

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.

Nádorové onemocnění prsu

Důkazy ukazují, že HRT (hormonální substituční terapie) v kombinaci estrogenu a progestinu nebo estrogenem samotným zvyšuje riziko rakoviny prsu. Toto zvýšené riziko závisí na tom, jak dlouho HRT užíváte. Dodatečné riziko se projeví během 3 let od užívání. Po vysazení HRT se zvýšené riziko časem snižuje, ale může přetrvávat 10 let nebo déle, pokud jste užívala HRT déle než 5 let.

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 pečlivě 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.

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, poraďte 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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“. Tabletu 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 11. 7. 2025