

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Progynon, overtrukne tabletter 2 mg

#### Estradiolvalerat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Progynon til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Progynon
3. Sådan skal du tage Progynon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Progynon hjælper på det ubehag, som skyldes hormonmangel i overgangsalderen og somme tider tidligere. Det er hestigninger, svedeture, søvnforstyrrelser, nervøsitet, irritabilitet, hovedpine, lettere svimmelhed og irriteret blære. Progynon fremmer genopbygningen af hud- og slimhinder.

Du kan bruge Progynon som hormonbehandling (tilskud af kvindelige kønshormoner) mod de ovennævnte gener. Lægen kan have givet dig Progynon for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

### 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE PROGYNON

#### Tag ikke Progynon hvis du:

- bløder fra underlivet og ikke kender årsagen
- har eller har haft brystkræft eller har mistanke om brystkræft
- har livmoderkræft
- har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- har haft gentagne blodpropper
- har en sygdom, som giver dig øget risiko for at få blodpropper
- har hjertekramper (angina pectoris)
- har haft blodprop i hjertet
- har dårlig lever eller anden leversygdom (svulst i leveren)
- lider af den arvelige stofskiftesygdom porfyri
- har nedsat nyrefunktion eller lider af akut nyresvigt

- er overfølsom (allergisk) over for estradiolvalerat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Progynon

Hvis du får en af ovennævnte sygdomme, mens du tager Progynon, skal du omgående holde op med at tage tabletterne og kontakte din læge.

### **Vær ekstra forsigtig med at tage Progynon**

Du skal kun tage Progynon i forbindelse med overgangsalderen, hvis dine symptomer er så generende, at de påvirker din livskvalitet. Mindst en gang årligt bør du sammen med din læge afklare, om fordelene ved behandlingen opvejer risikoen.

Inden du begynder behandling med Progynon, bør du fortælle din læge om de sygdomme, du eller din nærmeste familie har.

Lægen vil foretage en helbredsundersøgelse og en gynækologisk undersøgelse. Du bør blive undersøgt regelmæssigt og især få foretaget regelmæssige undersøgelser af brysterne.

Lægen vil diskutere fordele og risici ved Progynon med dig. Lægen vil fx kontrollere, om du har en højere risiko for at få en blodprop på grund af en kombination af risikofaktorer eller måske én meget stærk risikofaktor. Hvis du har en kombination af faktorer, kan risikoen være større end hvis man bare lægger to individuelle risici sammen. Hvis risikoen er for høj, vil din læge ikke ordinere hormonbehandling til dig.

Hvis du har et adenom (godartet svulst) i hypofyseforlappen, er tæt overvågning nødvendig (herunder regelmæssig måling af prolaktin-niveauerne).

Du kan få uregelmæssige blødninger eller pletblødninger i de første måneder. Hvis du får blødninger efter nogen tids behandling, eller de fortsætter, efter at behandlingen er ophørt, skal du kontakte din læge.

Du skal i nogle tilfælde være særlig forsigtig med at tage Progynon, da nogle sygdomme kan komme tilbage eller blive værre.

Fortæl det til din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme:

- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer), vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- Blodprop eller hvis du har en særlig risiko for at få blodpropper. Du har 2-3 gange større risiko for at få en blodprop, hvis du er i hormonbehandling. Risikoen er størst i det første år, du bliver behandlet.  
Risikoen kan også være større, hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop, hvis du har haft flere spontane aborter, eller hvis du er meget overvægtig.  
Hvis du skal opereres eller er sengeliggende i længere tid, skal du måske stoppe med at tage Progynon. Tal med lægen.  
Hvis du får smertefuld hævelse af et ben, pludselige brystmerter eller åndenød, kan det være tegn på en blodprop. Kontakt straks lægen.
- Brystkræft eller hvis der er brystkræft i din nærmeste familie.  
Behandling med hormoner øger risikoen for brystkræft. Risikoen stiger, jo længere tid du er i behandling. Den aftager igen, når du stopper. 5 år efter, du er stoppet med Progynon, er risikoen den samme som for andre.  
Du skal snarest henvende dig til lægen, hvis du opdager buler eller fordybninger i huden på brysterne, forandring i brystvorterne eller knuder, der kan ses eller føles. Det kan være hensigtsmæssigt at få foretaget mammografi regelmæssigt. Tal med lægen.
- Forhøjet blodtryk.
- Leversygdomme.

- Sukkersyge.
- Galdesten.
- Migræne eller kraftig hovedpine.
- Systemisk lupus erythematosus (en alvorlig bindevævssygdom).
- Epilepsi.
- Astma.
- Tiltagende tab af hørelsen (otosklerose).

Du skal kontakte din læge med det samme, hvis du får:

- gulsot
- kraftig stigning i blodtrykket. Det kan vise sig ved hovedpine, krampeanfald, besvimelse eller næseblod
- migrænelignende hovedpine evt. med synsforstyrrelser

Andre risikofaktorer ved at tage Progynon

Der er muligvis:

- en øget risiko for kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)
- en øget risiko for hjerte-karsygdomme i det første år efter, du er startet med hormonbehandling
- en let forhøjet risiko for slagtilfælde (blodprop i hjernen)
- en øget risiko for kræft i æggestokkene. Det er vist for kvinder, der har fået fjernet livmoderen, og som har været i behandling med østrogen i 5-10 år
- en øget risiko for demens, hvis du er over 65 år, når du starter behandlingen.

Tal med lægen hvis du:

- har dårligt hjerte
- har en nyresygdom
- har en arvelig sygdom med højt fedtindhold i blodet (familiær hypertriglyceridæmi).

Du skal måske være særlig forsigtig med at tage Progynon.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Progynon. Det kan påvirke prøveresultaterne.

