

Dénomination du médicament

PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé
Valérate d'estradiol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique estrogènes - code ATC : - G03CA03

PROGYNOVA 2 mg est un traitement hormonal substitutif (THS). Ce médicament contient un estrogène naturel, le valérate d'estradiol micronisé. PROGYNOVA 2 mg est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières règles datent d'au moins 6 mois.

PROGYNOVA 2 mg est utilisé pour :

Soulager les symptômes apparaissant après la ménopause.

Lors de la ménopause, la quantité d'estrogène produite par l'organisme féminin chute. Chez certaines femmes, cette chute se traduit par des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (les « bouffées de chaleur »). PROGYNOVA 2 mg soulage ces symptômes après la ménopause.

PROGYNOVA 2 mg vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

Prévenir l'ostéoporose.

Après la ménopause, certaines femmes développent une fragilité des os (ostéoporose). Votre médecin vous expliquera quelles options s'offrent à vous.

Si vous présentez un risque accru de fractures en raison d'une ostéoporose et que d'autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser PROGYNOVA 2 mg pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

L'expérience de ce traitement chez les femmes de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé ?

Antécédents médicaux et bilans réguliers

L'utilisation d'un THS entraîne des risques qui doivent être pris en considération lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de le continuer.

L'expérience chez les femmes avec une ménopause précoce (liée à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin pourra décider de pratiquer un examen clinique. Cet examen peut inclure un examen de vos seins et/ou, si nécessaire, un examen gynécologique.

Dès que vous commencez PROGYNOVA 2 mg, consultez votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, celui-ci pourra aborder avec vous les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement par PROGYNOVA 2 mg.

Faites régulièrement une mammographie en suivant les recommandations de votre médecin.

Ne prenez jamais PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé :

Si vous avez des doutes sur un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre PROGYNOVA 2 mg :

- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un,
- si vous avez un cancer sensible aux estrogènes tel qu'un cancer de la paroi de l'utérus (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un,
- si vous avez des saignements vaginaux non expliqués,
- si vous avez un développement excessif de la paroi de l'utérus (hyperplasie endométriale) qui n'est pas traité.

- si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose veineuse), tel que dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire),
- si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (tels qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine),
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, telle qu'une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou de l'angine de poitrine ,
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie, et que vos tests de la fonction hépatique ne sont pas retournés à la normale,
- si vous avez une maladie héréditaire rare du sang appelée «porphyrie » ,
- si vous êtes allergique au valérate d'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si l'une de ces pathologies apparaît pour la première fois au cours du traitement avec PROGYNOVA 2 mg, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROGYNOVA 2 mg.

Signalez à votre médecin avant de débuter votre traitement, si vous avez déjà eu un des signes suivants car ils peuvent revenir ou s'aggraver pendant le traitement par PROGYNOVA 2 mg. Si c'est le cas, consultez votre médecin pour des examens plus réguliers :

- fibrome dans votre utérus,
- présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents de développement exagéré de votre muqueuse utérine (hyperplasie endométriale),
- risque augmenté de développer des caillots sanguins (voir « caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse) »),
- risque augmenté d'avoir un cancer dépendant des estrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein),
- hypertension artérielle,
- une maladie du foie, telle qu'une tumeur bénigne du foie,
- diabète,
- calculs biliaires,
- migraine ou maux de tête sévères,

- une maladie du système immunitaire qui peut affecter plusieurs parties du corps (lupus érythémateux disséminé, LED),
- épilepsie,
- asthme,
- une maladie affectant les tympans ou l'audition (otosclérose),
- rétention d'eau liée à des troubles cardiaques ou rénaux.
- un taux élevé de lipides dans votre sang (triglycérides),
- chez les femmes présentant un angio-oedème héréditaire ou acquis (épisode de gonflement de parties du corps comme les mains, les pieds, le visage, les voies aériennes, lié à un déficit du gène qui contrôle le taux sanguin d'une protéine appelée « Protéine C1 Inhibiteur »), le THS peut déclencher ou amplifier les symptômes,
- une tumeur de l'hypophyse (prolactinome).

