Indlægsseddel: Information til brugeren

Provera 100 mg og 250 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 lægemidlet 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 punkt 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 kønshormon, der har samme virkning som det naturlige kvindelige kønshormon progesteron.

Provera hæmmer væksten af kræftceller.

Du skal tage Provera til behandling af
- livmoderkræft, der er tilbagevendende eller har spredt sig
- brystkræft, der er tilbagevendende eller har spredt sig.

Lægen kan have givet dig Provera til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Provera,
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for medroxyprogesteronacetat eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorlig leversygdom
- hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid
- hvis du har uforklarede blødninger fra skeden
- hvis du har eller har haft en blodprop i f.eks. lungerne, benene, hjernen eller hjertet.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Provera.

Fortæl lægen,
- hvis du får uventet blødning fra livmoderen
- hvis du har diabetes, da du kan få brug for mere insulin eller mere tabletmedicin mod diabetes under behandling med Provera
- hvis du har astma
- hvis du har migræne
- hvis du har epilepsi
- hvis du har meget dårlige nyrer
- hvis du har dårligt hjerte
- hvis du har været i behandling for depression.

Kontakt lægen, da behandlingen muligvis skal stoppes,
- hvis du får migræneagtig hovedpine for første gang, eller hvis du hyppigt får meget kraftig hovedpine
- hvis du pludselig får synsforstyrrelser
- hvis du får tegn på årebetændelse med hævede og smertende ben
- hvis du får pludselig åndenød og smerter i brystkassen pga. en blodprop i lungerne.

Vær opmærksom på følgende
- Ved længere tids behandling med Provera er der risiko for, at knoglerne afkalkes. Du bør derfor tage kalktilskud og D-vitamin. Spørg lægen.
- Provera kan give vand i kroppen.
- Oplys altid ved vævsprøver, blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Provera. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Meningeom
Brug af medroxyprogesteronacetat er blevet sat i forbindelse med udvikling af en sædvanligvis godartet tumor i det væv, der omgiver hjernen og rygmarven (meningeom). Risikoen øges især, når du bruger det i længere tid (flere år). Hvis du får stillet diagnosen meningeom, vil din læge genoverveje din behandling med Provera. Hvis du bemærker symptomer såsom synsforstyrrelser (f.eks. dobbeltsyn eller sløret syn), høretab eller ringen for ørerne, tab af lugtesans, hovedpine, der bliver værre med tiden, hukommelsestab, krampeanfald, svaghed i arme eller ben, skal du straks fortælle det til lægen.

Brug af andre lægemidler sammen med Provera
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod
- brystkræft (aminogluthetimid)
- epilepsi (f.eks. phenobarbital, phenytoin og carbamazepin)
- infektioner (rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz)
- diabetes (insulin eller tabletter).

Brug af Provera sammen med mad og drikke
Du kan tage Provera i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
Du skal tage Provera med et glas vand.

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 bruger 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 straks kontakte din læge, da behandlingen skal ophøre.

Amning
Du kan tage Provera, selvom du ammer.

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

Frugtbarhed
Høje doser af Provera kan nedsætte frugtbarheden midlertidigt, indtil behandlingen stoppes.

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

Provera indeholder natriumbenzoat og natrium
Natriumbenzoat
Provera 100 mg indeholder 0,139 mg natriumbenzoat pr. tablet.
Provera 250 mg indeholder 0,347 mg natriumbenzoat pr. tablet.

Natriumbenzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger). Dette lægemiddel anvendes normalt kun til voksne, og denne advarsel nævnes kun for fuldstændighedens skyld.

Natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Provera

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

Den sædvanlige dosis er
Voksne
Den samlede dosis er individuel.
Du skal typisk tage 9-15 tabletter på 100 mg (i alt 900-1500 mg) dagligt fordelt på 2 til 3 doser eller 4-6 tabletter på 250 mg (i alt 1000-1500 mg) dagligt fordelt på 2 til 3 doser.

