

Příbalová informace: informace pro pacienta

PROVERA 100 mg tablety
PROVERA 500 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 výhradně 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 obsahuje léčivou látku medroxyprogesteron-acetát, který patří do skupiny gestagenů, což je skupina hormonů působících na reprodukční orgány žen. Jedná se o derivát (sloučenina odvozená od základní látky) přirozeně se vyskytujícího ženského hormonu progesteronu.

Přípravek Provera se používá k léčbě některých nádorových onemocnění prsu (u žen po přechodu (po menopauze)), endometria (slizniční vrstva dělohy) a ledvin (muži i ženy) nebo při příznacích anorexie (nechutenství) – kachexie (celkové sešlosti organismu spojené s výraznou tělesnou slabostí), které jsou následkem pokročilého zhoubného nádorového růstu nebo AIDS.

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

Neužívejte přípravek Provera:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
 - pokud jste nedávno prodělal(a) cévní mozkovou příhodu (mrtvici)
 - pokud u Vás nedávno došlo k závažnému selhání jater
 - pokud se u Vás vyskytuje nevyšetřené krvácení z pochvy
 - pokud u Vás došlo k zamlklému potratu (nedošlo zatím k vyloučení mrtvého plodu)
 - pokud byl(a) u Vás nedávno zjištěn nádor prsu nebo pohlavních orgánů v počáteční fázi
 - pokud jste těhotná
 - jestliže máte meningeom nebo u Vás v minulosti byl diagnostikován meningeom (obvykle zhoubný nádor tkáně obklopující mozek a míchu), pokud nepoužíváte přípravek Provera k léčbě nádorového onemocnění.
- Pokud se na Vás vztahuje některý z výše uvedených stavů, informujte svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Provera se poraďte se svým lékařem. Váš lékař má být informován o tom, jestli máte některý z následujících stavů nebo onemocnění:

- neočekávané krvácení z pochvy během léčby přípravkem Provera
- onemocnění u kterého může dojít ke zhoršení vlivem zadržování tekutin - např. epilepsie, migréna, průduškové astma, snížená funkce srdce či jater
- léčil(a) jste se někdy kvůli depresi
- cukrovku (diabetes)
- pokud se již dříve během léčby přípravkem Provera se objevila náhlá ztráta zraku (částečná nebo úplná) nebo porucha zraku, jako je dvojité vidění, vystouplé oči, nesmíte přípravek znovu užívat
- zánět žil nebo potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie), nebo jste je v minulosti měl(a)
- *Meningeom*

Používání medroxyprogesteron-acetátu bylo spojeno s rozvojem obvykle nezhoubného nádoru tkáně obklopující mozek a míchu (meningeom). Riziko se zvyšuje zejména při dlouhodobém (několikaletém) používání. Pokud je u Vás diagnostikován meningeom, lékař znovu přehodnotí léčbu přípravkem Provera. Pokud si všimnete jakýchkoli příznaků, jako jsou změny vidění (např. dvojité vidění nebo rozmazané vidění), ztráta sluchu nebo ušní šelest, ztráta čichu, bolesti hlavy, které se postupem času zhoršují, ztráta paměti, epileptické záchvaty, slabost v horních nebo dolních končetinách, musíte okamžitě informovat svého lékaře.

Při dlouhodobé léčbě Vám může lékař kontrolovat hustotu kostní hmoty.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k léčbě dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Provera

Účinky přípravku Provera a jiných současně podávaných léků se mohou navzájem ovlivňovat, přípravek může ovlivnit výsledky některých vyšetření krve a tkání.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Provera s jídlem a pitím

Tablety užívejte s jídlem a zapíjejte asi půl sklenicí vody.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Provera by mohl poškodit nenarozené dítě nebo kojené dítě.

Tento lék nesmíte užívat během těhotenství. Kojící ženy přípravek obvykle neužívají.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vliv na řízení a obsluhu strojů nebyl u přípravku Provera studován.

Přípravek Provera obsahuje natrium-benzoát a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,139 mg natrium-benzoátu v jedné 100mg tabletě nebo 0,694 mg natrium-benzoátu v jedné 500mg tabletě.

