

## **Prospecto: información para la usuaria**

### **Progynova 1 mg comprimidos recubiertos** Valerato de estradiol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Progynova y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progynova
3. Cómo tomar Progynova
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Progynova
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Progynova y para qué se utiliza**

Progynova es un medicamento hormonal.

Este medicamento está indicado en la terapia hormonal sustitutiva (THS) para: el tratamiento de los síntomas de la menopausia (periodo de tiempo en el que cesa la función reproductora y la menstruación en una mujer), natural o provocada quirúrgicamente (castración), p. ej. sofocos, sudoración nocturna, trastornos urogenitales (vulvovaginitis atrófica).

Si usted tiene su útero intacto, la administración de estrógenos, como es el caso de Progynova, debe acompañarse siempre de la administración secuencial de un progestágeno.

No debe utilizarse Progynova para prevenir enfermedades del corazón ni para aumentar la capacidad intelectual.

Progynova no es un anticonceptivo, ni restablece la fertilidad.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progynova**

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Lea la siguiente información antes de usar Progynova.

#### **No tome Progynova:**

- Si está embarazada o sospecha que puede estarlo o si está dando el pecho.
- Si padece o ha padecido de cáncer de mama o de útero o si sospecha que puede tenerlo.

- Si presenta lesiones premalignas conocidas o sospechadas influidas por las hormonas sexuales o tumores hormonodependientes o sospecha de las mismas (p.ej. cáncer de endometrio).
- Si presenta hemorragias vaginales anormales.
- Si padece hiperplasia de endometrio (crecimiento anormal del endometrio).
- Si padece o ha padecido tumores hepáticos (benignos o malignos).
- Si padece o ha padecido una trombosis venosa (coágulos de sangre en las venas de las piernas) o embolia pulmonar (coágulos de sangre en las venas de las piernas que se desprenden afectando al pulmón).
- Si tiene alguna alteración que afecte a la coagulación de la sangre (trombofilia).
- Si padece o ha padecido recientemente trombosis arterial (p. ej. angina de pecho, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, afectación de la arteria de la retina).
- Si padece o ha padecido algún trastorno grave del hígado, hasta que éste no regrese a la normalidad.
- Si padece anemia de las células falciformes (enfermedad de la sangre).
- Si padece hipertrigliceridemia grave.
- Si es alérgica al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece porfiria (enfermedad de un pigmento de la sangre).

### **Advertencias y precauciones**

Visite a su médico regularmente y al menos una vez al año. Hable con su médico en cada visita sobre la necesidad de ajustar o continuar el tratamiento. Su médico comprobará si usted tiene un riesgo elevado de padecer trombosis debido a una combinación de factores de riesgo o a un factor de riesgo muy elevado. En caso de una combinación de factores de riesgo, el riesgo puede ser más elevado que una simple adición de 2 riesgos individuales. Si el riesgo es demasiado alto, su médico no le prescribirá THS.

Para el tratamiento de los síntomas de la menopausia, la THS sólo debe iniciarse cuando los síntomas afectan a la calidad de vida de la mujer. En todos los casos, debe realizarse, al menos anualmente, una valoración cuidadosa de los riesgos y beneficios y la THS solamente debería continuarse mientras los beneficios superen los riesgos. Se deberá siempre considerar la administración de la menor dosis y la duración de tratamiento más corta.

Antes de empezar con la THS debe informar a su médico sobre su historia médica personal y familiar. Su médico le realizará una exploración física y ginecológica completa antes de comenzar el tratamiento y periódicamente a lo largo del mismo.

Deberá acudir inmediatamente a su médico si alguna de estas enfermedades empeora o aparece mientras usa Progynova:

- Trastornos ginecológicos de cualquier tipo como hemorragias uterinas irregulares, frecuentes o persistentes, leiomiomas (un tipo de tumor del útero), endometriosis (aparición de tejido que recubre el útero fuera de su localización habitual), hiperplasia del endometrio (multiplicación anormal de las células que recubren el interior del útero).
- Cambios o alteraciones en las mamas.
- Niveles altos de algunas grasas (triglicéridos) en la sangre o historia familiar de esta alteración por el riesgo de desarrollar una pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Tensión arterial elevada, particularmente si empeora o no mejora con el tratamiento antihipertensivo.
- Trastornos del hígado.
- Trastornos del riñón.

