

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PROVERA, 5 mg, tabletki
PROVERA, 10 mg, tabletki
Medroxyprogesteroni acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek PROVERA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PROVERA
3. Jak stosować lek PROVERA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PROVERA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PROVERA i w jakim celu się go stosuje

Lek PROVERA wywiera szereg udowodnionych działań farmakologicznych na układ wewnątrzwydzielniczy:

- hamuje wydzielanie gonadotropin przysadkowych (FSH i LH);
- zmniejsza stężenie ACTH i hydrokortyzonu we krwi;
- zmniejsza stężenie testosteronu we krwi obwodowej;
- zmniejsza stężenie estrogenów we krwi obwodowej.

Lek PROVERA podawany doustnie w zalecanych dawkach kobietom z prawidłowym wydzielaniem estrogenów, powoduje zmianę w błonie śluzowej macicy ze stadium wzrostu w stadium wydzielnicze. Lek PROVERA stosuje się w leczeniu:

- wtórnego braku miesiączki,
- czynnościowych (bezowulacyjnych) krwawień z macicy spowodowanych zaburzeniem równowagi hormonalnej,
- endometriozy łagodnej do umiarkowanej,
- oraz w przeciwdziałaniu rozrostowi endometrium (rozrostowi błony śluzowej trzonu macicy) u kobiet przyjmujących estrogeny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PROVERA

Kiedy nie stosować leku PROVERA:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na medroksyprogesteronu octan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży,
- w diagnostyce ciąży,
- w przypadku krwawienia z dróg rodnych lub moczowych o nieustalonej przyczynie,
- w przypadku choroby zakrzepowej żył,
- w przypadku udaru mózgu w wywiadzie,
- w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby,

- w przypadku rozpoznania lub podejrzenia nowotworu złośliwego piersi lub narządu rodnego,
- w przypadku poronienia zatrzymanego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania PROVERA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek PROVERA

- w przypadku znanej nadwrażliwości na steroidy inne niż substancja czynna leku medroksyprogesteronu octan;
- w razie wystąpienia krwawienia z dróg rodnych podczas stosowania leku PROVERA;
- u pacjentek ze współistniejącymi schorzeniami, takimi jak: padaczka, migrena, astma, zaburzenia czynności serca lub nerek, w których zwiększenie masy ciała lub zatrzymanie płynów może spowodować pogorszenie stanu zdrowia;
- u pacjentek z depresją w wywiadzie;
- u niektórych pacjentek w trakcie stosowania leku PROVERA mogą wystąpić objawy odpowiadające depresji przedmiesiączkowej;
- u niektórych pacjentek przyjmujących lek PROVERA może dojść do zmniejszenia tolerancji glukozy. Pacjentki z cukrzycą należy poddawać starannej obserwacji podczas stosowania leku;
- w przypadku przekazywania wycinka błony śluzowej trzonu macicy lub wycinka z kanału szyjki macicy do badania histopatologicznego należy poinformować histopatologa (lub laboratorium) o stosowaniu leku PROVERA;
- stosowanie leku PROVERA może zmniejszać stężenia następujących biomarkerów hormonalnych:
 - a) steroidy w osoczu i (lub) w moczu (np. kortyzol, estrogen, pregnandiol, progesteron, testosteron)
 - b) gonadotropiny w osoczu i (lub) w moczu (np. LH i FSH)
 - c) globulina wiążąca hormony płciowe (SHBG)
- jeżeli u pacjentki wystąpi nagła, częściowa lub całkowita utrata wzroku albo nagle wystąpi wytrzeszcz, podwójne widzenie lub migrena, należy przerwać przyjmowanie leku i przeprowadzić dokładne badania okulistyczne. W przypadku zdiagnozowania obrzęku tarczy nerwu wzrokowego lub stwierdzenia zmian w naczyniach siatkówki, nie należy kontynuować przyjmowania leku;
- u pacjentek z zaburzeniami zakrzepowymi lub zakrzepowo-zatorowymi w wywiadzie.

Przed rozpoczęciem terapii hormonalnej i okresowo po jej rozpoczęciu, lekarz powinien zalecić badania przedmiotowe: oznaczenia ciśnienia tętniczego, badania piersi, brzucha i narządów miednicy, w tym wykonanie badania cytologicznego szyjki macicy.

Stosowanie terapii hormonalnej wiąże się z ryzykiem wystąpienia żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej tj. zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej.

Nie należy stosować w zapobieganiu chorobom układu krążenia - estrogenów w monoterapii (jako jedyny lek) lub w skojarzeniu z progestagenami. Stwierdzono zwiększone ryzyko wystąpienia takich incydentów sercowo-naczyniowych, jak zawał serca, choroba niedokrwienności serca, udar i żylna choroba zakrzepowo-zatorowa w przypadku stosowania skojarzonego schematu podawania estrogenów i (lub) progestagenów u kobiet po menopauzie.

