

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Progynova® 21 mite

1 mg, überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Estradiolvalerat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Progynova 21 mite und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

1. WAS IST PROGYNOVA 21 MITE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Progynova 21 mite enthält einen dem weiblichen Geschlechtshormon Estrogen entsprechenden, künstlich hergestellten Wirkstoff.

Progynova 21 mite wird angewendet:

zur Hormonersatzbehandlung bei Beschwerden durch einen Mangel an dem weiblichen Geschlechtshormon Estrogen bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROGYNOVA 21 MITE BEACHTEN?

Progynova 21 mite darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Estradiolvalerat oder einen der sonstigen Bestandteile von Progynova 21 mite,
- Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
- akuter Lebererkrankung oder zurückliegenden Lebererkrankungen solange sich wichtige Leberwerte nicht normalisiert haben,
- vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren (gut- oder bösartig),
- bestehenden oder früher aufgetretenen venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie),
- bestehenden oder erst kurze Zeit zurückliegenden arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den Arterien), v.a. anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris), Herzinfarkt,
- bestehendem oder früher aufgetretenem Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht,
- anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Estrogene) angeregt wird (v.a. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) oder einem entsprechenden Verdacht,
- unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie),
- angeborenen Fettstoffwechselstörungen,
- Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Progynova 21 mite ist erforderlich

Die Einnahme von Progynova 21 mite sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden begonnen werden, welche die Lebensqualität beeinträchtigen. In jedem Fall sollte Ihr Arzt mindestens einmal jährlich eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen (*siehe "Brustkrebs" weiter unten*). Die Untersuchungen, u. a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Hormonersatztherapie mit Progynova 21 mite auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- Risikofaktoren für estrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern),

- in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien) oder entsprechende Risikofaktoren hierfür (siehe unten),
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses, eine bestimmte Autoimmunerkrankung),
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) oder Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose),
- Bluthochdruck,
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit oder ohne Beteiligung der Gefäße,
- Gallenstein-Erkrankungen,
- Migräne oder ungewöhnlich starke Kopfschmerzen,
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte,
- Veitstanz,
- Krampfanfälle (Epilepsie),
- Asthma,
- Versteifung der Verbindung zwischen den Gehörknöchelchen (Otosklerose),
- Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom
- knotige Brustdrüsengewebsveränderung (fibrozystische Mastopathie),
- erhebliches Übergewicht,
- erbliche Fehlbildung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie)
- und wenn während einer früheren Schwangerschaft Gelbsucht, anhaltender Juckreiz oder Bläschenausschlag (Herpes gestationis) aufgetreten sind.

Gründe für einen sofortigen Abbruch der Behandlung:

Die Therapie muss bei Auftreten von Gegenanzeigen sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:

- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion,
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks,
- erstmaliges Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen,
- plötzliche Wahrnehmungsstörungen (Seh-, Hörstörungen u.ä.),
- Schwangerschaft.

Veränderungen an der Gebärmutter Schleimhaut

Bei Frauen mit Gebärmutter wurde festgestellt, dass das Risiko einer Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) erhöht ist, wenn Estrogene alleine (Estrogen-Monotherapie), d.h. ohne zusätzliche Gabe eines Gelbkörperhormons (Gestagen), angewendet werden. Mit zunehmender Dauer einer solchen Estrogen-Monotherapie erhöht sich dieses Risiko.

Daten aus Studien besagen, dass bei etwa 5 von 1.000 Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden, zwischen ihrem 50. und 65. Lebensjahr ein Endometriumkarzinom festgestellt wird. Bei Anwenderinnen einer Estrogen-Monotherapie

erhöht sich das Risiko in Abhängigkeit von der Dauer der Behandlung und der Estrogendosis um das 2- bis 12fache gegenüber Nichtanwenderinnen. Bei Frauen mit Gebärmutter wird dieses Risiko durch die zusätzliche Einnahme eines Gestagens zu dem Estrogen (pro Zyklus mindestens 10 Tage lang) weitgehend vermindert (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Progynova 21 mite einzunehmen?“).