Arrêtez de prendre PROGYNOVA 2 mg et prévenez immédiatement votre médecin si vous notez l'apparition des signes suivants :

- une des pathologies signalées en rubrique « Ne prenez jamais PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé » ;
- une réaction allergique (respiration difficile, oppression thoracique, éruption généralisée à type d'urticaire, démangeaisons) ;
- jaunissement de votre peau ou du blanc des yeux ; c'est peut être un signe d'une maladie du foie ;
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou difficultés à déglutir ou urticaire, accompagnés de difficultés à respirer ; des signes évocateurs d'angioedème ;
- une augmentation importante de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être mal de tête, fatigue, sensations vertigineuses),
- maux de tête tels qu'une migraine, qui apparaissent pour la première fois,
- si vous devenez enceinte,
- si vous remarquez des signes d'un caillot sanguin, tels que :
 - o gonflement douloureux et rougeur au niveau de vos jambes,
 - o douleur brutale dans la poitrine,

o difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, voir rubrique « Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse) ».

Note : PROGYNOVA 2 mg n'est pas un contraceptif. S'il s'est écoulé moins d'un an depuis vos dernières règles, ou si vous avez moins de 50 ans, vous pouvez avoir besoin d'une contraception complémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Développement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)

La prise d'un THS à base d'estrogènes seuls augmentera le risque de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

La prise d'un progestatif en association à PROGYNOVA 2 mg pendant au moins 12 jours sur chaque cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Si vous avez toujours votre utérus, votre médecin vous prescrira donc un progestatif à prendre séparément, en plus de PROGYNOVA 2 mg. Si vous n'avez plus votre utérus (si vous avez eu une hystérectomie), votre médecin vous dira si vous pouvez prendre PROGYNOVA 2 mg en toute sécurité sans y associer un progestatif.

Chez les femmes qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS, en moyenne, 5 sur 1000 auront un cancer de l'endomètre diagnostiqué entre 50 et 65 ans. Chez les femmes de 50 à 65 ans qui ont toujours leur utérus et qui prennent un THS à base d'estrogènes seuls, 10 à 60 femmes sur 1000 présenteront un cancer de l'endomètre (soit 5 à 55 supplémentaires pour 1000 utilisatrices) selon la dose et la durée du traitement.

Saignements inattendus

Avec PROGYNOVA 2 mg vous aurez des saignements une fois par mois (appelés saignements de privation). Mais si vous avez des saignements inattendus ou des petites pertes sanguines (« spotting »), en plus des saignements mensuels qui :

- persistent au-delà des 6 premiers mois,
- débutent alors que vous prenez PROGYNOVA 2 mg depuis plus de 6 mois,
- persistent après l'arrêt du traitement par PROGYNOVA 2 mg,

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Les données disponibles montrent que la prise d'un THS estroprogestatif combiné ou d'un traitement hormonal de substitution (THS) à base d'estrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Pour comparaison

Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 après une période de cinq ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombre 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estroprogestatif pour 5 ans, on dénombre 21 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui prennent un THS à base d'estrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombre 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estroprogestatif pendant 10 ans, on dénombre 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :

- capitons au niveau de la peau,
- modifications au niveau du mamelon,
- boules éventuelles que vous pouvez voir ou sentir.

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsque ces programmes sont proposés. Lors d'un dépistage par mammographie, il est important que vous informiez l'infirmière ou le professionnel de santé qui procède à l'examen par rayons X que vous prenez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité mammaire et ainsi modifier le résultat de la mammographie. Si la densité mammaire est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les anomalies.

Cancer ovarien

Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par estrogènes seuls ou par une combinaison d'estrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez 2 femmes sur 2000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

Effet d'un THS sur le cœur et la circulation

Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse)

Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ de 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, particulièrement pendant la première année de prise.

Ces caillots de sang peuvent être graves et si l'un d'eux migre vers les poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise, voire parfois le décès.

Vous avez plus de risques d'avoir un caillot sanguin lorsque vous vieillissez, et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Signalez à votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie grave (voir également rubrique « Si vous devez subir une

intervention chirurgicale »),

- vous êtes en surpoids sévère (IMC > 30 kg/m²),
- vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins,
- un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe,
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED),
- vous avez un cancer.

Pour les signes de caillot sanguin, voir rubrique « Arrêtez de prendre PROGYNOVA 2 mg et prévenez immédiatement votre médecin ».

Comparaison

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un caillot sanguin veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1000 sur une période de 5 ans.

Chez les femmes de la cinquantaine prenant un THS estroprogestatif sur une période de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

Chez les femmes de la cinquantaine qui n'ont plus leur utérus et qui ont pris un THS contenant uniquement un estrogène pendant 5 ans, il y aura 5 à 8 cas sur 1000 utilisatrices (soit un cas supplémentaire).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a pas de preuve démontrant que le THS permet d'éviter les maladies cardiaques.

