

Příbalová informace: informace pro pacienta

PROVERA 100 mg
PROVERA 500 mg
(medroxyprogesteroni acetat)
tablety

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 přirozeně se vyskytujícího ženského hormonu progesteronu.

Přípravek Provera se používá při léčbě některých nádorových onemocnění prsů, dělohy a ledvin.

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

Neužívejte přípravek Provera:

- jestliže jste alergický(á) na medroxyprogesteron-acetát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

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

- trombózou (srážení krve v cévách) a flebitidou (zánět žil)
- poruchami, u kterých může dojít ke zhoršení vlivem zvýšení tělesné hmotnosti či zadržování tekutin - např. epilepsie, migréna, astma, snížená funkce srdce či jater
- depresí
- cukrovkou
- krvácení z dělohy nebo močového ústrojí
- problémy s játry nebo ledvinami
- těhotenství, kojení

Při dlouhodobé léčbě Vám může lékař kontrolovat hustotu kostní hmoty.

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 fertilita

Přípravek Provera by mohl poškodit nenarozené dítě nebo kojené dítě.

Tento lék neužívejte během těhotenství nebo kojení.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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

Denní dávka se podává naráz nebo rozdělená do dvou stejných dílčích dávek. Půlicí rýha 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.

Nežádoucí účinky přípravku Provera mohou zahrnovat tyto:

- kopřivka
- trombóza (srážení krve v cévách) a flebitida (zánět žil)
- nervozita, nespavost, únava, deprese, závratě a bolesti hlavy
- svědění, vyrážka, akné, výskyt atypického ochlupení (mužského typu) a zvýšené vypadávání vlasů
- nevolnost, bolesti břicha až křeče
- bolesti a "pnutí" v prsou, sekrece mléka
- horečka
- otoky, zadržování tekutin, přibývání na váze
- žloutenka
- výskyt cukru v moči
- měsícovitý obličej (kulatý, nateklý a červený obličej)

- nepravidelné děložní krvácení, špinění, vynechání menstruačního krvácení
- poruchy erekce
- vážné alergické reakce

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.

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 léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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.
- Dalšími pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, želatina, makrogol 400, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sodná sůl dokusátu s natrium-benzoátem, magnesium-stearát.

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 za účelem dělení dávky. Tablety se dodávají v hnědě skleněné lahvičce s polyethylenovým uzávěrem 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 hnědě skleněné lahvičce s polyethylenovým uzávěrem nebo v Al/PVC blistru.

Velikost balení: 20 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Pfizer Italia S.R.L., Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19.3.2015