In den ersten Behandlungsmonaten kann es zu Durchbruch- und Schmierblutungen kommen. Wenn auch nach längerer Therapie noch Durchbruch- oder Schmierblutungen auftreten bzw. diese nach Absetzen der Therapie anhalten, sollte die Ursache der Blutungen von Ihrem Arzt abgeklärt werden. In solchen Fällen kann eine Gewebeuntersuchung der Gebärmutter Schleimhaut notwendig werden, um bösartige Veränderungen der Gebärmutter Schleimhaut auszuschließen.

Ungehinderte Estrogenstimulation kann zu einer bösartigen Umwandlung von noch bestehenden Endometrioseherden (Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) führen. Daher wird in Fällen, in denen aufgrund einer Endometriose eine Gebärmutterentfernung vorgenommen wurde, die Gabe eines Gestagens (Gelbkörperhormon) zusätzlich zur Estrogensersatztherapie empfohlen, vor allem, wenn noch Endometrioseherde vorhanden sind.

Brustkrebs

In verschiedenen Studien wurde bei Frauen, die im Rahmen einer Hormonersatztherapie über mehrere Jahre Estrogene, Estrogen-Gestagen-Kombinationen oder Tibolon angewendet hatten, ein erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt. Dieses erhöhte Risiko zeigte sich für alle Formen einer Hormonersatztherapie nach einigen Anwendungsjahren. Es steigt mit zunehmender Behandlungsdauer an, kehrt jedoch einige (spätestens fünf) Jahre nach Beendigung der Behandlung auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück.

Das Risiko einer Brustkrebserkrankung ist größer, wenn Frauen ein Kombinationspräparat, bestehend aus einem Estrogen und einem Gestagen, zur Hormonersatztherapie anwenden, und zwar unabhängig von der Art des Gestagens und der Weise, wie es mit dem Estrogen kombiniert wird (kontinuierlich oder sequenziell). Es gibt keinen Unterschied im Risiko hinsichtlich der verschiedenen Anwendungsarten (z. B. als Tablette oder Pflaster).

Es gibt Hinweise, dass die Brusttumoren bei Frauen, die eine bestimmte Kombination aus einem Estrogen und einem Gestagen (konjugierte equine Estrogene fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) anwenden, etwas größer sind und häufiger Tochtergeschwülste in den benachbarten Lymphknoten ausgebildet haben als die Brusttumoren unbehandelter Frauen.

Die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle ist im Altersbereich zwischen 45 und 65 Jahren weitgehend unabhängig vom Alter der Frauen bei Beginn der Hormonersatztherapie.

In einer „Million Women Study“ genannten Studie wurde der Einfluss verschiedener Präparate zur Hormonersatztherapie auf das Brustkrebsrisiko untersucht. Berechnet auf 1.000 Frauen besagen die Ergebnisse Folgendes:

Betrachtet man 1.000 Frauen, die keine Hormone angewendet haben, so wird im Durchschnitt bei 32 Frauen zwischen ihrem 50. und 64. Lebensjahr ein Brustkrebs festgestellt werden.

Bei 1.000 Frauen, die nur mit einem Estrogen (d.h. ohne Gestagen) behandelt wurden, wurden im entsprechenden Altersabschnitt im Durchschnitt

- nach 5jähriger Therapie 1,5 zusätzliche Brustkrebsfälle
- und nach 10jähriger Therapie 5 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt.

Bei 1.000 Frauen, die mit einer Kombinationstherapie (d.h. Estrogen und Gestagen) behandelt wurden, wurden im entsprechenden Altersabschnitt im Durchschnitt

- nach 5jähriger Therapie 6 zusätzliche Brustkrebsfälle
- und nach 10jähriger Therapie 19 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt.

Laut Schätzung der so genannten "WHI-Studie" (mit Estrogen-Gestagen-Kombinationsarzneimitteln) ergeben sich folgende Berechnungen des Brustkrebsrisikos:

Von 1.000 Frauen der Altersgruppe 50-79 Jahre, die keine Hormonersatztherapie erhalten hatten, wurde innerhalb von 5 Jahren bei 16 Frauen Brustkrebs festgestellt.