Les femmes de plus de 60 ans utilisatrices de THS estroprogestatif ont un risque légèrement plus augmenté de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

Pour les femmes qui n'ont plus leur utérus et qui prennent un THS contenant uniquement un estrogène, le risque de développer une maladie cardiaque n'est pas augmenté.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices.

Le nombre de cas supplémentaire d'AVC liés à l'utilisation de THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un AVC est attendu en moyenne chez 8 femmes sur 1000 sur une période de 5 ans.

Pour les femmes de la cinquantaine prenant un THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

Autres pathologies

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Le risque de perte de mémoire pourrait être toutefois plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez des antécédents de masque de grossesse (taches brunes sur le visage ou chloasma), évitez l'exposition au soleil ou aux ultra-violets.

Si les symptômes de déficit en estrogènes liés à la ménopause persistent malgré le traitement, parlez-en à votre médecin.

Autres médicaments et PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent interférer avec les effets de PROGYNOVA 2 mg. Cette interférence peut entraîner des saignements irréguliers. Ceci s'applique pour les médicaments suivants :

- les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (par exemple les barbituriques, la phénytoïne, la primidone, la carbamazépine ainsi que potentiellement l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate),
- les médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (par exemple la rifampicine et la rifabutine),
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections par le VIH et par le virus de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, par exemple la névirapine, l'efavirenz, le ritonavir et le nelfinavir),
- les préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*),
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections fongiques (par exemple la griséofulvine, le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole et le voriconazole).
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections bactériennes (par exemple la clarithromycine et l'érythromycine),
- les médicaments utilisés dans le traitement de certaines maladies cardiaques ou de l'hypertension artérielle (par exemple le vérapamil et le diltiazem),
- le jus de pamplemousse.

PROGYNOVA 2 mg peut influencer sur l'effet d'autres médicaments tels que :

- Un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises d'épilepsie.
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir ou le glécaprévir/pibrentasvir) peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. PROGYNOVA 2 mg contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de PROGYNOVA 2 mg avec cette association contre le VHC.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, une plante médicinale ou un autre produit d'origine naturelle,

parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Votre médecin vous conseillera.

Analyses en laboratoire

Si vous devez faire une prise de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire d'analyse que vous prenez PROGYNOVA 2 mg, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

PROGYNOVA 2 mg avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

PROGYNOVA 2 mg est indiqué seulement chez les femmes ménopausées et n'a pas d'indication pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, interrompez le traitement et parlez-en à votre médecin.

La découverte d'une grossesse exposée par mégarde à ce médicament n'en justifie pas l'interruption.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé chez les utilisatrices de PROGYNOVA 2 mg.

PROGYNOVA 2 mg contient du lactose monohydraté et du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé ?

Posologie

La posologie doit être adaptée à chaque cas : utilisez PROGYNOVA 2 mg selon la prescription de votre médecin.

Votre médecin veillera à vous prescrire la dose la plus faible pendant une durée la plus courte possible pour traiter vos symptômes. Si vous avez l'impression que la dose est trop forte ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Enfants et adolescentes

PROGYNOVA 2 mg n'est pas indiqué chez les enfants et les adolescentes.

Personnes âgées

Aucune donnée indiquant qu'un ajustement posologique est nécessaire chez les personnes âgées n'est disponible. Pour les femmes âgées de plus de 65 ans, voir rubrique 2.

Fréquence d'administration

Le traitement peut être utilisé de façon discontinue (cyclique) 20 à 25 jours suivis de 2 à 7 jours sans traitement, ou de façon continue sans arrêt de traitement.

Si votre médecin associe à ce traitement un autre médicament hormonal (progestatif) durant au moins les 12 derniers jours du traitement par PROGYNOVA 2 mg, ce traitement ne devra pas être oublié.

Des saignements évoquant les règles peuvent survenir pendant la période d'interruption. Ces saignements sont normaux et peu abondants. Si des saignements abondants ou irréguliers surviennent, consultez votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de PROGYNOVA 2 mg est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

SEUL votre médecin est qualifié pour modifier les modalités du traitement.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre chirurgien que vous prenez PROGYNOVA 2 mg. Il sera peut-être nécessaire d'arrêter le traitement environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2, « caillots sanguins dans une veine (thrombose veineuse) »). Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre PROGYNOVA 2 mg.

