Indlægsseddel: Information til brugeren

Provera® 5 mg, tabletter

medroxyprogesteronacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:
1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Provera.
3. Sådan skal du tage Provera.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Provera indeholder et syntetisk hormon, der har samme virkning som det naturlige kvindelige kønshormon progesteron.

Du kan bruge Provera mod:
- Blødningsforstyrrelser (hvis der ikke dannes nok progesteron i æggestokkene).
- Smerter ved endometriose (tilstand, hvor der findes livmoderslimhinde-lignende væv udenfor livmoderen).

Til de kvinder, som er i hormonsubstitutionsbehandling med et østrogen og et gestagen (f. eks. Provera), vil lægen ordinere den lavest effektive dosis i den kortest mulige periode.

Lægen kan have givet dig Provera for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Provera

Sygdomshistorie og regelmæssig lægekontrol

Hormonbehandling er forbundet med risici, som skal tages i betragtning, når du overvejer, om du skal tage behandlingen eller fortsætte med den.

Erfaring med behandling af kvinder i for tidlig overgangsalder (på grund af æggestokke, der ikke fungerer, eller operation) er begrænset. Hvis du er i for tidlig overgangsalder, kan risikoen ved hormonbehandling være anderledes. Tal med lægen.

Før du starter (eller genoptager) behandling med Provera, vil lægen spørge ind til sygdomme hos dig eller din nærmeste familie. Lægen vil måske foretage en helbredsundersøgelse, som kan omfatte undersøgelse af dine bryster og/eller en gynækologisk undersøgelse.

Efter du er startet med at tage Provera, bør du blive undersøgt regelmæssigt hos din læge (mindst én gang om året). Ved disse kontrolbesøg bør du tale med lægen om fordele og ulemper ved fortsat brug af Provera.

Du bør regelmæssigt få foretaget brystscreening (mammografi) afhængig af lægens råd. Du bør fortælle lægen, hvis du oplever forandringer i dine bryster.

Tag ikke Provera, hvis du:
- er overfølsom over for medroxyprogesteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Provera (angivet i afsnit 6).
- har kræft eller mistanke om kræft i bryster eller underliv.
- er gravid eller har mistanke om, at du er gravid.
- har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- har svært nedsat leverfunktion.
- har eller har haft en blodprop i f.eks. lungerne, benene, hjernen eller hjertet.
- har en blodsygdom **(**f.eks. protein C-, protein S- eller antithrombin-mangel).
- har eller for nylig har haft en blodprop i hjertet, slagtilfælde eller hjertekramper (angina).
- har knogleskørhed (osteoporose).
- har en stofskiftesygdom (porfyri).

Advarsler og forsigtighedsregler
Fortæl det til din læge, inden du starter behandlingen, hvis du har eller har haft nogle af følgende sygdomme, da du muligvis skal hyppigere til kontrol hos lægen:
- en godartet muskelknude (bindevævssvulst, fibrom) i livmoderen
- tilstand, hvor der findes livmoderslimhinde-lignende væv uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere har haft øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi)
- øget risiko for at få blodpropper (se "Blodpropper i en blodåre (trombose)")
- øget risiko for at få en hormonfølsom kræftknude (f.eks. hvis mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft)
- for højt blodtryk
- en leversygdom, f. eks. godartet svulst i leveren
- sukkersyge (diabetes), da du kan få brug for mere insulin eller mere tabletbehandling under behandling med Provera.
- galdesten
- migræne eller kraftig hovedpine
- en sygdom i immunsystemet, som rammer mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus (SLE))
- epilepsi
- astma
- en sygdom, som rammer trommehinde og hørelse (otosklerose)
- et meget højt fedtindhold i blodet (trigylcerider)
- væske i kroppen på grund af problemer med hjerte eller nyrer
- har været i behandling for depression.