- Diabetes.
- Trastornos del funcionamiento de la vesícula biliar.
- Jaquecas (migrañas) intensas y repetitivas.
- Enfermedad inmune denominada lupus eritematoso sistémico.
- Epilepsia.
- Esclerosis múltiple (enfermedad del sistema nervioso).
- Asma.
- Ictericia (color amarillento de los ojos y de la piel) o prurito (picor).
- Embarazo.
- Otosclerosis (crecimiento óseo anormal en el oído).
- Corea menor (enfermedad del sistema nervioso).
- Hipercalcemia (concentración de calcio en sangre por encima de la normalidad).

Tenga especial cuidado en no exceder las dosis recomendadas.

Durante el tratamiento con la THS, pueden aparecer con más frecuencia algunas enfermedades graves como coágulos de sangre (trombosis) y algunos tipos de tumores.

### **Crecimiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y cáncer del recubrimiento del revestimiento interno del endometrio (cáncer endometrial)**

La THS con estrógeno solo aumenta el riesgo de crecimiento excesivo del revestimiento interno del útero (hiperplasia endometrial) y de cáncer del recubrimiento del revestimiento interno del endometrio (cáncer endometrial).

La toma de un progestágeno además del estrógeno durante al menos 12 días por ciclo de 28 días, le protege de este aumento de riesgo. Si usted conserva el útero, su médico le recetará otra hormona, un progestágeno, para reducir el riesgo de cáncer de útero. Al final del periodo de tratamiento con progestágeno puede aparecer una hemorragia. Informe a su médico si presenta hemorragias abundantes o irregulares a lo largo del ciclo.

Si ya no tiene útero (se le ha realizado una histerectomía), consulte con su médico acerca del uso seguro de este medicamento sin progestágeno.

### **Cáncer de mama**

Se ha evidenciado que la THS combinada con estrógeno y progestágeno y probablemente también la THS con estrógeno solo puede aumentar el riesgo de cáncer de mama. El aumento de riesgo de cáncer de mama aparece tras los primeros años de tratamiento y es mayor conforme aumenta la duración del tratamiento, desapareciendo aproximadamente 5 años después de dejar el tratamiento. Su médico le orientará sobre cómo puede detectar anomalías en su pecho y le realizará controles periódicos a lo largo del tratamiento.

Según los estudios el riesgo de cáncer de mama resulta ser mayor en usuarias de combinación de estrógeno y progestágeno que el encontrado en usuarias de estrógeno solo.

### **Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es raro. Se ha mostrado un leve aumento del riesgo de cáncer de ovario en mujeres que toman THS durante al menos 5 a 10 años.

### **Coágulos de sangre (trombosis)**

El riesgo de padecer coágulos de sangre en las venas es 1,3 a 3 veces mayor en usuarias de THS frente a las no-usuarias de THS, especialmente durante el primer año de uso.

Los coágulos de sangre pueden bloquear los vasos sanguíneos principales. Si el coágulo de sangre se forma en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda), podrá desprenderse y bloquear las arterias pulmonares (embolia pulmonar).

El tratamiento debería ser suspendido inmediatamente si aparecieran síntomas de un acontecimiento trombótico o la sospecha del mismo. Si usted identifica la aparición de cualquiera de los posibles signos de un coágulo de sangre, comuníquese inmediatamente a su médico. Entre estos síntomas se encuentran:

- Dolor e hinchazón en una pierna.
- Tos de aparición brusca.
- Dolor fuerte en el pecho y a veces también en el brazo.
- Dificultad para respirar.
- Dolor de cabeza fuerte e inusual.
- Problemas de visión (pérdida de visión, visión doble).
- Dificultad para hablar con claridad.
- Mareos.
- Convulsiones.
- Debilidad o entumecimiento que afecta a una parte del cuerpo.
- Dificultad para andar o sujetar cosas.