Wykazano możliwe zwiększenie ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia w pierwszym roku równoczesnego stosowania estrogenów i medroksyprogesteronu octanu w sposób ciągły złożony.

Zaobserwowano zwiększone ryzyko udaru u kobiet otrzymujących estrogeny w skojarzeniu z medroksyprogesteronu octanem.

Jednoczesne stosowanie estrogenów i progestagenów przez kobiety po menopauzie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi. Ryzyko zwiększa się wraz z wydłużaniem się czasu stosowania leków.

Nie zaleca się stosowania terapii hormonalnej w celu zapobiegania otępieniu lub łagodnym zaburzeniom funkcji poznawczych u kobiet. Istnieje zwiększone ryzyko rozwinięcia prawdopodobnego otępienia i łagodnego zaburzenia funkcji poznawczych u kobiet po menopauzie w wieku 65 lat lub starszych.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku PROVERA podawanego doustnie na gęstość mineralną kości (ang. *Bone Mineral Density* – BMD).

W badaniu z udziałem kobiet przyjmujących medroksyprogesteronu octan we wstrzyknięciach jako metodę antykoncepcji odnotowano średni spadek wartości wskaźnika BMD.

U kobiet dorosłych po okresie kilku lat po zaprzestaniu stosowania leku, obserwowano częściowy powrót BMD do wartości wyjściowych, natomiast całkowity powrót odnotowano u kobiet w wieku młodzieńczym.

Nie wiadomo, czy stosowanie medroksyprogesteronu octanu we wstrzyknięciach w okresie młodzieńczym i wczesnej dorosłości, krytycznym dla przyrostu masy kostnej okresie życia, zmniejsza szczytową masę kostną. Lekarz może zalecić przyjmowanie wapnia i witaminy D oraz wykonywanie okresowej oceny gęstości mineralnej kości.

Lek PROVERA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne podawanie aminoglutetymidu i dużych dawek medroksyprogesteronu octanu, może w istotnym stopniu zmniejszać stężenie medroksyprogesteronu octanu w osoczu i skuteczność działania leku PROVERA.

Medroksyprogesteronu octan może wpłynąć na wyniki testu z metyraponem.

Stosowanie leku PROVERA z jedzeniem i pićm

Podanie leku podczas posiłku prowadzi do zwiększenia jego dostępności biologicznej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek PROVERA jest przeciwwskazany u kobiet w ciąży.

Istnieją dane wskazujące na istnienie związku pomiędzy stosowaniem leków z grupy progestagenów w pierwszym trymestrze ciąży, a występowaniem zaburzeń rozwojowych w obrębie układu płciowego u płodów obu płci.

Należy poinformować pacjentkę o możliwym zagrożeniu dla płodu, jeżeli lek PROVERA będzie stosowany podczas ciąży lub kobieta zajdzie w ciążę w trakcie stosowania leku.

Karmienie piersią

Lek PROVERA i jego metabolity przenikają do mleka kobiecego. Nie ma dowodów wskazujących, że może to stanowić jakiegokolwiek zagrożenie dla dziecka karmionego piersią, jednakże nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie obserwowano wpływu leku PROVERA na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek PROVERA zawiera laktozę jednowodną

Lek PROVERA, 5 mg zawiera laktozę jednowodną (84,20 mg) oraz lek PROVERA, 10 mg zawiera laktozę jednowodną (110 mg). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjentki nietolerancję niektórych cukrów, powinna ona skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek PROVERA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie wtórnego braku miesiączki

Od 5 mg do 10 mg na dobę przez 5 do 10 dni. Krwawienie powinno wystąpić w ciągu 3 do 7 dni od odstawienia leku.

Leczenie czynnościowych (bezowulacyjnych) krwawień z macicy spowodowanych zaburzeniem równowagi hormonalnej

Dawka od 5 mg do 10 mg na dobę przez 5 do 10 dni, rozpoczynając podawanie około 16 do 21 dnia cyklu. Krwawienie powinno wystąpić w ciągu 3 do 7 dni po odstawieniu leku PROVERA. Dawkę (od 5 do 10 mg) można powtórzyć, rozpoczynając od 16 dnia cyklu, przez 2-3 kolejne cykle. Następnie należy leczenie przerwać, aby sprawdzić czy zaburzenia czynnościowe ustąpiły.

Leczenie endometriozy łagodnej do umiarkowanej

Zalecane dawkowanie leku PROVERA wynosi 10 mg trzy razy na dobę przez 90 kolejnych dni, rozpoczynając od pierwszego dnia cyklu miesięczkowego. U 30-40% pacjentek może wystąpić samoograniczające się plamienie. W takim przypadku nie zaleca się żadnej dodatkowej hormonoterapii.

