

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Provera 5 mg tablete Provera 10 mg tablete

medroksiprogesteronacetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Provera i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Provera?
3. Kako uzimati lijek Provera?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Provera?
6. Dodatne informacije

1. Što je Provera i za što se koristi?

Provera tablete spadaju u skupinu lijekova koji se nazivaju „progestageni“. Progestageni su slični prirodnom ženskom hormonu progesteronu. Provera sadrži progestagen koji se naziva medroksiprogesteronacetat, kao djelatnu tvar.

Provera se koristi u liječenju ili tretiranju sljedećih stanja:

- Obilnih mjesečnica
- Bolnih mjesečnica
- Nepravilnih mjesečnica, ili učestalijih mjesečnica
- Izostanka mjesečnice
- Blage do umjerene endometrioze (kada se tkivo maternice nalazi izvan maternice)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Provera?

Provera ne mora biti prikladna za sve žene. Pažljivo pročitajte sljedeću listu da vidite odnosi li se nešto od navedenog na Vas. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Nemojte uzimati lijek Provera:

- ako ste alergični na medroksiprogesteronacetat, druge slične hormonske lijekove ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću. Liječnik može zatražiti test na trudnoću prije početka liječenja ili tijekom liječenja ako Vam izostane mjesečnica.
- ako imate ili ste imali rak dojke
- ako imate ili ste imali ugruške krvi u venama (vensku trombozu)
- ako imate ili ste imali ugruške krvi u arterijama (arterijsku trombozu)
- ako imate problema s jetrom
- ako imate porfiriju, bolest kada Vaše tijelo ima poteškoće sa stvaranjem nekih enzima, što dovodi do neuroloških komplikacija i/ili problema s kožom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Provera. Recite ako bolujete od neke od dolje navedenih bolesti kako biste mu pomogli da odluči je li Provera prikladan lijek za Vas:

- Epilepsija
- Migrene
- Astma
- Problemi sa srcem
- Problemi s bubrezima
- Šećerna bolest
- Ako imate ili ste imali depresiju

Rizik od venske tromboembolije (VTE)

Sve žene imaju malu mogućnost od stvaranja krvnih ugrušaka u venama nogu, plućima ili drugim dijelovima tijela. Mogućnost stvaranja ugrušaka malo je veća ako uzimate hormonske lijekove kao što je Provera. Imate veću mogućnost od stvaranja ugrušaka, bez obzira uzimate li lijek Provera ili ne u sljedećim slučajevima:

- Ako imate prekomjernu tjelesnu težinu
- Već ste prije imali ugruške u venama ili plućima
- Netko u Vašoj obitelji je imao ugruške
- Ne možete se micati dulje vrijeme (na primjer nakon operacije)
- Imali ste ozbiljnu povredu ili veliki operativni zahvat
- Imali ste više spontanih pobačaja

Recite Vašem liječniku ako ste upravo bili operirani ili idete na operaciju za vrijeme uzimanje lijeka Provera. U dijelu 4. u ovoj uputi također su navedene informacije vezane uz simptome stvaranja krvnih ugrušaka.

Djeca

Provera nije namijenjena za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Provera

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Sljedeći lijekovi mogu promijeniti djelovanje lijeka Provera ako se uzimaju u isto vrijeme:

- Aminoglutemid, koji se ponekad koristi kod Cushingovog sindroma
- Lijekovi koji razrjeđuju krv (npr. varfarin)
- Lijekovi za liječenje epileptičkih napadaja (npr. fenobarbital, fenitoin i karbamazepin)
- Ritonavir i nelfinavir, koji se ponekad koriste za liječenje infekcije HIV-om
- Lijekovi za liječenje infekcija (npr. rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz)
- Gospina trava, biljni pripravak za liječenje depresije

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati lijek Provera ako ste trudni, obzirom da hormonski lijekovi mogu utjecati na razvoj djeteta. Važno je da koristite druge metode kontracepcije za vrijeme uzimanja lijeka Provera (npr. prezervativ), jer Provera nije pouzdana kao kontracepcija.

Ako dojite, obratite se Vašem liječniku, koji će Vas savjetovati kako hraniti Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije uočen utjecaj lijeka Provera na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Provera sadrži laktozu i saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Provera?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Sljedeće informacije pomoći će Vam da vidite koje su uobičajene doze kod određenog problema.

Uzimanje lijeka Provera za obilne ili nepravilne mjesečnice i druge probleme s mjesečnicom

Uobičajena doza je 2,5 mg – 10 mg tijekom 5-10 dana, s početkom na 16. dan od početka zadnje mjesečnice. Nekoliko dana nakon prestanka uzimanja lijeka Provera najčešće se javlja krvarenje nalik na mjesečnicu.

Kako bi spriječili ponovne probleme s mjesečnicom, liječnik Vam može reći da ponovite dozu lijeka Provera i u sljedećem ciklusu. U nekim slučajevima, liječnik Vam može propisati i estrogen u dozama 5 mg – 10 mg, koji se uzima u isto vrijeme s lijekom Provera tijekom 10 dana.

