Bipacksedel: Information till användaren

Provera

5mg och 10 mg tabletter
Medroxiprogesteronacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Provera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Provera
3. Hur du använder Provera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Provera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Provera är och vad det används för

Provera innehåller medroxiprogesteronacetat. Medroxiprogesteronacetat är ett syntetiskt hormon som liknar det naturligt förekommande hormonet progesteron som bildas i äggstocken under den normala menstruationscykelns andra hälft.

Låga doser Provera används för att behandla menstruationsrubbningar och även för behandling av klimakteriebesvär.

Medroxiprogesteronacetat som finns i Provera kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Provera

Använd inte Provera

- om du är allergisk mot medroxiprogesteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Provera om:

- du lider av porfyri.

Om blödningar uppträder vid annan tidpunkt än den avsedda ska du kontakta behandlande läkare och även om du får kraftig huvudvärk eller synstörning.

Andra läkemedel och Provera

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Provera ska ej användas under graviditet.

Provera passerar över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Provera under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Provera har ingen eller obetydlig påverkan på förmågan att köra bil eller utföra precisionsarbete.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Provera innehåller laktos och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Provera

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare som avpassar den individuellt för dig.

Om du använt för stor mängd av Provera

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Provera

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 patient av 100): Viktökning, nedstämdhet, huvudvärk, bröstspänningar, illamående, oregelbunden blödning, smärtsamma menstruationer, vätskeansamling i kroppen.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 patient av 100):
Minskad sexuell lust, akne, håravfall, påverkan på leverfunktionen.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Provera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är medroxiprogesteronacetat. En tablett innehåller 5 mg respektive 10 mg medroxiprogesteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat 84,2 mg resp. 110 mg, majsstärkelse, talk, sackaros 1,47 mg resp. 2 mg, flytande paraffin, kalciumstearat.
Enbart tabletter 5 mg: indigokarmin (färgämne E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende
5 mg tabletter (runda, blå, skårade, diameter 6,4 mm, märkta U på den ena sidan och 286 på båda sidor om en brytskåra på den andra sidan).
10 mg tabletter (runda, vita, skårade, diameter 7,1 mm, märkta UPJOHN 50).

Förpackningsstorlekar
Tryckförpackning, 5 mg tabletter 40 st, 100 st
Tryckförpackning, 10 mg tabletter 10 st, 40 st, 100 st
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och styrkor att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Telefon: 08-550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-25