El riesgo de coágulos en la sangre puede aumentar temporalmente si usted tiene que estar inmobilizada durante un tiempo debido a una intervención quirúrgica u otro motivo. Por lo tanto, en estos casos deberá consultar a su médico ya que puede ser conveniente interrumpirle el tratamiento, de 4 a 6 semanas antes de la intervención quirúrgica, hasta que recupere completamente su movilidad. Si usted va a ser sometida a una intervención y conoce de antemano que va a estar en cama durante un tiempo, indíquesele a su médico.

También deberá informar a su médico si se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- Si tiene sobre peso (Índice de masa corporal  $>30 \text{ kg/m}^2$ )
- Si tiene problemas de coagulación de la sangre que requiere un tratamiento a largo plazo para prevenir la formación de coágulos de sangre
- Si un familiar cercano ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, el pulmón o cualquier otro órgano
- Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- Si tiene cáncer.

Asimismo los coágulos de sangre se producen, aunque mucho menos frecuentemente, en las arterias del corazón (infarto de miocardio, angina de pecho), en las arterias cerebrales (trombosis cerebral-accidente cerebrovascular) o en los ojos (pérdida de visión o visión doble).

### **Enfermedades cardiovasculares**

No se ha demostrado que la THS previene del ataque al corazón.

El riesgo de desarrollar una enfermedad cardiovascular no aumenta en mujeres sin útero que toman terapia con estrógeno solo.

### **Accidente cerebrovascular**

El riesgo de padecer un accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces mayor en usuarias de THS frente a las no-usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido a la THS aumenta con la edad.

### **Patología de la vesícula biliar**

Se sabe que los estrógenos aumentan la formación de cálculos en la bilis. Algunas mujeres presentan una predisposición para padecer de cálculos biliares durante el tratamiento con estrógenos.

### **Tumores hepáticos**

En raras ocasiones, se han observado tumores hepáticos tras el uso de sustancias hormonales como las que contiene Progynova.

### **Otras enfermedades**

Informe a su médico si usted presenta una alteración en la función del riñón o del corazón. Los estrógenos pueden causar retención de líquidos, y por lo tanto, las pacientes con alteraciones de la función del riñón deben ser observadas cuidadosamente.

Si es usted diabética debe ser controlada cuidadosamente mientras esté en tratamiento con THS pues ésta puede tener un efecto sobre el metabolismo de los carbohidratos (resistencia periférica a la insulina y tolerancia a la glucosa).

Si usted tiene un mioma uterino (un tipo de tumor del útero), éste puede aumentar de tamaño por influencia de los estrógenos. En ese caso debe suspenderse el tratamiento.

Si usted sufre la reactivación de una endometriosis (una patología del tejido de los órganos reproductores), se recomienda suspender el tratamiento.

Si sufre de prolactinoma (tumor no canceroso que provoca un aumento en la secreción de la hormona prolactina), es necesaria una estrecha supervisión médica (incluyendo una medición periódica de los niveles de prolactina).

Si le aparece un cloasma (coloración cutánea en placas de contornos irregulares de color amarillento-pardo oscuro, que aparece principalmente en la cara) durante el tratamiento con THS, especialmente se da en mujeres con una historia de cloasma durante el embarazo, debe evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioleta mientras esté en tratamiento.

Usted deberá valorar junto con su médico las posibles alternativas de tratamiento existentes para su situación concreta y cuánto tiempo debe prolongarse el tratamiento. Esto deberá revisarse periódicamente a lo largo del tratamiento.

El tratamiento hormonal de sustitución no mejora la memoria ni la capacidad intelectual, e incluso podría empeorarla si usted tiene más de 65 años.

En mujeres con angioedema hereditario (hinchazón o edema de tipo alérgico que suele aparecer en la cara), los estrógenos exógenos como los que contiene Progynova pueden inducir o agravar los síntomas.

Progynova no es un anticonceptivo y no debe utilizarse como tal; tampoco restablece la fertilidad.