Si vous avez pris plus de PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements, et des saignements irréguliers. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire mais vous devriez consulter votre médecin si vous êtes concernée.

Si vous oubliez de prendre PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé :

Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, puis poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous n'avez pas pris de comprimé plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé :

A l'arrêt du traitement, les signes de déficit en estrogènes liés à la ménopause peuvent réapparaître.

DANS TOUS LES CAS, CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les pathologies suivantes sont rapportées plus fréquemment chez les femmes prenant un THS que chez les femmes qui n'en prennent pas :

- cancer du sein,
- épaissement anormal ou un cancer de la paroi de l'utérus (hyperplasie endométriale ou cancer de l'endomètre),
- cancer de l'ovaire,
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thrombo-embolie veineuse),
- maladie cardiaque,
- accident vasculaire cérébral,
- probable perte de mémoire si le THS est commencé après l'âge de 65 ans.

Pour plus d'informations concernant ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de l'utilisation de PROGYNOVA 2 mg ou d'autres THS:

Effets indésirables fréquents (affectant entre 1 et 10 patients sur 100)

- modification du poids (augmentation ou diminution),
- maux de tête,
- douleurs abdominales, nausées,
- éruptions sur la peau (rash),
- démangeaisons (prurit),
- saignements anormalement abondants (ménorragie),
- saignements vaginaux irréguliers (« spotting »),
- épaissement anormal de la muqueuse utérine.

Effets indésirables peu fréquents (affectant entre 1 et 10 patients sur 1000)

- inflammation du vagin, infection vaginale due à un champignon (candidose vaginale),
- réaction allergique (hypersensibilité),

- dépression,
- modifications de l'humeur,
- vertiges,
- troubles visuels,
- caillot de sang dans une veine (thrombo-embolie veineuse),
- palpitations,
- troubles gastriques (dyspepsie),
- urticaire (rougeur de la peau s'accompagnant de démangeaisons),
- éruptions cutanées de type érythème noueux,
- tension et douleur des seins,
- tumeur bénigne du sein,
- tumeur bénigne se composant de fibres musculaires lisses dans l'utérus (léiomyome utérin),
- formation de kystes au niveau des seins,
- rétention de liquide (?dèmes périphériques).

Effets indésirables rares (affectant entre 1 et 10 patients sur 10000)

- réaction allergique sévère et parfois fatale se caractérisant particulièrement par des troubles respiratoires, une perte de connaissance, des démangeaisons et une urticaire (réaction anaphylactique),

contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces troubles,

- augmentation du taux de sucre dans le sang (diminution de la tolérance aux glucides),
- anxiété,
- modifications du désir sexuel (augmentation ou diminution de la libido),
- migraine,
- aggravation d'une épilepsie,
- intolérance aux lentilles de contact,

- augmentation de la pression artérielle,
- ballonnement,
- vomissements,
- perturbation du bilan hépatique (foie),
- acné,
- croissance excessive de la pilosité,
- décoloration de la peau,
- crampes musculaires,
- saignements douloureux (dysménorrhée),
- écoulement vaginal visqueux blanc, jaunâtre ou verdâtre (leucorrhée),
- troubles de type prémenstruel, augmentation du volume des seins,
- écoulement de lait au niveau des mamelons,
- fatigue.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- troubles de la vésicule biliaire,
- divers troubles cutanés :
 - apparition de taches brunes sur le visage ou sur le cou, connue sous le nom de "masque de grossesse" (chloasma),
 - nodules cutanés rougeâtres douloureux (érythème noueux),
 - éruption avec des taches rouges-violettes ou plaies en forme de cible (érythème polymorphe).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr> .

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Valérate d'estradiol..... 2,00 mg
Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Le lactose, l'amidon de maïs, la povidone (K 25 et K 90), le talc, le stéarate de magnésium, le saccharose, le macrogol 6000, le carbonate de calcium, la cire de lignite.

Qu'est-ce que PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

PROGYNOVA 2 mg se présente sous la forme d'un comprimé enrobé blanc.

Boîte de 1 plaquette de 20 ou 28 comprimés.

Boîte de 3 plaquettes de 20 ou 28 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Fabricant

BAYER WEIMAR GMBH UND CO. KG
DÖBEREINERSTRASSE 20
99427 WEIMAR
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).