

Indlægsseddel: Information til brugeren

Provera® 5 mg tabletter
medroxyprogesteronacetat

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Provera til Dem personligt.
Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Provera
3. Sådan skal De 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.

De kan bruge Provera mod:

- Blødningsforstyrrelser (hvis der ikke dannes nok progesteron i æggestokkene).
- Smerter ved endometriose (forekomst af livmoderslimhindevæv 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.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE PROVERA

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Sygdomshistorie og regelmæssig lægekontrol

Hormonbehandling er forbundet med risici, som skal tages i betragtning, når De overvejer om De 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 De er i for tidlig overgangsalder, kan risikoen ved hormonbehandling være anderledes. Tal med lægen.

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

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

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

Tag ikke Provera, hvis:

- De er overfølsom over for medroxyprogesteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Provera (angivet i punkt 6).
- De har kræft eller mistanke om kræft i bryster eller underliv.
- De er gravid eller har mistanke om, at De er gravid.
- De har blødninger fra skeden uden kendt årsag.
- De har ubehandlet fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi).
- De har alvorlig leversygdom, og Deres leverfunktion ikke er vendt tilbage til normal.
- De har eller har haft en blodprop i f.eks. lungerne, benene, hjernen eller hjertet.
- De har en blodsygdom (f.eks. protein C-, protein S- eller antithrombin-mangel).
- De har eller for nylig har haft en blodprop i hjertet, slagtilfælde eller hjertekramper (angina).
- De har knogleskørhed (osteoporose).
- De har en stofskiftesygdom (porfyri).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før De tager Provera.

Fortæl det til Deres læge, inden De starter behandlingen, hvis De har eller har haft nogle af følgende sygdomme, da De muligvis skal hyppigere til kontrol hos lægen.

- en godartet muskelknode (bindevævssvulst, fibrom) i livmoderen.
- vækst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (endometriose) eller 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 kræftknode (f.eks. hvis Deres mor, søster eller bedstemor har haft brystkræft).
- for højt blodtryk.
- en leversygdom, f.eks. godartet svulst i leveren.
- sukkersyge (diabetes) da De kan få brug for mere insulin eller mere tabletmedicin mod diabetes 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 (triglycerider).
- væske i kroppen på grund af problemer med hjerte eller nyrer.
- har været i behandling for depression.

De skal være opmærksom på, at:

- ved længere tids behandling med Provera er der risiko for, at knoglerne afkalkes. De 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 De er i hormonbehandling og den øgede risiko ses efter ca. 3 års behandling.
- Provera kan give vand i kroppen.
- De ikke må bruge naturmedicin, 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.

De skal stoppe behandlingen med Provera og straks kontakte lægen

Hvis De oplever, at De:

- får en af de tilstande, der er nævnt under afsnittet "Brug ikke Provera".
- får gulfarvning af Deres 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 rødmene.
 - pludselige smerter i brystet.
 - vejrtrækningsbesvær.

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

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

Hormonbehandling og kræft

Uregelmæssig eller uventet blødning

Hvis De oplever vaginal blødning eller pletblødning under behandling med Provera, skal De kontakte Deres læge, som vil undersøge Dem 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 De er i hormonbehandling, og den bliver tydelig inden for nogle år. Efter De er stoppet med hormonbehandling, er risikoen efter nogle år (ca. 5 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).

De bør regelmæssigt undersøge Deres bryster, og kontakte lægen, hvis De 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 De opleve bryst smerter, åndenød, og De kan besvime eller i værste fald dø.

De har større risiko for at få en blodprop, efterhånden som De bliver ældre, og hvis noget af det følgende gælder for Dem.

Fortæl det til lægen, hvis nogle af følgende situationer gælder for Dem:

- hvis De ikke er i stand til at gå i en længere periode på grund af operation, skade eller sygdom (se også afsnittet "Hvis De skal opereres" i punkt 3).
- hvis De er meget overvægtig (BMI > 30 kg/m²).
- hvis De tidligere har haft problemer med blodproppdannelse, som krævede medicinsk behandling i længere tid.
- hvis De har en nær slægtning, som har haft blodpropper i benene, lungerne eller andre organer.
- hvis De har systemisk lupus erythematosus (SLE, en sygdom i immunsystemet, som rammer mange af kroppens organer).
- hvis De har kræft.

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

Sammenligning

Hos kvinder i 50-års alderen, 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-års alderen, som tager østrogen-gestagen hormonbehandling i mere end 5 år, vil tallene være 9 - 12 ud af 1.000 (dvs. yderligere 5 tilfælde).

Hos kvinder i 50 års alderen, som har fået deres livmoder fjernet, og som har taget hormonbehandling med østrogen alene i mere end 5 år, vil tallene 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 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-års alderen, 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-års alderen, som tager hormonbehandling, vil tallene 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-års alderen.

Brug af anden medicin sammen med Provera

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

Tal med lægen, hvis De tager:

- Medicin mod brystkræft (aminogluthetimid).
- Medicin mod epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin).
- Medicin mod tuberkulose (f.eks. rifampicin, rifabutin).
- Medicin mod HIV-infektion (f.eks. nevirapin, efavirenz, ritonavir og nelfinavir).
- Diabetesmedicin (sulfonylurinstoffer).
- Naturmedicin, der indeholder prikbladet perikon. Virkningen af prikbladet perikon kan vare i mindst 1 - 2 uger, efter De har taget dem.

Brug af Provera sammen med mad, drikke og alkohol

De kan tage Provera sammen med maden.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

Graviditet

De må ikke tage Provera, hvis De er gravid, eller har mistanke om, at De er gravid. Hvis De bliver gravid under behandling med Provera, skal De kontakte Deres læge, da behandlingen skal ophøre.

Amning

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

Fertilitet

Det forventes at høje doser af Provera vil nedsætte fertiliteten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Provera påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Provera indeholder lactose og saccharose

Kontakt lægen, før De tager Provera, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE PROVERA

Tag altid Provera nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

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

De 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

De bør tage Provera med et glas vand.

Hvis De skal opereres

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

Hvis De har taget for mange Provera

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Provera, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas). Tag pakningen med.

Hvis De har taget for mange Provera kan De få symptomer, som dem angivet under punkt 4 "Bivirkninger".

Hvis De har glemt at tage Provera

De 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, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Den mest almindelige bivirkning er blødningsforstyrrelser.

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

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

For yderligere information vedr. disse bivirkninger, se under punkt 2 "Det skal De vide, før De 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.
- Vand 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 De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. ændringer i levertal, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Provera utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Tag ikke Provera efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Provera 5 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Medroxyprogesteronacetat 5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Saccharose, lactosemonohydrat, calciumstearat, paraffinolie, talcum, majsstivelse, indigotin I (E 132) og aluminiumoxidhydrat.

Udseende og pakningsstørrelse:

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.

Provera fås i blisterpakninger med 40 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2017.