Bei 1.000 Frauen, die mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen behandelt wurden, traten innerhalb von 5 Jahren 4 zusätzliche Fälle von Brustkrebs auf.

Die Hormonersatztherapie, insbesondere die Kombination aus Estrogenen und Gestagenen, verringert die Durchlässigkeit des Brustdrüsengewebes für Röntgenstrahlen. Dadurch kann der Nachweis eines Brustkrebses bei Untersuchung der Brust mit Röntgenstrahlen (Mammographie) erschwert werden.

Venöse Thromboembolie

Die Anwendung von Arzneimitteln zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem zwei- bis dreifach erhöhten Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) verbunden, die sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Thrombosen und Lungenembolie werden als venöse thromboembolische Erkrankungen bezeichnet. Das Risiko für das Auftreten venöser thromboembolischer Erkrankungen ist insbesondere im ersten Jahr der Hormonersatzbehandlung erhöht.

Die Auswertung neuerer Studien, die das Risiko für solche venöse thromboembolische Erkrankungen untersuchten, führte zu folgenden Ergebnissen:

Alle Frauen haben ein altersabhängiges Grundrisiko, eine venöse thromboembolische Erkrankung zu erleiden. Innerhalb von 5 Jahren erkranken daran etwa 3 von 1000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden. Bei Frauen dieser Altersgruppe, die Hormone anwenden, sind es etwa 7 von 1000 Frauen, d.h. es ist mit 4 zusätzlichen Fällen zu rechnen. Unter Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren, die keine Hormone anwenden, erleiden innerhalb von 5 Jahren 8 von 1000 Frauen eine venöse thromboembolische Erkrankung. Bei 1000 Frauen der gleichen Altersgruppe, die Hormone anwenden, ist mit etwa 17 Fällen zu rechnen, d.h. es treten etwa 9 zusätzliche Fälle auf.

Allgemein anerkannte Risikofaktoren für die Entwicklung venöser thromboembolischer Erkrankungen sind:

- venöse thromboembolische Erkrankungen in der eigenen Krankengeschichte bzw. eine entsprechende familiäre Belastung,
- erhebliches Übergewicht (so genannter "Body-Mass-Index" (BMI) über 30 kg/m²)
- Schmetterlingsflechte (Systemischer Lupus erythematodes, eine bestimmte Autoimmunerkrankung).

Über die Bedeutung von Krampfadern (Varizen) für das Auftreten einer venösen thromboembolischen Erkrankung besteht keine einheitliche Meinung.

Patientinnen mit venösen thromboembolischen Erkrankungen in der Vorgeschichte oder bekannter Neigung zur Bildung von inneren Blutgerinnseln (Thrombosen) haben ein erhöhtes Risiko, eine solche Erkrankung erneut zu erleiden. Eine Hormonersatzbehandlung kann dieses Risiko erhöhen.

Wenn bei Ihnen oder Ihren nahen Blutsverwandten Blutgerinnsel bzw. deren Verschleppung im Blutstrom (venöse thromboembolische Erkrankungen) oder wiederholte spontane Fehlgeburten aufgetreten sind, sollte geklärt werden, ob eine Neigung zu venösen thromboembolischen Erkrankungen vorliegt. Bis dahin bzw. bis zum Beginn einer Behandlung mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung dürfen Sie keine Hormonersatzpräparate anwenden. Sollten Sie bereits mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt Nutzen und Risiko einer Hormonersatzbehandlung sorgfältig gegeneinander abwägen.

Das Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z. B. Bettlägerigkeit, Bein im Gipsverband), sowie schwereren Verletzungen oder größeren Operationen vorübergehend erhöht sein. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten, wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen, die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn nach einer vorgesehenen Operation, vor allem bei Eingriffen in der Bauchregion oder orthopädischen Operationen an den Beinen, mit einer längeren Ruhigstellung zu rechnen ist, sollte erwogen werden, ob eine Unterbrechung der Hormonersatzbehandlung 4 bis 6 Wochen vor dem Eingriff möglich ist. Diese Behandlung sollte ggf. erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegungsfähigkeit vollständig wiederhergestellt ist.

