Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Progynova® 21 mite, 1 mg, überzogene Tablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Progynova 21 mite und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progynova 21 mite beachten?
3. Wie ist Progynova 21 mite einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Progynova 21 mite aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Progynova 21 mite und wofür wird es angewendet?

Progynova 21 mite ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy*, HRT). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estradiol.
Progynova 21 mite wird angewendet zur Hormonersatzbehandlung bei Beschwerden durch einen Mangel an dem weiblichen Geschlechtshormon Estrogen bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause).

Progynova 21 mite wird angewendet zur:
Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren.
Während der Wechseljahre der Frau nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Progynova 21 mite lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Progynova 21 mite wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Progynova 21 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.
Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. 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 wieder aufnehmen), 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 21 mite verbunden sind.
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste und Ihres Unterleibes.

Progynova 21 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 21 mite einnehmen.
Sie dürfen Progynova 21 mite nicht einnehmen, wenn
- Sie allergisch gegen Estradiolvalerat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten.
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- 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).
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie.
- Sie einen **Lebertumor** (gut- oder bösartig) haben oder früher hatten.
- Sie eine angeborene schwere **Fettstoffwechselstörung** haben**.**

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Progynova 21 mite erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Progynova 21 mite einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Progynova 21 mite wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma bronchiale
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeridämie)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Veitstanz
- Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom
- knotige Brustdrüsengewebsveränderung (fibrozystische Mastopathie)
- erhebliches Übergewicht (BMI >30 kg/m^2)
- erbliche Fehlbildung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie)
- wenn während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht, anhaltender Juckreiz oder Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aufgetreten sind.

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 21 mite darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- plötzliche Sehstörungen
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“

Hinweis: Progynova 21 mite ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).
Die Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Progynova 21 mite bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme eines Gestagens einnehmen können.
Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unerwartete Blutungen
Während der Einnahme von Progynova 21 mite wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Progynova 21 mite bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogenen und Gestagenen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogenen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand von Nichtanwenderinnen.
Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.
Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogenen und Gestagenen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).
Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.
- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen 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 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.
Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel mit dem Blutstrom zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.
Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“),
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.
Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogenen und Gestagenen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.
Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogenen und Gestagenen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.
Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, müssen Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg des Wirkstoffes von Progynova 21 mite im Blutkreislauf zu erwarten ist.
- Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht sind, müssen Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Progynova 21 mite engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogenbehandlung in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.
- Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Kinder und Jugendliche
Progynova 21 mite ist nicht für die Verwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Einnahme von Progynova 21 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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Progynova 21 mite beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie,** z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und evtl. auch Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat.
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin oder Rifabutin).
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Voriconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (z. B. Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, Bluthochdruck** (z. B. Verapamil und Diltiazem)
- **Grapefruitsaft**

Arzneimittel, welche die Wirkung von abbauenden (metabolisierenden) Enzymen hemmen, wie z. B. Ketoconazol, können die Plasmaspiegel des Wirkstoffs von Progynova 21 mite erhöhen.

Estrogene können die Wirkungen und Nebenwirkungen des Antidepressivums Imipramin verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Cyclosporin kann es durch verminderte Ausscheidung von Cyclosporin über die Leber zu erhöhten Cyclosporin-, Kreatinin- und Transaminasen-Blutspiegeln kommen.

Durch Veränderung der Darmflora infolge gleichzeitiger Einnahme von Aktivkohle und/oder Antibiotika, z. B. Ampicillin oder Tetracycline, sind erniedrigte Wirkstoffspiegel beobachtet worden, so dass die Wirkung von Progynova 21 mite abgeschwächt sein kann. Hierbei wurde über erhöhte Raten von Zwischenblutungen berichtet.
Andere Substanzen, wie z. B. Paracetamol, können zu einer Erhöhung der Estradiolkonzentrationen führen. Auch ist es möglich, dass sich der Bedarf an Arzneimitteln gegen Diabetes (mellitus) ändert.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Progynova 21 mite einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft:
Die Einnahme von Progynova 21 mite ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Progynova 21 mite ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit:
Sie dürfen Progynova 21 mite in der Stillzeit nicht einnehmen.

Zusätzliche Informationen für spezielle Patientengruppen

Kinder und Jugendliche
Progynova 21 mite ist nicht für die Verwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Ältere Patienten
Es liegen keine Daten vor, die auf eine Notwendigkeit der Dosisanpassung bei älteren Patienten hindeuten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Progynova 21 mite wurde nicht speziell bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion untersucht. Progynova 21 mite ist kontraindiziert bei Frauen mit schweren Lebererkrankungen (siehe Abschnitt „Progynova 21 mite darf nicht angewendet werden bei“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Progynova 21 mite wurde nicht speziell bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion untersucht. Verfügbare Daten deuten nicht auf die Notwendigkeit einer Dosisanpassung in dieser Patientengruppe hin.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwenderinnen von Progynov 21 mite wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Progynova 21 mite enthält Sucrose und Lactose
Bitte nehmen Sie Progynova 21 mite erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Progynova 21 mite einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Progynova 21 mite zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die erste Tablette wird einem der mit dem Wochentag des Einnahmebeginns beschrifteten Felder (z. B. “Mo” für Montag) entnommen und nach dem Essen unzerkaut geschluckt. Danach ist die tägliche Einnahme einer Tablette in Pfeilrichtung fortzusetzen.