Nedsat leverfunktion
Hvis du har alvorlig leversygdom, må du ikke tage Provera.

Hvis du har taget for mange Provera
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Provera, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag emballagen med.

Hvis du har taget for mange Provera, kan du få symptomer, som dem angivet under ”Bivirkninger”.

Hvis du har glemt at tage Provera
Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart, du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Provera
Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe med behandlingen med Provera.
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.

Alvorlige bivirkninger
Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls og hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen. Ring 112.
- Måneansigt, ændret fedtfordeling med rund krop og tynde arme og ben, tyrenakke, blårøde striber på bryst og mave, blå mærker og spontane blødninger i hud og slimhinder, tynd og tør hud, bumser og skægvækst (Cushing-lignende symptomer). Kontakt lægen.
- Smerter og hævelse i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop. Kontakt lægen eller skadestue.

Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- Dannelse af blodpropper i pulsårer og blodårer. Kan være årsag til alvorlige kredsløbsforstyrrelser. Hvis du får nogle af følgende symptomer, skal du ringe 112.
    - Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen.
    - Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. blodprop i hjertets kranspulsårer.
    - Stærke smerter og kuldefølelse i en arm eller et ben pga. blodprop i en pulsåre.
    - Voldsomme smerter i maven pga. blodprop i en pulsåre i tarmen eller et andet organ i maven.
- Gulsot, ofte med hudkløe, kvalme og opkastninger. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt
- Pludselig blindhed pga. blodprop i øjets pulsåre. Ring 112.
- Grå stær (uklart syn) pga. diabetes. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Sædvanligvis godartet tumor i vævet omkring hjernen og rygmarven (meningeom) (se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Ikke alvorlige bivirkninger
Almindelige bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- Vægtændring
- Øget appetit
- Søvnløshed
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Opkastning
- Forstoppelse
- Kvalme
- Sure opstød/halsbrand
- Svedtendens
- Impotens
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen
- Træthed
- Rysten.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- Forværring af diabetes
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalkindhold i blodet. Forhøjet kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Opstemthed

- Nedsat sexlyst
- Diaré
- Mundtørhed
- 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
- Uren hud (bumser)
- Øget hårvækst
- Muskelspasmer
- Blødningsforstyrrelser, uregelmæssige blødninger fra skeden. Blødningerne kan være øgede eller nedsatte)
- Smerter i brysterne.

Sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1ud af 1.000 patienter)
- Overfølsomhed
- Nervøsitet
- Søvnighed
- Hårtab
- Udslæt
- Utilpashed
- Feber
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- Nedsat glukosetolerance.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt
- Udebleven ægløsning
- Forvirring
- Koncentrationsbesvær
- Synsforstyrrelser
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Hjertebanken
- Nældefeber
- Kløe
- Skællet og fedtet hud
- Smerter og blødning ved samleje
- Udebleven menstruation
- Ømhed i bryster og underliv
- Ændret udflåd
- Mælkesekretion
- For mange blodplader, hvilket kan give øget risiko for blodpropper.

Provera kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. ændringer i blodprøver (for mange hvide blodlegemer, påvirkning af leveren) og urinprøver (sukker i urinen).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.
- Du kan opbevare Provera ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Provera efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apoteketspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Provera 100 mg og 250 mg, tabletter indeholder
- Aktivt stof: medroxyprogesteronacetat.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumbenzoat (E211), magnesiumstearat, docusatnatrium, natriumstivelsesglycolat, hydrolyseret gelatine, majsstivelse, macrogol 400 og mikrokrystallinsk cellulose. Se punkt 2 "Provera indeholder natriumbenzoat og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Provera 100 mg er hvide, flade, runde tabletter. På den ene side er der præget "U 467" og på den anden side en delekærv.
Provera 250 mg er hvide, flade, runde tabletter. På den ene side er der præget "U 403" og på den anden side en delekærv.

Pakningsstørrelser
Provera 100 mg tabletter findes i pakninger med 100 stk.
Provera 250 mg tabletter findes i pakninger med 50 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 i december 2024