Du skal være opmærksom på, at:
- ved længere tids behandling med Provera er der risiko for, at knoglerne afkalkes. Du bør derfor indtage kalktilskud samt D-vitamin. Spørg lægen.
- der er en let øget risiko for brystkræft, når man tager kønshormoner. Risikoen er afhængig af, hvor lang tid du er i hormonbehandling, og den øgede risiko ses efter ca. 3 års behandling.
- Provera kan give ophobning af væske i kroppen.
- du ikke må bruge naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon.
- hos kvinder, som har været i hormonsubstitutionsbehandling med et østrogen og et gestagen (f. eks. Provera) over flere år, er der vist følgende:
    - en øget risiko for hjerte-/karsygdomme, slagtilfælde, blodprop i vener, hjerte eller lunger.

- en let øget risiko for kræft i æggestokkene hos kvinder, der har været i behandling med østrogen alene eller et østrogen og gestagen i mindst 5 år
- en øget risiko for at udvikle demens (senilitet) hos kvinder på 65 år eller ældre.

Du skal stoppe behandlingen med Provera og straks kontakte lægen
Hvis du oplever, at du:
- får en af de tilstande, der er nævnt under afsnittet "Brug ikke Provera"
- får gulfarvning af din hud eller det hvide i øjnene (gulsot). Dette kan være tegn på leversygdom.
- får kraftig stigning i blodtrykket (symptomerne kan være hovedpine, træthed, svimmelhed)
- får migrænelignende hovedpine, og det er første gang
- bliver gravid
- får tegn på blodprop, f.eks:
  - smerte og hævelse i benene og rødmen
  - pludselige smerter i brystet
  - vejrtrækningsbesvær.

For yderligere information henvises til afsnittet "Blodpropper i en blodåre (trombose)".

Oplys altid ved vævsprøver, blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Provera.

Hormonbehandling og kræft
Uregelmæssig eller uventet blødning
Hvis du oplever vaginal blødning eller pletblødning under behandling med Provera, skal du kontakte din læge, som vil undersøge dig nærmere for at finde årsagen.

Brystkræft
Meget tyder på, at kombinationsbehandling med østrogen-gestagen og muligvis også behandling med østrogen alene kan øge risikoen for brystkræft. Den øgede risiko er afhængig af, hvor lang tid du er i hormonbehandling, og den bliver tydelig inden for nogle år. Efter du er stoppet med hormonbehandling, er risikoen efter nogle år (ca. fem år) den samme som for andre.

Der ses ingen eller kun let øget risiko for brystkræft hos kvinder, som har fået fjernet deres livmoder, og som har været i behandling med østrogen tabletter alene i 5 år.

Sammenligning
Hos kvinder, som er i alderen 50-79 år, og som ikke tager hormonbehandling, vil gennemsnitligt 9-14 ud af 1.000 kvinder blive diagnosticeret med brystkræft i løbet af en 5-årig periode. Hos kvinder, som er i alderen 50-79 år, og som tager østrogen-gestagen hormonbehandling i 5 år, vil antallet være mellem 13-20 tilfælde ud af 1.000 brugere (dvs. yderligere 4-6 tilfælde).

Du bør regelmæssigt undersøge dine bryster, og kontakte lægen, hvis du oplever ændringer som f.eks.
- buler eller fordybninger i huden på brysterne
- forandring i brystvorterne
- knuder, som kan ses eller føles.

Kræft i æggestokkene
Kræft i æggestokkene er sjælden. Der er en let øget risiko for kræft i æggestokkene hos kvinder, der har været i hormonbehandling i mindst 5-10 år.

Sammenligning
Hos kvinder, som er i alderen 50-69 år, og som ikke tager hormonbehandling, vil gennemsnitligt 2 ud af 1.000 kvinder blive diagnosticeret med kræft i æggestokkene i løbet af en 5-årig periode. Hos kvinder, som tager hormonbehandling i 5 år, vil antallet være mellem 2-3 tilfælde pr. 1.000 brugere (dvs. op til 1 yderligere tilfælde).

Virkninger af hormonbehandling på hjerte og blodcirkulation

Blodpropper i en blodåre (trombose)

Hos kvinder, som tager hormonbehandling er risikoen for **blodpropper** ca. 1,3-3 gange højere end hos kvinder, som ikke gør, især i løbet af det første år, man tager hormonbehandling.

Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop transporteres til lungerne, kan du opleve brystsmerter, åndenød, og du kan besvime eller i værste fald dø.

Du har større risiko for at få en blodprop, efterhånden som du bliver ældre, og hvis noget af det følgende gælder for dig. Fortæl det til lægen, hvis nogle af følgende situationer gælder for dig:

- hvis du ikke er i stand til at gå i en længere periode på grund af operation, skade eller sygdom (se også afsnittet "Hvis du skal opereres" i punkt 3)
- hvis du er meget overvægtig (BMI > 30 kg/m^2)
- hvis du tidligere har haft problemer med blodpropdannelse, som krævede medicinsk behandling i længere tid
- hvis du har en nær slægtning, som har haft blodpropper i benene, lungerne eller andre organer
- hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sygdom i immunsystemet, som rammer mange af kroppens organer)
- hvis du har kræft.

For tegn på en blodprop, se afsnittet "Du skal stoppe behandlingen og straks kontakte lægen".

Sammenligning

Hos kvinder i 50-årsalderen, som ikke tager hormonbehandling, vil gennemsnitligt 4-7 ud af 1.000 forventes at få en blodprop i en blodåre over en 5-årig periode. Hos kvinder i 50-årsalderen, som tager østrogen-gestagen hormonbehandling i mere end 5 år, vil antallet være 9-12 ud af 1.000 (dvs. yderligere 5 tilfælde). Hos kvinder i 50-årsalderen, som har fået deres livmoder fjernet, og som har taget hormonbehandling med østrogen-alene i mere end 5 år, vil antallet være 5-8 tilfælde ud af 1.000 (dvs. yderligere 1 tilfælde).

Hjerte-karsygdomme (hjerteanfald)

Der er ingen tegn på, at hormonbehandling kan forebygge risiko for hjerteanfald.

Kvinder over 60 år, som tager hormonbehandling med østrogen-gestagen, har en let øget risiko for at få en hjertesygdom, i forhold til kvinder, som ikke tager hormonbehandling.

Der er ikke set øget risiko for hjerte-karsygdomme hos kvinder, som har fået fjernet deres livmoder, og som tager østrogen tabletter alene.

Slagtilfælde

Kvinder, som tager hormonbehandling, har en 1,5 gange højere risiko for at få et slagtilfælde end kvinder, som ikke gør. Antallet af yderligere tilfælde af slagtilfælde som følge af hormonbehandling vil stige med alderen.

Sammenligning

Hos kvinder i 50-årsalderen, som ikke tager hormonbehandling, vil gennemsnitligt 8 ud af 1.000 forventes at få et slagtilfælde over en 5-årig periode. Hos kvinder i 50-årsalderen, som tager hormonbehandling, vil antallet være 11 ud af 1.000 (dvs. yderligere 3 tilfælde).

Andre faktorer

Hormonbehandling forebygger ikke hukommelsestab. Noget tyder på, at der er en øget risiko for hukommelsestab hos kvinder, som starter hormonbehandling efter 65-årsalderen.

Brug af andre lægemidler sammen med Provera

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Det gælder også for lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager:
- lægemidler mod brystkræft (aminogluthetimid)
- lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- lægemidler mod tuberkulose (f. eks. rifampicin, rifabutin)
- lægemidler mod hiv-infektion (f. eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir)
- lægemidler mod diabetes (sulfonylurinstoffer).
- naturlægemidler, der indeholder prikbladet perikon. Virkningen af prikbladet perikon kan vare i mindst 1-2 uger, efter du har taget dem.

Brug af Provera sammen med mad, drikke og alkohol
Du kan tage Provera sammen med mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet
Du må ikke tage Provera, hvis du er gravid, eller har mistanke om, at du er gravid. Hvis du bliver gravid under behandling med Provera, skal du kontakte din læge, da behandlingen skal afbrydes.

