanguinamento uterino/vaginale, compreso lo spotting (piccole perdite intermestruali).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 1000):
- reazione di ipersensibilità (allergia),
- umore depresso,
- capogiro,
- disturbi visivi,
- palpitazioni,
- dispepsia (digestione difficile),
- eritema nodoso (malattia caratterizzata da noduli rossi sotto la pelle, localizzati alle gambe e ai piedi, più raramente agli avambracci), orticaria (eruzione della pelle simile a irritazione da ortica, accompagnata da senso di bruciore e prurito),
- dolore al seno e sensibilità mammaria,
- edema (gonfiore).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 utilizzatrice su 10.000):
- ansia,
- aumento/diminuzione della libido (desiderio sessuale),
- emicrania (dolore localizzato ad una metà della testa),
- intolleranza alle lenti a contatto,
- flatulenza (presenza di gas nell'intestino),
- vomito,
- irsutismo (aumento della crescita dei peli),
- acne,
- crampi muscolari,
- dismenorrea (mestruazioni dolorose),
- secrezione vaginale,
- sintomi che simulano la sindrome premestruale,
- ingrossamento del seno,
- affaticamento.

Nelle donne con angioedema ereditario gli estrogeni esogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell'angioedema (vedere "Avvertenze e precauzioni").

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altre TOS:
- malattie alla cistifellea
- una serie di malattie della pelle:
  - alterazione del colore della pelle, specialmente del viso o del collo, noto come "maschera gravidica" (cloasma)
  - noduli cutanei rossastri e dolorosi (eritema nodoso)
  - eruzione cutanea con arrossamento o lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
  - porpora vascolare (emorragie puntiformi della pelle e delle mucose)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Progynova

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.".La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Progynova
- Il principio attivo è l'estradiolo valerato. Ogni compressa contiene 2,0 mg di estradiolo valerato.
- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, povidone 25, talco, magnesio stearato, **saccarosio**, povidone 90, macrogol 6.000, calcio carbonato, cera E.

Descrizione dell'aspetto di Progynova e contenuto della confezione
Progynova si presenta sotto forma di compresse rivestite bianche, in confezioni da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

Produttore
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstraße 20, 99427 Weimar, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).