Uzimanje lijeka Provera ako Vam izostane mjesečnica

Uobičajena doza je 2,5 mg – 10 mg tijekom 5-10 dana, s početkom na pretpostavljeni ili izračunati 16. dan ciklusa. Nekoliko dana nakon prestanka uzimanja lijeka Provera najčešće se javlja krvarenje nalik na mjesečnicu.

Liječenje će se ponoviti tijekom tri ciklusa. U nekim slučajevima, liječnik Vam može propisati i estrogen u dozama 5 mg – 10 mg, koji se uzima u isto vrijeme s lijekom Provera tijekom 10 dana.

Uzimanje lijeka Provera kod endometrioze

Uobičajena doza je 10 mg 3 puta na dan (30 mg) tijekom 3 mjeseca (90 dana), s početkom na prvi dan mjesečnice. Tijekom liječenja se može javiti nepravilno krvarenje, što je normalno i ne trebate zbog toga brinuti.

Provera tablete se ne smiju lomiti. Početna doza od 2,5 mg ne može se postići primjenom ovog lijeka.

Ako Vam izostane mjesečnica nakon završetka uzimanja lijeka Provera, provjerite s Vašim liječnikom jeste li trudni.

Ako uzmete više lijeka Provera nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se obratite Vašem liječniku. Pobrinite se da nitko drugi ne uzima Vaše tablete.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Provera

Uzmite tabletu čim se sjetite i nastavite uzimati tablete prema uobičajenom rasporedu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah se obratite Vašem liječniku ili drugom zdravstvenom radniku te prestanite uzimati lijek ako se javi nešto od sljedećeg:

- Provera može uzrokovati teške alergijske reakcije, kao što su anafilaktička reakcija, anafilaktoidna reakcija ili angioedem. Ove reakcije u nekim slučajevima mogu biti opasne po život. Simptomi navedenih reakcija uključuju: ubrzano ili otežano disanje, osjećaj nesvjestice, oticanje lica ili jezika, ruku i nogu te jaki svrbež s osipom na koži. Ako mislite da loše reagirate na lijek, odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.
- Provera može uzrokovati trombozu (stvaranje ugrušaka) i emboliju (začepljenje krvne žile) koji zahtijevaju hitno liječenje. Simptomi mogu uključivati:
 - Iznenađujuću, jaku, oštru bol u prsima, iskašljavanje krvi, iznenadno otežano disanje i ubrzani rad srca kod krvnog ugruška u plućima

- Neuobičajeno jaku ili dugotrajnu glavobolju, bilo kakav poremećaj vida, poteškoće s govorom, kolaps ili nesvjesticu te osjećaj slabosti ili ukočenosti u bilo kojem dijelu tijela kod krvnog ugruška u mozgu (moždani udar).
- Jaku bol, osjetljivost ili naticanje lista, zgloba ili stopala, ljubičasto obojenje kože na nozi, ili kožu koja postane crvena i topla na dodir kod duboke venske tromboze (DVT).
- Učestalost javljanja ovih nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Ostale nuspojave koje su zabilježene prilikom primjene lijeka:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

glavobolja, mučnina, poremećaji mjesečnice kao što su nepravilno, pojačano, smanjeno ili točkasto krvarenje

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

alergijske reakcije na lijek, depresija, nesanica, nervoza, omaglica, ispadanje kose, akne, koprivnjača, svrbež, iscjedak iz cerviksa (grlića maternice), bol u dojka, osjetljivost dojki, vrućica, umor, povećanje tjelesne težine

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

pretjerana dlakavost, trajno lučenje mlijeka, neovisno o trudnoći i dojenju (galaktoreja), oteklina, zadržavanje tekućine

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

produljenje stanja kada se ne otpuštaju jajne stanice (anovulacija), pospanost, žutica, osip, izostanak mjesečnice, erozija grlića maternice, poremećaj metabolizma šećera (smanjena tolerancija glukoze), smanjenje tjelesne težine

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Provera?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti ili EXP navedenog na kutiji i blisteru.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Što Provera sadrži?

- Djelatna tvar je medroksiprogesteronacetat. Jedna tableta sadrži 5 mg ili 10 mg medroksiprogesteronacetata.
- Pomoćne tvari: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, saharoza, parafin tekući, talk, kalcijev stearat. Provera 5 mg tablete sadrže još i FD&C Blue Number 2 Aluminium Lake Mixture (E 132).

Kako Provera izgleda i sadržaj pakiranja?

Provera 5 mg su svijetloplave, okrugle tablete s urezom i oznakama „286“ s obje strane ureza na jednoj strani tablete i oznakom „U“ s druge strane tablete. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.



Provera 5 mg tablete dostupne su u pakiranju od 24 tablete u smeđoj staklenoj bočici ili bočici od polietilena visoke gustoće (HDPE) zatvorenoj polipropilenskim (PP) čepom s unutrašnjim zatvaračem i uloženom pamučnom vatom, u kutiji.

Provera 10 mg su bijele, okrugle, konveksne tablete s urezom na jednoj strani i oznakom „UPJOHN 50“ na drugoj strani. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Provera 10 mg tablete dostupne su u pakiranju od 30 (3x10) tableta, u PCV//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Pfizer Croatia d.o.o.
Slavonska avenija 6
10000 Zagreb

Proizvođač

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 04.09.2020.