

Bipacksedel: Information till användaren

Provera

100 mg, 200 mg och 250 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 (kvinnligt könshormon).

Provera används vid avancerad bröstcancer och vid livmodercancer. Exakt på vilket sätt det verksamma ämnet medroxiprogesteron hämmar tumörens tillväxt är inte känt.

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)
- inflammation och proppbildning i ytlig ven och vid blodproppssjukdomar
- blödning från livmodern där orsaken inte är känd
- allvarlig leversjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Provera om du lider av följande:

- blodproppssjukdom
- högt blodtryck
- migrän
- njursjukdom
- hjärtsjukdom
- astma
- epilepsi
- förhöjda blodfetter
- fetma
- diabetes (sockersjuka)
- depression.

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 att använda maskiner.

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 natriumbensoat

Provera innehåller 0,139 mg natriumbensoat per 100mg tablett.
Provera innehåller 0,278 mg natriumbensoat per 200mg tablett.
Provera innehåller 0,347 mg natriumbensoat per 250mg tablett.

Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder). Detta läkemedel används dock vanligtvis endast hos vuxna och denna varning är endast tillagd för information.

Provera innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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.

Vanlig dos:

Vid livmodercancer: 300 mg - 500 mg dagligen fördelat på 2 eller flera doser.

Vid bröstcancer: 500 mg - 1000 mg dagligen fördelat på 2 eller flera doser.

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.

Vanligast förekommande är viktökning. Biverkningarna är beroende av dosens storlek och behandlingstidens längd.

Sluta ta Provera och kontakta genast läkare om följande sällsynta och allvarliga biverkningar inträffar:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter. Detta kan vara symtom på angioödem eller en allergisk reaktion.
- Plötslig synförsämring (som t.ex. plötslig hel eller delvis synförlust eller dubbelseende) och migrän (svår huvudvärk). Detta kan vara symtom på en blodpropp.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Viktökning, huvudvärk, svullnad i kropp och ansikte, svettningar, darrningar, bröstspänningar, tromboflebit (inflammation i kärlvägg), sömnlöshet, nedstämdhet, illamående, kräkningar, sura uppstötningar, förstoppning, ökad behåring, acne, onormala menstruationsliknande blödningar, utebliven menstruation, smärtsam menstruation, minskad sexuell lust.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Blodbildsförändringar, förhöjda kalkvärden i blodet, blodpropp, ökat blodtryck, hjärtklappning, kronisk hjärtsvikt, kraftigt ökat sömnbehov, yrsel, upprymdhet, koncentrationssvårigheter, förvirring, bröstmjölksutsöndring, påverkan på livmoderhalsen, diarré, muntorrhet, nässelutslag, klåda, hudutslag, håravfall, leverpåverkan, gulsot, glukos (socker) i urinen, synnedsättning, allmän sjukdomskänsla.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
erektionsproblem.

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 EXP. 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 100 mg, 200 mg eller 250 mg medroxiprogesteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, Byco C, makrogol 400, natriumstärkelseglykollat, natriumdokusat med natriumbensoat (E211) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tabletter 100 mg: runda, vita, skårade, diameter 7,9 mm, märkta U467.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Tabletter 200 mg: runda, vita, skårade, diameter 10,3 mm märkta U320.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Tabletter 250 mg: runda, vita, skårade, diameter 11,1 mm, märkta U403.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Brun tablettburk av glas med lock

Provera tabletter 100 mg: 100 st

Provera tabletter 200 mg: 50 st

Provera tabletter 250 mg: 50 st

Blister

Provera tabletter 100 mg: 100 st

Provera tabletter 200 mg: 50 st

Provera tabletter 250 mg: 50 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