Para evitar un embarazo se emplearán cuando sea necesario, medidas anticonceptivas mediante la utilización de métodos no hormonales (con la excepción de los métodos del ritmo y de la temperatura). Si hubiera indicios para sospechar la presencia de un embarazo, se debe interrumpir la toma de comprimidos hasta que haya sido comprobada (ver sección «Embarazo y Lactancia»).

#### Pruebas de laboratorio

Advierta a su médico que toma Progynova ya que puede alterar los resultados de ciertas pruebas o análisis de laboratorio.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

No utilice Progynova si está embarazada o quiere quedarse embarazada. Si se produce el embarazo durante el tratamiento con Progynova, éste debe de interrumpirse inmediatamente.

No utilice Progynova si está dando el pecho. Pequeñas cantidades de hormonas sexuales pueden pasar a la leche materna.

### **Uso de Progynova con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos, pueden interactuar. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos.

Es especialmente importante que informe a su médico si va a tomar o está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con Progynova y modificar su efecto:

- Medicamentos antiepilépticos (p.ej. fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, oxcarbazepina, primidona, topiramato, felbamato)
- Antibióticos (p. ej. penicilinas, tetraciclinas, rifampicina, eritromicina) y otros medicamentos antiinfecciosos (p.ej., rifabutina, griseofulvina, ketoconazol, nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- Algunos antiulcerosos (cimetidina)
- Preparaciones a base de plantas medicinales que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). El efecto de estos últimos preparados permanece hasta dos semanas después de haberlos dejado de tomar.
- Hay sustancias (p. ej. paracetamol) que pueden aumentar la cantidad de estradiol circulante en sangre y, por lo tanto, podría verse incrementado su efecto.
- En casos concretos pueden variar los requerimientos de los antidiabéticos orales o la insulina debido a los efectos sobre la tolerancia a la glucosa.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación si la toma de otros medicamentos se produce antes o después de tomar Progynova.

### **Uso de Progynova con alcohol**

La ingesta elevada de alcohol durante el uso de la THS puede conducir a elevar las concentraciones circulantes de estradiol (hormona sexual femenina).

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Progynova contiene lactosa y sacarosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Progynova**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

- Mujeres adultas, incluyendo las de edad avanzada.

Si usted está histerectomizada (tiene extirpado parcial o totalmente el útero), puede iniciar el tratamiento en cualquier momento.

Si usted tiene su útero intacto y presenta aún ciclos menstruales, el tratamiento debe comenzar en los 5 días siguientes al inicio de la menstruación combinando Progynova con un progestágeno (ver más adelante *“Pauta combinada”*).

Si usted no tiene periodos menstruales, sus periodos menstruales son muy infrecuentes o se encuentra en periodo postmenopáusico, se puede iniciar el tratamiento combinando Progynova con un progestágeno (ver más adelante *“Pauta combinada”*) en cualquier momento, siempre que se haya descartado un posible embarazo.

### **Posología**

Salvo que el médico le indique otra cosa, el tratamiento se inicia tomando diariamente dos comprimidos de Progynova 1 mg sin masticar, después de una comida. Pasado cierto tiempo, su médico puede reducir la dosis a un comprimido diario de 1 mg.

Transcurridos 6 meses de tratamiento, se le recomienda interrumpir la medicación para comprobar si persisten todavía las molestias.

### **Administración**

Después de cada ciclo de 20 días de tratamiento se puede realizar una pausa en la toma de los comprimidos recubiertos, generalmente de una semana o menos (THS cíclica), o la toma de comprimidos recubiertos puede continuar sin interrupción (THS continua). En este último caso se empieza un nuevo envase directamente al finalizar el anterior.

### **Pauta combinada:**

Si usted tiene su útero intacto se recomienda la utilización concomitante de un progestágeno apropiado durante 10-14 días cada 4 semanas (THS combinada secuencial) o con cada comprimido recubierto de estrógeno (THS combinada continua).

Su médico debe realizar una provisión adecuada para facilitarle y asegurarse un cumplimiento apropiado de la pauta combinada recomendada.

Los comprimidos deben tomarse sin masticar, con algo de líquido.

