

## NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATRICE

Progynova 1 mg, comprimés enrobés

Progynova 2 mg, comprimés enrobés

valérate d'estradiol

### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.**

- *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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.*
- *Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.*

### **Dans cette notice**

1. *Qu'est-ce que Progynova et dans quel cas est-il utilisé ?*
2. *Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Progynova ?*
3. *Comment prendre Progynova ?*
4. *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*
5. *Comment conserver Progynova ?*
6. *Informations supplémentaires*

## **1. QU'EST-CE QUE PROGYNOVA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Progynova appartient à une classe de médicaments qui contiennent certaines hormones féminines (œstrogènes).

Lors de l'apparition de la ménopause, le corps arrête de fabriquer des œstrogènes. Chez certaines femmes, ce processus peut conduire à l'apparition de symptômes (tels que des bouffées de chaleur). Progynova compense la perte en œstrogènes, ce qui permet d'atténuer les symptômes.

Après la ménopause, la perte d'œstrogènes peut également induire une ostéoporose. Progynova compense la perte d'œstrogènes, ce qui permet de réduire l'ostéoporose.

Progynova est utilisé dans le traitement des symptômes (tels que bouffées de chaleur) provoqués par la carence en œstrogènes chez les femmes après la ménopause. La ménopause correspond à l'arrêt des règles survenant au cours de cette période de transition.

Progynova est également utilisé pour la prévention de l'ostéoporose chez les femmes ménopausées qui présentent un risque accru de fractures osseuses ostéoporotiques et chez lesquelles d'autres produits ne peuvent pas être utilisés pour réduire ce risque.

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

Si vous avez encore votre utérus, vous devez également, en plus de Progynova, utiliser une autre hormone féminine (progestatif) plusieurs jours par mois.

Progynova ne peut être utilisé comme moyen de prévention d'une grossesse.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROGYNOVA ?**

### **N'utilisez jamais Progynova**

- en cas de grossesse ou de suspicion de grossesse ;
- en cas d'allaitement ;
- si vous présentez des saignements vaginaux dont l'origine n'a pas été établie ;
- si vous présentez une croissance anormale de l'endomètre (hyperplasie de l'endomètre) et n'êtes pas encore traitée pour ce trouble ;
- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou en cas de suspicion de cancer du sein ;
- si vous présentez une tumeur maligne sensible aux hormones œstrogènes ou en cas de suspicion de ce type de tumeur (p. ex. une tumeur de l'endomètre) ;
- en cas de tumeurs hépatiques antérieures ou existantes ;
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une maladie hépatique. Vous ne pouvez pas utiliser Progynova tant que la fonction hépatique n'est pas rétablie ;
- si vous avez développé dans le passé un caillot sanguin dans une veine (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) dont l'origine n'est pas connue, ou si vous présentez ce problème actuellement ;
- si vous avez présenté récemment une obstruction d'une artère ou vous présentez ce problème actuellement, p. ex. un angor (angine de poitrine résultant d'un manque d'oxygène) ou une crise cardiaque ;
- si vous présentez un trouble de la production du pigment rouge du sang (porphyrie) ;
- en cas de jaunisse ou de prurit (démangeaisons) prolongés au cours d'une grossesse antérieure ;
- en cas de certains troubles de l'élimination hépatique (syndrome de Dubin-Johnson, syndrome de Rotor) ;
- si vous avez une endométriose ;
- en cas de troubles innés du métabolisme des lipides ;
- si vous avez présenté une éruption vésiculaire au cours d'une grossesse antérieure ;
- si vous êtes allergique (hypersensible) au valérate d'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans Progynova.

### **Faites attention avec Progynova**

Avant d'entamer ou de reprendre une hormonothérapie substitutive (HTS), vous devez informer votre médecin en détail de vos antécédents personnels de santé et de ceux de votre famille directe. Vous subirez un examen médical général et gynécologique. Au cours du traitement, des contrôles seront régulièrement effectués et incluront notamment un examen des seins.

De manière périodique, et au minimum une fois par an, il convient d'évaluer soigneusement les avantages et les inconvénients liés à l'HTS, afin de déterminer si le traitement doit être poursuivi.

