

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/12/2015

## Dénomination du médicament

**PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé**  
**Valérate d'estradiol**

## Encadré

**Veuillez 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.

## Sommaire notice

### 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 d'utiliser 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. Informations supplémentaires.

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

### Classe pharmacothérapeutique

#### Qu'est-ce que PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé ?

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.

### Indications thérapeutiques

#### 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?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

#### 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 de 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 des risques liés à la poursuite du traitement par PROGYNOVA 2 mg.

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

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

### Contre-indications

**Ne prenez jamais PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé dans les cas suivants :**

**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** (tel qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine).
- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causées 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 (hypersensible) à l'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans PROGYNOVA 2 mg (listés en rubrique 6. « Informations supplémentaires »).

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.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

#### Mises en garde et précautions d'emploi

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 (thromboses veineuses) »,
- 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-œdème héréditaire (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 votre traitement 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 dans les cas suivants » ;
- 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 ;
- 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 :
  - gonflement douloureux et rougeur au niveau de vos jambes,
  - douleur brutale dans la poitrine,
  - difficulté à respirer.

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

Note : PROGYNOVA 2 mg n'est pas un contraceptif. S'il s'est échoué 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 suggèrent que la prise d'un THS combiné estroprogestatif et possiblement également les THS à base d'estrogène seul augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de prise du THS.

Ce risque supplémentaire devient évident après plusieurs années. Toutefois, il revient à la normale en quelques années (au maximum 5 ans) après l'arrêt du traitement.

Chez les femmes sans utérus, traitées par estrogène seul pendant 5 ans, l'augmentation du risque de cancer du sein est faible voir inexistante.

## **Comparaison**

Chez les femmes âgées de 50 à 79 ans ne prenant pas de THS, en moyenne 9 à 17 sur 1000 auront un diagnostic de cancer du sein sur une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 à 79 ans prenant un THS estroprogestatif pendant plus de 5 ans, il y aura 13 à 23 cas sur 1000 utilisatrices (soit 4 à 6 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.

## **Cancer de l'ovaire**

Le cancer de l'ovaire est rare. Un risque de cancer de l'ovaire légèrement augmenté a été rapporté chez les femmes prenant un THS pendant au moins 5 à 10 ans.

Chez les femmes âgées de 50 à 69 ans ne prenant pas de THS, 2 femmes sur 1000 en moyenne auront un diagnostic de cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Chez les femmes utilisant un THS depuis 5 ans, il y aura entre 2 et 3 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire jusqu'à 1 cas supplémentaire).

## **Effet des 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 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 des 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 être subir une intervention chirurgicale »),
- vous êtes en surpoids sévère (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>),
- 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 votre traitement 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 d'environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices.

Le nombre de cas supplémentaires 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez 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).

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Autres médicaments et PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé**

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 phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine),
- les médicaments utilisés dans le traitement de la **tuberculose** (par exemple rifampicine et rifabutine),
- les médicaments utilisés dans le traitement des **infections par le VIH** (par exemple névirapine, efavirenz, ritonavir et nelfinavir),
- les préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).

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.

### 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.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse et allaitement

Ce médicament 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 de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Il n'y a pas de données qui indiquent que PROGYNOVA 2 mg peut avoir un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

### Liste des excipients à effet notoire

**PROGYNOVA 2 mg contient du lactose monohydraté et du saccharose.**

### 3. COMMENT PRENDRE PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### 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, comprimé enrobé 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.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

#### **Si vous avez pris une dose de PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé plus importante que vous n'auriez dû :**

Les signes d'un surdosage sont habituellement une sensation de douleur au niveau des seins, un gonflement du ventre, des flatulences, des nausées, des vomissements, une irritabilité, des saignements. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

En cas de persistance des signes, demandez l'avis de votre médecin.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

#### **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 simple 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.

### **Risque de syndrome de sevrage**

#### **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 A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

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,
- épaississement 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 (œdèmes 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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.

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

N'utilisez pas PROGYNOVA 2 mg si vous constatez des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

##### **Ce que contient PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé :**

- La substance active est :

Valérate d'estradiol ..... 2,00 mg

Pour un comprimé enrobé de 140 mg.

- 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, le glycérol, le dioxyde de titane (E171), laque d'indigotine.

## Forme pharmaceutique et contenu

### Aspect de PROGYNOVA 2 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur :

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

Boîte de 1 plaquette de 20 ou 28 comprimés.

Boîte de 3 plaquettes de 20 ou 28 comprimés.

## Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

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

#### Titulaire

##### **BAYER HEALTHCARE SAS**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

#### Exploitant

##### **BAYER HEALTHCARE SAS**

220 AVENUE DE LA RECHERCHE

59120 LOOS

#### Fabricant

##### **DELPHARM LILLE SAS**

Z.I DE ROUBAIX-EST

RUE DE TOUFFLERS

59390 LYS LEZ LANNOY

ou

##### **BAYER PHARMA AG**

13342 BERLIN

ALLEMAGNE

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

Sans objet.

## Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le {date}.

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

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

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

Sans objet.