Es indiferente la hora del día a la que tome el comprimido, pero una vez que haya seleccionado una hora concreta, debe mantenerla todos los días.

No se recomienda añadir un progestágeno en mujeres histerectomizadas, a no ser que exista un diagnóstico previo de endometriosis.

#### Cambio desde otros tratamientos de THS (pauta cíclica, continua secuencial o continua combinada):

Si usted cambia desde otros tratamientos de THS, debe finalizar su ciclo de tratamiento antes de iniciar el tratamiento con Progynova.

Si estima que la acción de Progynova es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Niños y adolescentes**

Progynova no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

### **Poblaciones especiales**

#### Pacientes de edad avanzada

No existen datos que sugieran una necesidad de ajuste de la posología en pacientes de edad avanzada (mujeres de 65 años o más), ver sección **Advertencias y precauciones**.

#### Pacientes con insuficiencia hepática

Progynova no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia hepática. Progynova está contraindicado en mujeres con enfermedades hepáticas graves (ver sección **No tome Progynova**).

#### Pacientes con insuficiencia renal

Progynova no se ha estudiado específicamente en pacientes con insuficiencia renal. Los datos disponibles no sugieren una necesidad de ajuste de la posología en esta población de pacientes.

### **Si toma más Progynova del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.



Los estudios de toxicidad aguda (estudios con dosis muy elevadas) no indicaron un riesgo de reacciones adversas agudas en caso de administración inadvertida de un múltiplo de la dosis terapéutica diaria.

La sintomatología más común en caso de una ingestión masiva de estrógenos son náuseas, vómitos y hemorragia menstrual. El tratamiento consiste en suspender la administración de estrógenos.

#### **Si olvidó tomar Progynova**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar un comprimido y han transcurrido menos de 24 horas, tome el comprimido tan pronto como sea posible y tome el siguiente comprimido a su hora habitual. Si el tratamiento se suspende por un periodo de tiempo más largo, puede aparecer una hemorragia irregular.

#### **Si interrumpe el tratamiento**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Adicionalmente a los efectos adversos listados en la sección **Advertencias y precauciones**, a continuación se enumeran los posibles efectos adversos, según la parte del organismo a la que afectan y su frecuencia de aparición, que se han notificado en usuarias de diferentes preparaciones orales de THS.

- **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
  - Aumento de peso, disminución de peso
  - Cefalea (dolor de cabeza)
  - Dolor abdominal, náuseas
  - Erupción cutánea, prurito (picor)
  - Sangrado vaginal incluyendo manchado
- **Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
  - Reacción de hipersensibilidad (alérgica)
  - Humor depresivo
  - Mareos
  - Alteraciones visuales
  - Palpitaciones
  - Dispepsia (digestión difícil)
  - Eritema nudoso (inflamación en la piel con la aparición de nódulos, localizados generalmente en las piernas)
  - Urticaria
  - Dolor de las mamas, sensibilidad en las mamas
  - Edema (retención de líquidos)
- **Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Ansiedad, aumento de la libido (deseo sexual), disminución de la libido  
Migraña  
Intolerancia a las lentes de contacto  
Hinchazón, vómitos  
Hirsutismo (crecimiento excesivo de vello), acné  
Calambres musculares  
Dismenorrea (menstruación dolorosa), flujo vaginal, síndrome parecido al premenstrual, aumento de las mamas  
Fatiga

En mujeres con angioedema hereditario (hinchazón o edema de tipo alérgico que suele aparecer en la cara), los estrógenos exógenos como los que contiene Progynova pueden inducir o agravar los síntomas (ver [Advertencias y precauciones](#)).

### Riesgo de cáncer de mama

De acuerdo con los datos procedentes de varios estudios, el riesgo global de cáncer de mama aumenta con la duración de la THS.

Con THS que combina estrógeno y progestágeno, la información procedente de diversos estudios indica un riesgo global mayor de cáncer de mama que el observado con THS con estrógeno solo. Los datos procedentes de un estudio epidemiológico indican que, comparado con las mujeres que nunca han utilizado la THS, el uso de la combinación estrógeno-progestágeno se asocia un riesgo mayor de cáncer de mama, y que este aumento del riesgo es menor con el uso de estrógeno solo.