Przeciwdziałanie rozrostowi endometrium (rozrostowi błony śluzowej trzonu macicy) u kobiet przyjmujących estrogeny

Dawkę i schemat podawania ustala indywidualnie lekarz. Najczęściej stosowanymi schematami dawkowania są:

- schemat ciągły stosowania: od 2,5 mg do 5 mg na dobę
- schemat sekwencyjny: od 5 mg do 10 mg na dobę, przez 10 - 14 kolejnych dni 28-dniowego cyklu. Krwawienie lub plamienie z odstawienia występuje u 75-80% kobiet leczonych w ten sposób.

Stosowanie terapii złożonej estrogenowo i (lub) progestagenowej w leczeniu objawów menopauzy powinno być ograniczone do najmniejszej skutecznej dawki i prowadzone możliwie przez najkrótszy czas.

Zaleca się przeprowadzanie okresowych badań u pacjentek. Ich rodzaj i częstość powinny być uzależnione od stanu pacjentki.

Nie zaleca się podawania progestagenów u kobiet z usuniętą macicą z wyjątkiem sytuacji, gdy u danej kobiety rozpoznano endometriozę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PROVERA

Nie należy przyjmować większej dawki leku niż zalecana przez lekarza. W razie zażycia większej dawki leku PROVERA niż zalecana, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Dawki doustne do 3 g na dobę były dobrze tolerowane. Leczenie przedawkowania ma charakter objawowy i wspomagający.

Pominięcie zastosowania leku PROVERA

W przypadku gdy pacjentka zapomni zażyć lek PROVERA, powinna zrobić to tak szybko, jak to możliwe, chyba że zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o wyznaczonej porze.

Przerwanie stosowania leku PROVERA

O przerwaniu leczenia decyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- bóle głowy,
- nudności,
- nieprawidłowe krwawienie z macicy (nieregularne, nadmiernie obfite, zbyt skąpe, plamienie miesięczkowe).

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- nadwrażliwość na lek,
- depresja, bezsenność, nerwowość,
- zawroty głowy,
- łysienie, trądzik, pokrzywka, świąd,
- wydzielina z szyjki macicy, bolesność piersi, tkliwość piersi,
- gorączka, uczucie zmęczenia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia[†], utrzymujące się wgłębienie w miejscu wstrzyknięcia[†],
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- nadmierne owłosienie,
- mlekotok,
- obrzęk, zatrzymanie płynów, guzek w miejscu wstrzyknięcia[†], ból i (lub) tkliwość w miejscu wstrzyknięcia[†].

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nagła, ciężka reakcja alergiczna lub niealergiczna, która może być przyczyną zgonu, choroba skóry i błon śluzowych charakteryzująca się występowaniem ograniczonych obrzęków (obrzęk naczynioruchowy),
- wydłużony okres braku owulacji,
- senność,
- zator i zaburzenia zakrzepowo-zatorowe,
- żółtaczkę, żółtaczkę cholestatyczną,
- zanik lub upośledzenie budowy tkanki tłuszczowej (lipodystrofia nabyta)[†], wysypka,
- brak miesiączki, nadżerka szyjki macicy,
- zmniejszona tolerancja glukozy, zmniejszenie masy ciała.

[†] działania niepożądane występujące po stosowaniu leku w postaci do wstrzykiwań

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PROVERA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PROVERA

Każda tabletką zawiera 5 mg medroksyprogesteronu octanu (*Medroxyprogesteroni acetat*).

Substancją czynną leku jest medroksyprogesteronu octan.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sacharoza, parafina ciekła, talk, wapnia stearynian, indygotyna (E132).

Każda tabletką zawiera 10 mg medroksyprogesteronu octanu (*Medroxyprogesteroni acetat*).

Substancją czynną leku jest medroksyprogesteronu octan.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sacharoza, parafina ciekła, talk, wapnia stearynian.

Jak wygląda lek PROVERA i co zawiera opakowanie

Tabletki 5 mg: okrągłe, niebieskie, z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym znakiem „286” nad i pod linią podziału oraz wytłoczonym znakiem „U” po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera:

10 tabletek w blistrze z folii PVC/Al, 3 blistry w tekturowym pudełku

Tabletki 10 mg: okrągłe, białe z wytłoczonym znakiem „Upjohn 50” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie.

Opakowanie zawiera: 10 tabletek w blistrze z folii PVC/Al, 3 blistry w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe i aktualne informacje o tym produkcie można uzyskać po zeskanowaniu kodu QR umieszczonego na opakowaniu zewnętrznym przy użyciu urządzenia mobilnego. Te same informacje są również dostępne pod adresem URL: <https://pfi.sr/ulotka-provera> i na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.