### **Specielle patientgrupper**

#### *Børn og unge*

Progynon må ikke anvendes til børn og unge.

#### *Patienter med nedsat leverfunktion*

Progynon er ikke specifikt undersøgt hos patienter med nedsat leverfunktion. Progynon må ikke anvendes til kvinder med alvorlig leversygdom (se "Tag ikke Progynon hvis du").

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl din læge, hvis du tager følgende medicin:

- medicin mod epilepsi (phenobarbital, phenytoin, carbamazepin, oxcarbazepin, topiramet).

- medicin mod tuberkulose (rifampicin).
- medicin mod betændelse (rifabutin).
- medicin mod HIV-virus (nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir).
- naturmedicin der indeholder perikum (*Hyperikum perforatum*).

Kontakt lægen, hvis du har diabetes. Det kan være nødvendigt at ændre dit forbrug af tabletter og insulin.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **Graviditet**

Du må ikke tage Progynon, hvis du er gravid. Hvis du bliver gravid eller har mistanke om, at du er gravid, skal du omgående ophøre med behandlingen.

#### **Amning**

Du må ikke tage Progynon, hvis du ammer. Tal med lægen.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Progynon påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

#### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Progynon**

Progynon indeholder lactose og saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **3. SÅDAN SKAL DU TAGE PROGYNON**

Tag altid Progynon nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

#### **Den sædvanlige dosis er:**

Du skal tage 1 tablet dagligt uden pause mellem pakningerne. Progynon-pakningen dækker en 28 dages behandling.

Hvis du stadig får din menstruation, skal du tage den første tablet inden for de første 5 dage efter menstruationens begyndelse.

- Hvis du ikke længere har nogen blødning eller har meget uregelmæssige blødninger, kan du starte straks efter lægens ordination, såfremt graviditet er udelukket.
- Hvis din livmoder ikke er fjernet, vil din læge også ordinere behandling med et andet hormon (gestagen). Lægen vil fortælle dig, hvorledes du skal bruge det.

Du skal helst tage tabletterne på samme tidspunkt hver dag f.eks. efter morgenmaden. Tag dem eventuelt med lidt vand. Såfremt du glemmer at tage en tablet, skal du tage den inden for 12 timer efter det normale tidspunkt for at undgå blødningsforstyrrelser.

#### **Hvis du har taget for mange Progynon**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Progynon, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du følger dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering kan være kvalme, opkastning, mavekramper eller diaré. Blødning hos kvinder.

#### **4. BIVIRKNINGER**

Progynon kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

##### **Alvorlige bivirkninger**

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Kræft i livmoderslimhinden
- Kræft i æggestokkene  
Kontakt lægen, hvis du får pletblødninger gennem længere tid.
- Brystkræft. Kontakt lægen, hvis du mærker forandringer i brysterne, f. eks. indtrækninger af huden, ændring af brystvorten eller knuder.

##### **Ikke alvorlige bivirkninger**

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Hovedpine
- Vægtændringer
- Mavesmerter, kvalme
- Udslæt, kløe
- Blødning fra skeden, pletblødning, menstruationssmerter

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Ophobning af vand i kroppen
- Angst, depression, ændring af sexlyst
- Svimmelhed
- Synsforstyrrelser
- Hjertebanken
- Sure opstød
- Sygdom i galdeblæren
- Overfølsomhedsreaktioner, ømme, røde knuder oftest på ben og arme (erythema nodosum), nældefeber
- Blærebetændelse, manglende evne til at holde på vandet.
- Smerter eller ømhed i brysterne
- Udslæt på kønsdelene, kløe på kønsdelene, svampeinfektion i skeden og på kønsdelene, udflåd fra skeden

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

- Migræne, bevægelsesforstyrrelser
- Overfølsomhed over for kontaktlinser
- Oppustethed, opkastninger
- Øget behåring (hirsutisme), akne
- Muskelkramper
- Ændret udflåd, præmenstrueltlignende syndrom (PMS), forstørrelse af brystet, sekret fra brystvorterne, mælkesekretion

- Træthed
- Forhøjet blodtryk, astma

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- Hårtab

Andre bivirkninger, som er set i forbindelse med hormonbehandling.

Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med hormonbehandling (østrogen/gestagen). Hyppigheden er ukendt, men sandsynligvis meget sjælden.

- Blodprop i blodårerne (f.eks. blodprop i læg, bækken eller lunge)
- Blodprop i hjertet eller hjernen, angina pectoris
- Sygdomme i galdeblæren
- Svigtende eller nedsat hukommelse (demens)

Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du får ovenstående bivirkninger.

Der kan i sjældne eller meget sjældne tilfælde optræde andre ikke alvorlige bivirkninger. Ønsker du information om disse bivirkninger, så spørg lægen eller apoteket.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, der ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk/>.

## 5. OPBEVARING

Opbevar Progynon utilgængeligt for børn.

Brug ikke Progynon efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGARE OPLYSNINGER

Progynon overtrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof: 2 mg estradiolvalerat

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, povidon 25.000, talcum, magnesiumstearat, saccharose, povidon 700.000, macrogol 6000, calciumcarbonat (E170), glycerol 85%, titandioxid (E 171), indigo (E132) og montanglycolvoks.

### Udseende og pakningsstørrelse

#### Udseende

Progynon er en rund, lyseblå tablet.

**Pakningsstørrelse**

Progynon kalenderpakning indeholder tre blisterkort med hver 28 overtrukne tabletter.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Bayer Schering Pharma AG  
D-133 42 Berlin  
Tyskland

Schering GmbH und Co. Produktions KG  
D-994 27 Weimar  
Tyskland

**Repræsentant for Danmark:**

Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 København S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2011