Dans certaines situations, vous pouvez prendre Progynova mais il peut être nécessaire de subir un examen médical régulier. C'est plus particulièrement le cas si l'une des situations mentionnées ci-dessous vous concerne ou vous a concernée dans le passé, ou si l'une de ces affections s'est aggravée au cours d'une grossesse ou lors d'un traitement hormonal antérieur. Par conséquent, avant de commencer à prendre Progynova, vous devez signaler à votre médecin que vous avez souffert de l'une de ces affections. Si vous utilisez déjà Progynova et que l'affection en question s'aggrave, vous devez le signaler à votre médecin. Il s'agit des affections suivantes :

- si vous souffrez d'une tumeur bénigne de l'utérus (myome utérin) ;
- si vous souffrez d'une anomalie dans laquelle l'endomètre est présent en dehors de l'utérus à certains endroits, p. ex. dans la cavité pelvienne (endométriose) ;
- si vous avez souffert dans le passé d'une maladie liée à la coagulation (thrombose, thrombose veineuse, embolie pulmonaire) ou si vous présentez un risque accru de développer cette maladie (voir HTS et thrombose) ;
- si vous présentez un risque accru de développer une tumeur sensible aux œstrogènes, p. ex. si l'une de vos parentes directes (mère, sœur ou fille) souffre d'un cancer du sein ;
- si vous présentez une hypertension (tension artérielle élevée) ;
- si vous souffrez d'une maladie du foie, p. ex. une tumeur bénigne du foie (adénome hépatique) ;
- si vous êtes atteinte de diabète, associé ou non à des troubles des vaisseaux sanguins ;
- si vous souffrez de calculs biliaires ;
- si vous souffrez de migraine ou de céphalées (intenses) ;
- si vous présentez un lupus systémique érythémateux (affection spécifique du système immunitaire) ;
- si vous avez déjà présenté une croissance anormale de l'endomètre (hyperplasie de l'endomètre) ;
- si vous souffrez d'épilepsie ;
- si vous souffrez d'asthme ;
- si vous souffrez d'otosclérose (forme de surdité héréditaire) ;
- si vous avez un angio-œdème héréditaire: les œstrogènes exogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes d'angio-œdème. Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'angio-œdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire, accompagnés de difficultés respiratoires.
- si vous souffrez de varices ;
- si vous avez déjà souffert d'une inflammation des veines (phlébite) ;
- si vous souffrez de sclérose en plaques ;
- si vous souffrez de tétanie ;
- si vous souffrez de chorée.

### **Arrêtez immédiatement d'utiliser Progynova si :**

- vous développez une des maladies citées dans la rubrique « N'utilisez jamais Progynova » ou si l'une des situations suivantes se produit :
- vous développez une hépatite ou votre foie fonctionne moins bien ;
- votre tension artérielle augmente subitement ;
- vous développez pour la première fois une céphalée de type migraine ;
- vous tombez enceinte ;
- en cas de survenue de troubles subits de la vue ou d'autres troubles de la perception

Lors de l'utilisation de substances hormonales telles que Progynova 1mg/Progynova 2 mg, on a observé dans de rares cas des tumeurs bénignes du foie, plus rarement encore des tumeurs malignes du foie qui ont entraîné exceptionnellement des hémorragies intra-abdominales mettant en danger la vie de la patiente. Vous devez informer votre médecin en cas d'apparition de troubles inhabituels de l'abdomen supérieur qui ne disparaissent pas rapidement et spontanément (voir rubrique « N'utilisez jamais Progynova »).

Attention : Progynova n'est pas une pilule contraceptive. Si vous êtes encore en âge de procréer, vous ne devez pas prendre d'hormonothérapie de substitution.

### **Quels sont les risques liés à l'utilisation de Progynova ?**

#### Cancer de l'endomètre

L'utilisation prolongée d'œstrogènes sans l'ajout de progestatifs accroît le risque de cancer de l'endomètre chez les femmes possédant un utérus intact. Pour réduire ce risque, il est nécessaire d'utiliser, en plus des œstrogènes, des comprimés de progestatif pendant au moins 12 jours par mois.

#### Saignements intermenstruels

Au cours des premiers mois du traitement, des saignements vaginaux irréguliers peuvent survenir (saignements intermenstruels). Si ces saignements intermenstruels persistent après plusieurs mois ou s'ils n'apparaissent pour la première fois qu'après plusieurs mois de traitement, votre médecin doit en déterminer la cause.

