

Příbalová informace: Informace pro uživatele

PROVERA 5 mg tablety (medroxyprogesteroni acetat)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.
- Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek PROVERA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PROVERA užívat
3. Jak se přípravek PROVERA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek PROVERA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek PROVERA a k čemu se používá

Přípravek PROVERA je určen:

- k diagnostice příčin amenorhey (nedostaví-li se krvácení vůbec),
- k úpravě abnormálního děložního krvácení způsobeného anovulací (tzn. stavu kdy nedojde k uvolnění vajíčka),
- jako nutný doplněk k omezení stimulačního účinku estrogenů na endometrium (vnitřní výstelku dělohy) při podávání estrogenů ženám v menopauze,
- k léčbě endometriózy (stavu, kdy tkáň obdobná vnitřní vystýlce dělohy, se usídí na nežádoucím místě, jako jsou vaječníky a vejcovody),
- k léčbě příznaků menopauzy jako jsou návaly a výrazné pocení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek PROVERA užívat

Neužívejte přípravek PROVERA:

- jestliže jste alergick(á) na medroxyprogesteron acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6
- jestliže jste nebo byste mohla být těhotná
- jestliže trpíte vaginálním krvácením z nejasných příčin
- jestliže trpíte onemocněním jater
- jestliže máte karcinom prsí žlázy či pohlavních orgánů.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku PROVERA se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Předtím než Vám lékař přípravek PROVERA předepíše, absolvujete lékařskou prohlídku. Toto vyšetření je zaměřeno zejména na oblast prsů a pohlavních orgánů k vyloučení karcinomu.

Přípravek PROVERA, zejména ve vysokých dávkách, může být příčinou nárůstu tělesné hmotnosti a zadržování tekutin.

Pokud jste v minulosti byla léčena pro depresi, sdělte to svému lékaři. U někoho může léčba přípravkem PROVERA způsobovat depresi (zhoršení nálady) podobné předmenstruačním.

U někoho může užívání přípravku PROVERA vést k poruše metabolismu cukrů. Máte-li diabetes, je nutné pečlivé sledování hladin krevního cukru.

Při histologickém vyšetření vzorku sliznice dělohy (endometria nebo endocervikální tkáně), je nutné lékaře upozornit na užívání přípravku PROVERA.

Děti a dospívající

Použití přípravku PROVERA u pediatrické populace není relevantní.

Další léčivé přípravky a přípravek PROVERA

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Léčivé přípravky se mohou někdy vzájemně ovlivňovat. Pokud Vám je předepsána léčba jiným lékařem, informujte ho o tom, že užíváte přípravek PROVERA.

Užíváte-li lék určený k léčbě rakoviny aminoglutethimid současně s přípravkem PROVERA, může se účinek léčby přípravkem PROVERA významně snížit.

Užití přípravku PROVERA před vyšetřením, zahrnujícím rozbor krve, by mohlo ovlivnit výsledky některých testů. Upozorněte lékaře, že užíváte přípravek PROVERA.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek PROVERA neužívejte, pokud jste těhotná. Jestliže si myslíte, že jste otěhotněla během užívání přípravku PROVERA, sdělte to okamžitě lékaři.

Přípravek PROVERA může být předáván mateřským mlékem kojenému novorozenci, nicméně nebyly zaznamenány žádné známky poškození dítěte.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyl u přípravku PROVERA pozorován.

Přípravek PROVERA obsahuje laktózu.

Tablety přípravku PROVERA obsahují laktózu. Pokud Vám lékař někdy sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se dříve, než začnete užívat tento přípravek s lékařem.

3. Jak se přípravek PROVERA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Amenorhea: 5-10 mg denně po dobu 10 dnů, ve většině případů se krvácení dostaví do 3-7 dnů po ukončení léčby.

Nepřavidelné krvácení způsobené anovulací: zpočátku 5-10 mg denně po dobu 10 dnů. Krvácení má ustát postupně v průběhu léčby. Do 3-7 dnů po ukončení léčby se objeví poševní krvácení. Od 16.

dne menstruačního cyklu se původní léčba 5-10 mg denně po dobu 10 dnů zopakuje i v dalších 2-3 následujících cyklech, poté se přeruší ke zjištění, zda se stav upravil.

K omezení stimulujícího účinku estrogenů na endometrium u žen po menopauze léčených estrogenem:

- a) trvalé podávání přípravku PROVERA, 2,5-5 mg denně
- b) sekvenční podávání přípravku PROVERA: 5-10 mg denně po dobu nejméně 10 dnů počínaje 16. dnem cyklu u 25denní estrogenové léčby. Poševní krvácení se objevuje za 3-7 dní po přerušení léčby.

Endometrióza: 10 mg 3x denně po dobu 90 dnů, počínaje 1. dnem menstruačního cyklu. Občasné poševní krvácení se může objevit u 30-40% pacientek, které zpravidla nepřetrvává.

K léčbě příznaků menopauzy: 10-20 mg denně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku PROVERA byly zaznamenány následující nežádoucí účinky:

- reakce z přecitlivělosti (anafylaxe a anafylaktoidní reakce, angioedém)
- tromboembolické poruchy
- deprese, nervozita, nespavost
- závratě a bolesti hlavy, ospalost
- kopřivka, svědění, vyrážka, akné, hirsutismus (abnormální ochlupení) a alopecie (ztráta vlasů)
- nepravidelné děložní krvácení, amenorhea (velmi slabý nebo žádný cyklus), eroze děložního hrdla, galaktorhea (tvorba a vylučování mléka mléčnou žlázou mimo období kojení), bolestivost a citlivost prsů
- nevolnost
- prodloužená anovulace
- otok/zadržování tekutin, změny tělesné hmotnosti
- žloutenka
- horečka, únava
- změny sekretu z děložního čípku, snížení glukózové tolerance (zvýšený obsah cukru v krvi)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

5. Jak přípravek PROVERA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek PROVERA obsahuje

Léčivou látkou je medroxyprogesteroni acetat 5 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, sacharóza, tekutý parafin, stearan vápenatý, mastek, hlinitý lak indigokarmínu.

Jak přípravek PROVERA vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku PROVERA jsou světle modré, kulaté, na jedné straně je půlící rýha a vyraženo 286, na druhé je vyraženo „U“. Tabletou lze dělit na stejné dávky.

Velikost balení: blistr obsahující 20 tablet, lahvička obsahující 24 tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer spol. s r.o.,
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgie
Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 5.8.2015