

## **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 výstelce 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 alergická 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 prsní 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 deprese, sdělte to svému lékaři. U někoho může léčba přípravkem PROVERA způsobovat deprese (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 kojeneckému novorozenci, nicméně nebyly zaznamenány žádné známky poškození dítěte.

Porad'te 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 a sacharózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek PROVERA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, porad'te 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.

Nepravidelné 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. Pokud kterýkoliv z nežádoucích účinků začne být závažný nebo zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uvedený v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Velmi časté:** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- nauzea
- dysfunkční děložní krvácení (nepravidelné, zvýšené, snížené, špinění)

**Časté:** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- ztráta vlasů
- akné
- citlivost prsů
- přecitlivělost na léčivý přípravek
- deprese
- nespavost
- nervozita
- závrať
- kopřivka
- svědění
- vaginální výtok
- bolest prsů
- horečka
- únava
- zvýšení tělesné hmotnosti

**Méně časté:** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- abnormální ochlupení (hirsutismus)
- tvorba mléka mimo dobu kojení

- otoky a zadržování tekutin

**Není známo:** četnost nelze z dostupných údajů určit

- anafylaktická a anafylaktoidní reakce (projevující se akutní dušností, otokem rtů, hrdla či očních víček)
- angioedém
- dlouhodobá nemožnost otěhotnění
- spavost
- embolie
- trombóza
- žloutenka
- cholestatická žloutenka
- vyrážka
- vynechávání menstruace
- eroze děložního čípku
- snížená glukózová tolerance
- snížení tělesné hmotnosti

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **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“. Tabletů lze dělit na stejné dávky.

PVC/Al blistr nebo

lahvička z hnědého skla s bílým PE uzávěrem nebo HDPE lahvička s PP uzávěrem, vnitřním těsněním a výplní z bavlněného smotku, krabička

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 revidována 10. 1. 2020**