Falls bei Ihnen nach Beginn der Hormonersatzbehandlung Anzeichen einer venösen thromboembolischen Erkrankung auftreten bzw. ein Verdacht darauf besteht, muss die Behandlung mit Progynova 21 mite sofort abgebrochen werden. Wenn Sie bei sich mögliche Anzeichen für eine venöse thromboembolische Erkrankung bemerken (schmerzhafte Schwellung eines Beins, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot), müssen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Erkrankung der Herzkranzgefäße

Aus großen klinischen Studien gibt es keine Hinweise auf einen Nutzen in Bezug auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße durch Anwendung von Arzneimitteln zur Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat).

Zwei große klinische Studien zeigten ein möglicherweise erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße im ersten Jahr der Anwendung und insgesamt keinen Nutzen. Für andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie mit anderen Wirkstoffen gibt es derzeit keine großen klinischen Studien, in denen die Wirkungen auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße untersucht wurden.

Schlaganfall

In einer großen klinischen Studie (WHI-Kombi-Studie) wurde ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle bei gesunden Frauen während einer Behandlung mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) gefunden. Demnach erleiden etwa 3 von 1000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden, einen Schlaganfall innerhalb einer Zeitspanne von 5 Jahren bzw. etwa 11 von 1000 Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren. Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die diese Arzneimittel anwenden, tritt etwa 1 zusätzlicher Schlaganfall pro 1000 Frauen auf. Bei Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren, die diese Arzneimittel anwenden, sind es etwa 4 zusätzliche Fälle pro 1000 Frauen.

Eierstockkrebs

Es liegen Hinweise aus einigen epidemiologischen Studien vor, dass eine Langzeitbehandlung über mindestens 5 bis 10 Jahre mit Estrogen allein (d. h. ohne Zusatz von Gestagen) bei Frauen mit entfernter Gebärmutter mit einem erhöhten Risiko für einen Eierstockkrebs verbunden ist. Ob dieses Risiko auch besteht, wenn zusätzlich zu dem Estrogen ein Gestagen angewendet wird, ist nicht geklärt.

Sonstige Erkrankungen

Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens

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.

Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie)

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.

Hirnleistungsstörung (Demenz)

Es ist nicht schlüssig nachgewiesen, dass sich durch eine Hormonersatztherapie die geistigen Fähigkeiten (Gedächtnis, Wahrnehmung, Denken, Lernen, Urteilungsvermögen, Erinnerung etc.) verbessern. Aus einer großen Studie gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Hirnleistungsstörung ("wahrscheinliche Demenz") bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr eine Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte equine Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) begonnen haben. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen nach der letzten Regelblutung bzw. andere Hormonersatztherapie-Präparate gelten.

Patientinnen mit erblichem Angioödem

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

Einfluss von Progynova 21 mite auf die Laborparameter der Schilddrüse, der Geschlechtshormone und von Corticosteroiden

Estrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z. B. Schilddrüsentests; Spiegel von Geschlechtshormon-bindendem Protein und Corticoid-bindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormonersatzbehandlung anwenden. Die Konzentrationen der Hormone, die in den o.g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D.h., Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen. Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen/Renin-Substrat, α_1 -Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

Bitte beachten Sie, dass die Therapie mit Progynova 21 mite nicht empfängnisverhütend ist und nicht vor AIDS schützt.

Bei Einnahme von Progynova 21 mite mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungs-pflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen von Progynova 21 mite können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen z. B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei:

Krampfanfällen (Epilepsie; z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin),
Infektionskrankheiten (z. B. Griseofulvin oder die Tuberkulosemittel Rifampicin und Rifabutin),
HIV-Infektionen (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir),
sowie Meproamat und Phenylbutazonverbindungen.

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkungen von Progynova 21 mite abschwächen.

Eine abgeschwächte Wirkung von Estrogenen kann zu Blutungsstörungen führen.