#### L'HTS et le cancer du sein

Des études ont montré que le risque de cancer du sein est accru chez les femmes qui ont pris des œstrogènes ou des associations composées d'œstrogènes et de progestatifs pendant plusieurs années. Ce risque augmente avec la durée de l'HTS, mais il semble retomber au niveau initial cinq ans après l'arrêt du traitement par HTS.

Les femmes qui prennent un médicament HTS combiné sont exposées à un risque légèrement accru de cancer du sein par rapport à celles qui utilisent des œstrogènes seuls.

Votre médecin vous indiquera quelles sont les modifications de vos seins qui doivent vous amener à consulter un médecin.

### L'HTS et la thrombose

Des études ont montré que les femmes sous HTS sont exposées à un risque deux à trois fois plus élevé de développer une thrombose veineuse (formation d'un caillot sanguin dans une veine des jambes, des poumons ou dans une autre partie du corps) par rapport aux femmes qui ne sont pas sous HTS. On estime que, sur une période de 5 ans, pour 1 000 femmes qui ne sont pas sous HTS, environ 3 cas de thrombose veineuse surviennent dans la fourchette d'âge comprise entre 50 et 59 ans, et 8 dans la fourchette d'âge comprise entre 60 et 69 ans. On estime que pour 1 000 femmes en bonne santé qui sont sous HTS, environ 4 cas supplémentaires de thrombose veineuse surviennent dans la fourchette d'âge comprise entre 50 et 59 ans, et environ 9 dans la fourchette d'âge comprise entre 60 et 69 ans. Ce risque accru est le plus élevé au cours de la première année de la prise de l'HTS.

Le risque de thrombose veineuse est plus élevé :

- si vous avez déjà développé une thrombose veineuse ou souffrez d'un trouble de la coagulation ;
- si vous présentez un surpoids sévère ;
- si l'un de vos parents directs souffre de thrombose veineuse ;
- si vous présentez un lupus systémique érythémateux (affection spécifique du système immunitaire) ;
- si vous avez eu plusieurs fausses couches.

On ne sait pas avec certitude si la présence de varices entraîne un risque accru de thrombose veineuse.

Si l'une de ces situations vous concerne, prévenez votre médecin. Si vous prenez déjà un anticoagulant, les avantages et les inconvénients de l'HTS doivent être soigneusement évalués.

Certaines situations augmentent également temporairement le risque de thrombose veineuse, à savoir :

- après un accident
- en cas d'interventions chirurgicales majeures
- si vous ne pouvez pas vous déplacer pendant une durée prolongée (par exemple si vous devez rester alitée)

Dans les situations précitées, il peut être nécessaire d'arrêter temporairement la prise de Progynova – éventuellement dès 4 à 6 semaines avant l'opération prévue. Par conséquent, si l'une des situations mentionnées ci-dessus survient, signalez à votre médecin traitant que vous êtes sous HTS.

Si, durant l'utilisation de Progynova, vous développez une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire, vous devez arrêter immédiatement d'utiliser Progynova. **Signalez immédiatement à votre médecin tout symptôme pouvant indiquer la présence d'une thrombose veineuse ou d'une embolie pulmonaire, tel qu'un gonflement douloureux de l'une de vos jambes, une douleur soudaine au niveau de la poitrine ou un essoufflement.**

### L'HTS et les maladies touchant les artères coronaires du cœur

Deux grandes études menées avec un type spécifique d'HTS (œstrogènes conjugués associés à de l'acétate de médroxyprogestérone) ont révélé que le risque de maladies cardiovasculaires pourrait augmenter au cours de la

première année d'utilisation d'une HTS. On ignore encore si cette observation s'applique également à d'autres types d'HTS.

#### L'HTS et les accidents vasculaires cérébraux

Une étude menée avec un type spécifique d'HTS (œstrogènes conjugués associés à de l'acétate de médroxyprogestérone) a révélé que le risque d'accident vasculaire cérébral était légèrement accru au cours de l'utilisation de ce type d'HTS. On estime que sur une période de 5 ans, pour 1 000 femmes qui ne sont pas sous HTS, environ 3 cas d'accident vasculaire cérébral surviennent dans la fourchette d'âge comprise entre 50 et 59 ans, et 11 dans la fourchette d'âge de 60 à 69 ans. On estime que pour 1 000 femmes en bonne santé qui sont sous HTS, environ 1 cas supplémentaire d'accident vasculaire cérébral survient dans la fourchette d'âge comprise entre 50 et 59 ans, et environ 4 dans la fourchette d'âge de 60 à 69 ans. On ignore encore si cette observation s'applique également à d'autres types d'HTS.