En mujeres que toman terapia combinada con estrógeno y progestágeno durante más de 5 años se ha notificado un riesgo de diagnóstico de cáncer de mama hasta 2 veces mayor.

### Riesgo de cáncer de endometrio

En mujeres con útero, el riesgo de hiperplasia de endometrio y cáncer de endometrio aumenta con la duración del tratamiento con estrógeno solo. En mujeres con útero que no usan THS, aproximadamente 5 por cada 1.000 mujeres de edad comprendida entre 50 y 65 años será diagnosticada con cáncer de endometrio.

En mujeres con útero usuarias de THS con estrógeno solo y de edad comprendida entre 50 y 65 años, en función de la duración de tratamiento y de la dosis de estrógeno, serán diagnosticados entre 5 y 55 casos adicionales por cada 1.000 mujeres de edades comprendidas entre los 50 y 65 años. Cuando se añade un progestágeno al tratamiento con estrógeno solo se reduce de manera muy importante este incremento del riesgo.

### Riesgo de cáncer de ovario

El uso a largo plazo de THS con estrógeno solo y con combinación de estrógeno-progestágeno se ha asociado a un ligero aumento del riesgo de cáncer de ovario. Se ha notificado, 1 caso adicional por cada 2.500 usuarias con el uso de THS durante 5 años.

### Riesgo de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa)

En mujeres no usuarias de THS de edad comprendida entre 50 y 59 años, una media de 4 a 7 de cada 1.000 mujeres podrían tener un coágulo de sangre en una vena en 5 años.

En mujeres usuarias de THS con estrógeno y progestágeno de edad comprendida entre 50 y 59 años, se podrían dar 9 a 12 casos por cada 1.000 usuarias tras 5 años de tratamiento (es decir 5 casos adicionales).

En mujeres sin útero de edad comprendida entre 50 y 59 años usuarias de THS con estrógeno solo, se podrían dar 5 a 8 casos por cada 1.000 usuarias tras 5 años de tratamiento (es decir 1 caso adicional).

#### Riesgo de enfermedad cardiovascular

El riesgo de enfermedad cardiovascular en usuarias de THS combinada con estrógeno y progestágeno mayores de 60 años es ligeramente mayor que en mujeres que no usan THS.

#### Riesgo de accidente cerebrovascular

En mujeres no usuarias de THS de edad comprendida entre 50 y 59 años, una media de 8 de cada 1.000 mujeres podrían tener un accidente cerebrovascular en 5 años. En mujeres usuarias de THS de edad comprendida entre 50 y 59 años, se podrían dar 11 casos por cada 1.000 usuarias tras 5 años de tratamiento (es decir 3 casos adicionales).

Se han descrito otras reacciones adversas asociadas con el tratamiento con estrógeno/progestágeno:

- Enfermedad de la vesícula biliar.
- Alteraciones subcutáneas y de la piel: cloasma (manchas en la piel), eritema multiforme (un tipo de inflamación en la piel), eritema nudoso (un tipo de inflamación en la piel con la aparición de nódulos en las piernas), púrpura vascular (manchas rojas en la piel).
- Probable demencia en mujeres mayores de 65 años (ver apartado "Advertencias y precauciones").

#### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Progynova**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Progynova después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Progynova**

- El principio activo es valerato de estradiol.

Cada comprimido recubierto contiene 1 mg de valerato de estradiol.

- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona 25.000, talco, estearato de magnesio, sacarosa, povidona 700.000, macrogol 6.000, carbonato de calcio, cera montana glicolada, glicerol al 85% (E-422), dióxido de titanio (E-171), óxido de hierro amarillo (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Progynova se presenta en una caja que contiene un blíster con 20 comprimidos recubiertos de color beige.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3 - 5  
08970 Sant Joan Despí ó Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Delpharm Lille SAS  
Z.I. de RoubaixóEst, Rue de Touffers  
59390 Lys-Lez-Lannoy ó FRANCIA

### **Fecha de última revisión de este prospecto: Enero 2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.