Natrium-benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

Toto varování je uvedeno pouze pro úplnost, jelikož přípravek není určen k použití u dětí.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Provera užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

- zhoubný nádor prsu u žen: 400 až 1200 mg denně
- zhoubný nádor endometria a ledvin: 200 až 600 mg denně
- příznaky anorexie – kachexie: 1000 mg denně

Denní dávka se podává najednou nebo rozdělená do dvou stejných dílčích dávek. Půlicí rýha přípravku Provera 100 mg má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Léčba je dlouhodobá. Dávkování a dobu podávání vždy určí lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Provera, než jste měl(a)

Pokud náhodně užijete příliš mnoho tablet, informujte o tom ihned svého lékaře. Budete možná potřebovat lékařskou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Provera

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás vyskytne některý z následujících závažných nežádoucích účinků, ihned vyhledejte lékařskou pomoc:

- **Závažná alergická reakce** (četnost výskytu není známa)
Příznaky zahrnují náhlou dušnost, ztížené dýchání nebo závrať, otok očních víček, obličeje, rtů nebo hrdla, kožní vyrážku, kopřivku.
- **Krevní sraženina v plicích** (méně často)
Mezi příznaky patří:
 - náhlý neobvyklý kašel (s možným vykašláním krve)
 - silná bolest na hrudi, která se může hlubokým dýcháním zhoršovat
 - náhlá dušnost nebo rychlé dýchání bez zjevných příčin
 - silné točení hlavy nebo závrať
 - rychlý nebo nepravidelný srdeční tep
 - silná bolest břicha
- **Krevní sraženina v noze** (vzácně)
Mezi příznaky patří silná bolest nebo otok nohou nebo chodidel doprovázené zvýšenou citlivostí, horkostí nebo změněnou barvou kůže.
- **Krevní sraženina v oku** (četnost výskytu není známa)
Mezi příznaky patří ztráta zraku, bolest a otok oka, hlavně v případě náhlého výskytu.
- **Cévní mozková příhoda** (vzácně)
Mezi příznaky patří:
 - Slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, zejména na jedné straně těla
 - Náhlá zmatenost, potíže s mluvením nebo porozuměním
 - Náhlé potíže s viděním na jedno nebo obě oči
 - Náhlé potíže s chůzí, závrať, ztráta rovnováhy nebo koordinace
 - Náhlá, silná nebo dlouhodobá bolest hlavy bez zjevné příčiny

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- kolísání tělesné hmotnosti
- závrať
- nespavost
- bolest hlavy
- únava
- zvýšená chuť k jídlu
- třes
- zvracení
- zácpa
- pocit na zvracení
- zvýšené pocení
- porucha erekce
- otok, zadržování tekutin

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

- abnormální ochlupení
- otok kůže, podkoží nebo sliznic
- účinky podobné kortikoidům
- zhoršení cukrovky (diabetes mellitus)
- zvýšené množství vápníku v krvi (hyperkalcemie)
- deprese
- stav vzrušení
- změna sexuální touhy
- městnavé srdeční selhání
- povrchový zánět žil (tromboflebitida)
- průjem
- sucho v ústech
- akné
- svalová křeč
- děložní krvácení (nepravidelné, zvýšené, snížené krvácení, špinění)
- bolest prsů

Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- žloutenka
- precitlivělost na léčivý přípravek
- nervozita
- spavost
- srdeční záchvat (infarkt)
- ztráta vlasů
- vyrážka
- horečka
- snížená glukózová tolerance
- zvýšený krevní tlak
- malátnost

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- obvykle nezhoubný nádor tkáně obklopující mozek a míchu (meningeom) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“)
- dlouhodobá nemožnost otěhotnění, protože nedochází k uvolnění zralého vajíčka

- povrchové poškození sliznice děložního čípku
- zmatenost
- ztráta koncentrace
- diabetický šedý zákal
- zhoršení zraku
- zrychlení srdeční frekvence
- bušení srdce
- kopřivka
- svědění
- vylučování cukru do moči
- vynechávání menstruace
- výtok z děložního čípku
- tvorba a vylučování mléka mimo období kojení
- abnormální jaterní testy
- zvýšení počtu bílých krvinek
- zvýšení počtu krevních destiček

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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.

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.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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. Jedna tableta obsahuje 100 mg nebo 500 mg medroxyprogesteroni acetat.
- Pomocnými látkami jsou mikrokrystická celulóza, kukuřičný škrob, želatina, makrogol 400, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sodná sůl dokusátu s natrium-benzoátem (E 211), magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Provera obsahuje natrium-benzoát a sodík“.

Jak přípravek Provera vypadá a co obsahuje toto balení

PROVERA 100 mg: bílé, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně a na druhé straně nápis U 467. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablet pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky. Tablety se dodávají v hnědé skleněné lahvičce s polyethylenovým uzávěrem nebo HDPE lahvičce s PP uzávěrem, vnitřním těsněním a výplní z bavlněného smotku nebo v Al/PVC blistru.
Velikost balení: 25 a 100 tablet

PROVERA 500 mg: bílé, podlouhlé, vypouklé tablety, na jedné straně nápis UPJOHN 717. Tablety se dodávají v hnědé skleněné lahvičce s polyethylenovým uzávěrem nebo HDPE lahvičce s PP uzávěrem, vnitřním těsněním a výplní z bavlněného smotku nebo v Al/PVC blistru.
Velikost balení: 20 tablet

Na trhu nemusí být 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 Italia S.R.L., Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 12. 2024