#### L'HTS et le cancer de l'ovaire

Certaines études ont rapporté un risque accru de cancer de l'ovaire chez des femmes sans utérus ayant utilisé des œstrogènes durant plus de 5 à 10 ans. En cas d'utilisation prolongée d'œstrogènes associés à des progestatifs, le risque de cancer de l'ovaire n'est pas connu.

#### L'HTS et les autres affections

- L'utilisation de Progynova peut conduire à une accumulation de liquide dans l'organisme. Dès lors, si vous présentez des troubles de fonctionnement du cœur ou des reins, vous devez faire l'objet d'une surveillance plus étroite pendant le traitement par Progynova.
- Dans certains cas, le taux de lipides (graisses) sanguins peut augmenter fortement lors de l'utilisation d'œstrogènes et dans de rares cas, cette augmentation peut conduire à une inflammation du pancréas. Si vous présentez une augmentation excessive du taux de lipides sanguins (hypertriglycémie), vous devez faire l'objet d'une surveillance plus étroite pendant le traitement par Progynova.
- Certaines patientes peuvent présenter un chloasma (taches de pigmentation jaunes-brunes, appelées « masque de grossesse » et apparaissant surtout sur le visage). Les femmes qui ont présenté un chloasma pendant une grossesse sont plus susceptibles de développer ce trouble. Si vous avez déjà présenté un chloasma, évitez toute exposition directe au soleil et aux rayons ultraviolets.

#### **Utilisation d'autres médicaments**

Certains médicaments réduisent l'effet de Progynova, ce qui peut entraîner l'apparition de saignements irréguliers. Il s'agit des médicaments suivants :

- médicaments contre l'épilepsie (tels que phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine)
- médicaments contre la tuberculose (rifampicine, rifabutine)
- médicaments anti-infectieux (névirapine, éfavirenz, ritonavir, nelfinavir, rifampicine)

- les médicaments à base de plantes qui contiennent du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peuvent réduire l'effet de Progynova.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose nécessaire des antidiabétiques ou d'insuline peut être modifiée.

### **Grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Vous ne pouvez pas prendre Progynova si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte durant le traitement par Progynova, vous devez arrêter immédiatement le traitement.

#### Allaitement

Vous ne pouvez pas prendre Progynova si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune donnée n'indique que l'utilisation de Progynova influence la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

### **Informations importantes concernant certains composants de Progynova**

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

## **3. COMMENT PRENDRE PROGYNOVA**

Le traitement peut se prendre en continu (donc sans interruption) ou de manière cyclique (trois semaines de traitement, suivies d'une semaine d'interruption). Le traitement continu est recommandé. Votre médecin discutera avec vous de l'option qui vous convient le mieux.

Si vous utilisiez déjà un médicament HTS, en traitement cyclique ou séquentiel continu avant Progynova (deux médicaments pris sous la forme de deux types de comprimés ou patchs différents), vous devez commencer Progynova le jour qui suit l'utilisation du dernier comprimé ou du dernier patch de votre médicament HTS, sauf avis contraire de votre médecin.

Si Progynova est le premier médicament HTS que vous allez utiliser ou si vous avez d'abord utilisé un médicament HTS combiné continu (un seul type de comprimés ou de patchs pendant 28 jours), vous pouvez choisir vous-même le jour du début du traitement.

Prenez chaque jour un comprimé de Progynova, sans le mâcher et avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés pendant ou entre les repas, mais il faut les prendre chaque jour à peu près à la même heure.

Les jours de la semaine sont imprimés sur la plaquette, ce qui vous permet de vérifier immédiatement si vous avez pris votre comprimé quotidien. Par exemple, si vous commencez à prendre Progynova le mercredi, prenez un comprimé à côté duquel il est indiqué « Mer ». Ensuite, prenez les comprimés en suivant la direction indiquée par la flèche, jusqu'à ce que vous ayez pris tous les comprimés.