Amning
Provera går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Frugtbarhed
Det forventes, at høje doser af Provera kan nedsætte frugtbarheden, indtil behandlingen stoppes.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Provera påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Provera indeholder lactose og saccharose
Kontakt lægen, før du tager Provera, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Provera
Tag altid Provera nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:
Behandling af blødningsforstyrrelser (utilstrækkelig progesteronproduktion):
1-2 tabletter (5–10 mg) dagligt fra dag 15–24 fra menstruationens første dag.

Behandling af endometriose:
1-4 tabletter (5–20 mg) dagligt i 3–6 måneder.

Svært nedsat leverfunktion
Du må ikke tage Provera**.**

Let eller moderat nedsat leverfunktion
Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion
Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Administration
Du bør tage Provera med et glas vand.

Hvis du skal opereres
Hvis du skal opereres, skal du fortælle kirurgen, at du tager Provera. Du skal måske stoppe med at tage Provera ca. 4-6 uger, inden din planlagte operation. Dette vil mindske risikoen for en blodprop. Spørg lægen, hvornår du igen kan tage Provera.

Hvis du har taget for mange Provera
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Provera tabletter, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Hvis du har taget for mange Provera kan Du få symptomer, som dem angivet under "Bivirkninger".

Hvis du har glemt at tage Provera
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsat blot med den sædvanlige dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger
Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den mest almindelige bivirkning er blødningsforstyrrelser.

De følgende sygdomme er rapporteret hyppigere hos kvinder i hormonsubstiutionsbehandling sammenlignet med kvinder, som ikke er i hormonbehandling.

- Brystkræft
- Øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriecancer)
- Kræft i æggestokkene
- Blodprop i benene eller lungerne (venøs tromboemboli)
- Hjertesygdomme
- Blodprop i hjernen (slagtilfælde)
- Mulig nedsat hukommelse, hvis hormonbehandling startes i 65-årsalderen.

For yderligere information om disse bivirkninger, se under pkt. 2 " Det skal du vide, før du begynder at tage Provera".

Alvorlige bivirkninger:
Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/anafylaktoid reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse og smerter i et ben pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt læge eller skadestue.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Blodprop i øjet. Kontakt lægen.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:
Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- Kvalme.
- Hovedpine.

- Blødningsforstyrrelser, uregelmæssige blødninger fra skeden, der kan være øgede, nedsatte eller pletblødning.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- Overfølsomhed.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Søvnløshed.
- Nervøsitet.
- Nedsat sexlyst.
- Svimmelhed.
- Opkastning.
- Diarré.
- Forstoppelse.
- Bumser (akne).
- Hårtab.
- Kløe, nældefeber.
- Øget udflåd fra skeden.
- Brystsmerter.
- Brystspænding.
- Feber.
- Træthed.
- Vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- Øget behåring.
- Mælkesekretion.
- Ophobning af væske i kroppen. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Søvnighed.
- Udeblivende menstruation.
- Ufrugtbarhed.
- En forlænget periode uden ægløsning efter behandling.
- Vægttab.
- Udslæt.
- Nedsat glucosetolerans.

Provera kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. ændringer i levertal, som igen bliver normale, når behandlingen stoppes.

De følgende bivirkninger er set med andre hormonsubstitutionsbehandlinger:
- Galdeblæresygdom
- Hudsygdomme:
  - Misfarvning af huden, især i ansigtet og hals, som kaldes ”graviditetspletter” (chloasma)
  - Ømme, røde knuder (erythema nodosum)
  - Runde udslæt med rødme eller sår (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Provera utilgængeligt for børn.
Tag ikke Provera efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Du skal aflevere lægemiddelrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Provera tabletter 5 mg indeholder:
Aktivt stof: Medroxyprogesteronacetat.
Øvrige indholdsstoffer: saccharose, lactosemonohydrat, calciumstearat, paraffinolie, talcum, majsstivelse, farvestoffet indigotin I (E132), aluminiumoxidhydrat.

Udseende og pakningsstørrelse:
Udseende
Provera 5 mg er lyseblå, runde tabletter mærket med "U" på den ene side og på den anden side "286" på begge sider af delekærven.

Pakningsstørrelse
Blisterpakning med 40 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:
Indehaver af markedsføringstilladelsen
Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller
Pfizer Italia S.r.l., I-63100 Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2023