Wenn nach 21 Tagen die Packung aufgebraucht ist, soll eine mindestens einwöchige Einnahmepause folgen, bis die Anwendung aus der nächsten Packung begonnen wird.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter entfernt wurde, oder Sie keine Regelblutung mehr haben, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, muss die Behandlung mit Progynova 21 mite für mindestens 12 bis 14 Tage pro Monat bzw. 28-Tage-Zyklus mit einem Gestagen mit entsprechendem Anwendungsgebiet kombiniert werden. Ihr Arzt wird Ihnen Dosierung, Art und Dauer der Anwendung dieses Gestagens gemäß der Anleitung des Gestagens verordnen (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Progynova 21 mite beachten?“).

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zusatz eines Gestagens nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen Ansiedlungen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurde.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Progynova 21 mite eingenommen haben, als Sie sollten

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten sowie Blutungen aus der Scheide. Eine evtl. notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren.

Wenn Sie die Einnahme von Progynova 21 mite vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung stattdessen mit der nächsten Tablette fort, ohne die vergessene Tablette nachträglich einzunehmen. Im Anschluss ist es möglich, dass durch die unregelmäßige Tabletteneinnahme Durchbruchs- oder Schmierblutungen eintreten. Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Progynova 21 mite abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Progynova 21 mite nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Progynova 21 mite einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Progynova 21 mite 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Progynova 21 mite fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Progynova 21 mite beachten?“.

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):
Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Veränderungen des Körpergewichtes (Zu- oder Abnahme)

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Depressive Stimmung
Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Angstzustände, Veränderungen des Geschlechtstriebs

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Kopfschmerzen
Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Schwindel
Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Migräne

Augenerkrankungen
Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Sehstörungen
Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Unverträglichkeit von Kontaktlinsen

Herzerkrankungen
Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Herzklopfen (unregelmäßiges, schnelles Schlagen oder Pochen des Herzens)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Übelkeit, Bauchschmerzen
Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Dyspepsie (Verdauungsstörung), Appetitzunahme
Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Blähungen, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Ausschlag, Juckreiz
Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Hautreaktionen mit Nesselsucht (Urtikaria), gelblich-braune Flecken im Gesicht (Chloasma), schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (sogenannte „Knotenrose“, Erythema nodosum), akute Entzündung von Haut oder Schleimhaut, eventuell zusammen mit schmerzhaften Schwellungen der Gelenke und schwacher bis starker Blasenbildung (Erythema multiforme), Einblutungen in die Haut, die bei Druck auf die Haut nicht verschwinden (vaskuläre Purpura)
Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Hirsutismus (Vermännlichung), Akne, Haarausfall

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen
Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Blutungen aus Gebärmutter oder Scheide, Veränderungen der Menstruationsblutungsmuster, verstärkte oder abgeschwächte Entzugsblutungen, Zwischenblutungen in Form von Schmierblutungen oder auch von Durchbruchblutungen (Diese Blutungsunregelmäßigkeiten treten in der Regel bei andauernder Therapie nicht mehr auf.)
Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Brustspannen und -schmerz
Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Schmerzhafte Regelblutung, Ausfluss aus der Scheide, Symptome ähnlich einem prämenstruellen Syndrom, Vergrößerung der Brüste,

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten): Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe)
Selten (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten): Müdigkeit

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- allergische Reaktionen, welche manchmal schwerwiegend sein können (Angioödem) mit Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Progynova 21 mite aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie 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 21 mite enthält

- Der Wirkstoff ist: Estradiolvalerat.

1 überzogene Tablette enthält 1 mg Estradiolvalerat, entsprechend 0,76 mg Estradiol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Talkum, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:
Sucrose, Povidon K 90, Macrogol 6.000, Calciumcarbonat (E 170), Talkum, Glycerol 85 % (E 422), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172) und Montanglycolwachs.

Wie Progynova 21 mite aussieht und Inhalt der Packung

Progynova 21 mite sind runde, beige überzogene Tabletten

Packung mit 21 überzogenen Tabletten in 1 Kalenderpackung
Packung mit 3 x 21 überzogenen Tabletten in je 1 Kalenderpackung
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Deutschland
Tel.: (03641) 648888
Fax: (03641) 648889
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Delpharm Lille SAS
Parc d'Activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers
CS 50070
59452 Lys-Lez-Lannoy
France

Bayer AG
51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

WEITERE ANGABEN (nationale Besonderheiten)

	Angaben	**Angabe im Vergleich zum Vorgänger geändert (x=ja!)**
	Firmenlogo	
	Warenzeichen	
Version	DE/13.1	x
Stand der Information	Februar 2017	x