Arzneimittel, welche die Wirkung von abbauenden (metabolisierenden) Enzymen hemmen, wie z. B. Ketoconazol, können die Plasmaspiegel des Wirkstoffs von Proynova 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-Blutspiegel 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen Progynova 21 mite in der Schwangerschaft nicht anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Progynova 21 mite schwanger werden, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden. Die meisten Beobachtungsstudien, die hinsichtlich einer unbeabsichtigten Aussetzung des Fötus gegenüber Estrogenen von Bedeutung sind, zeigten beim Fötus keine Missbildungen oder Giftwirkungen.

Sie dürfen Progynova 21 mite in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen von Progynova 21 mite auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Progynova 21 mite

Dieses Arzneimittel 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 Progynova 21 mite immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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 10-14 Tage pro 28-Tage-Zyklus mit einem Gestagen kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2. „Was müssen 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 Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurde.

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Progynova 21 mite zu stark oder zu schwach ist.

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

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

Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Progynova 21 mite vergessen haben:

Nehmen Sie bei vergessener Einzeldosis am nächsten Tag keine doppelte Dosis ein. Setzen Sie die Behandlung stattdessen mit der nächsten Tablette fort, ohne die vergessene Tablette 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 Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Progynova 21 mite Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu den Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000

Mögliche Nebenwirkungen

Brustkrebs (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Progynova 21 mite ist erforderlich“).

Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Progynova 21 mite ist erforderlich“).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Veränderung des Kohlehydratstoffwechsels (Abnahme der Glukosetoleranz).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel, depressive Verstimmungen, Stimmungsschwankungen

Selten: Migräne, Angstzustände, Veränderungen des Geschlechtstriebes

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Selten: Unverträglichkeit von Kontaktlinsen

Herzkrankungen / Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen,

Bluthochdruck,

Verschlimmerung oder Entzündung von Krampfadern

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Bauchschmerzen

Gelegentlich: Dyspepsie, Appetitzunahme

Selten: Blähungen, Erbrechen, Völlegefühl, Durchfall

Affektionen der Leber und Gallenblase

Sehr selten: Lebergeschwulst,
Leberfunktionsstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Juckreiz
Gelegentlich: Hautreaktionen mit Nesselsucht
Selten: Haarausfall

Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen

Selten: Wadenkrämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufig: Blutungen aus der Scheide
Gelegentlich: Brustspannen und -schmerz
Selten: Schmerzhaftes Regelblutung, Ausfluss aus der Scheide, Symptome ähnlich einem prämenstruellen Syndrom, Vergrößerung der Brüste, Pilzinfektion der Scheide (vaginale Candidiasis), Vermehrte Sekretion aus dem Gebärmutterhals, Wachstum von gutartigen Geschwülsten der Gebärmuttermuskulatur, Flüssigkeitsabsonderung aus den Brustdrüsen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Gewichtszu- oder -abnahme
Gelegentlich: Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Nasenbluten

Bestimmte Gruppen von Anwenderinnen:

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

Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden in Zusammenhang mit der Estrogen/Gestagen-Behandlung genannt:

- Estrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutter Schleimhaut,
- venöse thromboembolische Ereignisse, z. B. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nicht-Anwenderinnen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von Progynova 21 mite beachten?“,
- Herzinfarkt und Schlaganfall,
- Erkrankungen der Gallenblase (z. B. Gallensteine),
- bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura), Akne, Hirsutismus,
- Hirnleistungsstörung (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Progynova 21 mite ist erforderlich“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PROGYNOVA 21 MITE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Progynova 21 mite enthält:

Der Wirkstoff ist: Estradiolvalerat.

1 überzogene Tablette enthält 1 mg Estradiolvalerat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon 25000, Talkum, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug:

Sucrose, Povidon 700000, Macrogol 6000, Calciumcarbonat (E 170), Talkum, Glycerol 85 % (E 422), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Telefon: (0214) 30-5 13 48

Telefax: (0214) 30-5 16 03

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Delpharm Lille SAS
Rue de Toufflers
Z.I. de Roubaix-Est
F-59390 Lys Lez Lannoy

Bayer Pharma AG
Müllerstraße 170-178
D 13353 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2011.