#### Femmes ayant un utérus intact

L'utilisation prolongée d'œstrogènes sans l'ajout de progestatifs accroît le risque de cancer de l'endomètre chez les femmes possédant un utérus intact. Pour réduire ce risque, il est nécessaire d'utiliser, en plus des œstrogènes, des comprimés de progestatif pendant au moins 12 jours par mois.

Les schémas de traitement suivants peuvent être appliqués :

#### **Séquentiel continu :**

Vous prenez un comprimé d'œstrogène chaque jour, sans interruption.

Il est probable que votre médecin vous donne également un traitement à base d'une autre hormone, à savoir un progestatif. Vous devez prendre les comprimés de progestatif pendant les 12 à 14 derniers jours du mois. Un saignement de privation (« menstruation ») peut survenir pendant la période durant laquelle l'œstrogène est associé à un progestatif.

#### Femmes sans utérus

Sauf dans le cas où vous souffrez d'une anomalie dans laquelle l'endomètre est présent en dehors de l'utérus à certains endroits (endométriose), vous ne devez pas combiner le traitement par œstrogènes avec un progestatif si vous n'avez plus d'utérus.

Si vous utilisez Progynova pour le traitement de troubles liés à la ménopause et si vous remarquez que l'effet de Progynova est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin.

#### Durée du traitement

Votre médecin vous a précisé combien de temps vous devez poursuivre le traitement. Il est important que vous respectiez ses instructions. Si vous souhaitez arrêter le traitement plus tôt, parlez-en à votre médecin.

Avec l'aide de votre médecin, vous devez réévaluer de temps en temps (une fois par an au moins) la nécessité de poursuivre un traitement à base d'œstrogènes.

#### **Si vous avez pris plus de Progynova que vous n'auriez dû**

Les surdosages de Progynova n'ont pas entraîné d'effets délétères connus. Un surdosage peut en revanche induire des nausées et des vomissements. Chez les jeunes filles, il peut induire des saignements de privation. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

Si vous avez pris trop de Progynova, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, vous devez consulter un médecin ou vous adresser au Centre antipoison, tél : 070/245.245.



**Si vous oubliez d'utiliser Progynova**

Si vous avez oublié un comprimé, vous devez prendre le comprimé le plus rapidement possible. Toutefois, si vous avez plus de 12 heures de retard, vous pouvez continuer à prendre le comprimé suivant sans prendre le comprimé oublié. Ne prenez pas de double dose de Progynova pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre plusieurs comprimés, il est possible que vous ayez des saignements.

**Si vous arrêtez d'utiliser Progynova**

Si vous arrêtez d'utiliser Progynova, les plaintes pour lesquelles Progynova vous a été prescrit peuvent réapparaître.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

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

Prévenez toujours votre médecin si vous présentez un effet indésirable, surtout s'il est sévère ou persistant, ou si vous remarquez un changement de votre état de santé qui pourrait selon vous être lié à Progynova.

Liste des effets indésirables, classés selon la classe de systèmes d'organes MedDRA (version 8.2).

**Affections du système immunitaire :**

Réactions d'hypersensibilité

**Troubles du métabolisme et de la nutrition :**

Prise ou perte de poids

**Affections psychiatriques :**

Humeur dépressive, anxiété, diminution ou augmentation de la libido

**Affections du système nerveux :**

Maux de tête, étourdissements, migraine

**Affections oculaires :**

Troubles visuels, intolérance aux lentilles de contact

**Affections cardiaques :**

Palpitations

**Affections gastro-intestinales :**

Douleurs abdominales, nausées, dyspepsie, sensation de ballonnement, vomissements

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané :**

Eruption cutanée, prurit, érythème noueux, urticaire, hyperpilosité (pilosité excessive), acné, chute de cheveux, eczéma

**Affections musculo-squelettiques et systémiques :**

Crampes musculaires

**Affections des organes de reproduction et du sein :**

Saignements utérins/vaginaux s'accompagnant de spotting, seins douloureux, tension mammaire, dysménorrhée, sécrétions vaginales, syndrome prémenstruel, augmentation du volume des seins.

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration :**

Œdème, fatigue, augmentation de l'appétit

**Angio-œdème héréditaire**

Si vous avez un angio-œdème héréditaire, les œstrogènes exogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes d'angio-œdème (voir également la rubrique « Faites attention avec Progynova »).

Autres affections pouvant apparaître lors de l'utilisation d'une HTS :

- tumeurs bénignes ou malignes influencées par les hormones œstrogènes (cancer de l'endomètre)
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) et accident vasculaire cérébral (arrêt de fonctionnement subit d'une partie de l'activité cérébrale)
- affections de la vésicule biliaire
- affections de la peau ou du tissu sous-cutané, telles que :
  - chloasma (tâches pigmentées de couleur brun-jaune, également appelées tâches de grossesse, touchant surtout le visage)
  - érythème polymorphe (forme d'éruption cutanée pouvant se manifester sous la forme de nodules, de vésicules ou d'accumulation hydrique)
  - érythème noueux (forme d'éruption cutanée se manifestant par des nodules douloureux de couleur rouge-bleu)
- purpura vasculaire (hémorragies ponctiformes sous-cutanées)
- Chez les femmes utilisant un médicament HTS, on observe une incidence accrue de thromboses veineuses et d'embolies pulmonaires par rapport aux femmes qui ne prennent pas de médicament HTS. Pour plus d'information, voir « N'utilisez jamais Progynova » et « L'HTS et la thrombose veineuse » à la rubrique 2.
- Les femmes qui utilisent un médicament HTS présentent un risque légèrement accru de cancer du sein, qui augmente avec le nombre d'années de traitement HTS. Selon les estimations, sur 1 000 femmes qui ne prennent pas d'HTS, environ 32 femmes âgées de 50 à 64 ans développeront un cancer du sein. On estime que sur 1 000 femmes qui sont sous HTS pendant 5 ans ou ont été sous HTS récemment, environ 2 à 6 cas supplémentaires de cancer du sein

seront recensés. Une HTS suivie pendant 10 ans peut conduire à environ 5 à 19 cas supplémentaires pour 1 000 utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein ne dépend pas de l'âge auquel l'HTS a été instaurée (à condition que l'HTS ait été instaurée entre l'âge de 45 et 65 ans). Pour plus d'information, voir « N'utilisez jamais Progynova » et « L'HTS et le cancer du sein » à la rubrique 2

- Chez les femmes possédant un utérus et prenant un médicament HTS qui contient uniquement un œstrogène, le risque de cancer de l'utérus est accru et augmente avec le nombre d'années d'utilisation de ce médicament. On estime que sur 1 000 femmes qui ne prennent pas d'HTS, environ 5 femmes âgées de 50 à 64 ans développeront un cancer de l'utérus. Selon la durée du traitement et la posologie, on estime que, sur 1 000 femmes qui utilisent uniquement un œstrogène, environ 10 à 60 cas supplémentaires de cancer de l'endomètre seront recensés. Ce risque diminue toutefois considérablement en cas de prise simultanée d'un progestatif.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER PROGYNOVA ?**

Pas de précautions particulières de conservation.  
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Progynova après la date de péremption mentionnée sur la plaquette thermoformée/la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

### **Que contient Progynova**

- La substance active est le valérate d'estradiol.

Chaque comprimé de Progynova 1 mg contient 1 mg de valérate d'estradiol.  
Chaque comprimé de Progynova 2 mg contient 2 mg de valérate d'estradiol.

- Les autres composants sont :  
Lactose monohydraté, amidon de maïs, polyvidone 25000, talc, stéarate de magnésium, saccharose, polyvidone 700000, macrogol 6000, carbonate de calcium, cire de montaneglycol (Cera E), glycérol 85%, dioxyde de titane.

Dans Progynova 1 mg : oxyde de fer jaune (E172)

Dans Progynova 2 mg : indigotine.

### **Qu'est-ce que Progynova et contenu de l'emballage extérieur**

- Progynova comprimés sont des comprimés enrobés ; le noyau du comprimé est enrobé d'une couche de sucre.
- Les comprimés Progynova 1 mg sont beiges
- Les comprimés Progynova 2 mg sont bleus.
- Progynova 1 mg et Progynova 2 mg sont disponibles en boîtes de plaquettes thermoformées en PVC/Al contenant 1x28 en 3x28 comprimés.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :*

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

*Fabricant :*

Bayer Pharma AG 13353 Berlin, Allemagne  
Bayer Weimar GmbH und Co., KG, 99427 Weimar, Allemagne

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

Progynova 1 mg : BE223255  
Progynova 2 mg : BE223264

**La dernière date de mise à jour de cette notice est : 09/2012**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2012**