

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Provera, 5 mg tabletid **Provera, 10 mg tabletid** Medroksüprogesteroonatsetaat

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Provera ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Provera võtmist
3. Kuidas Proverat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Proverat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Provera ja milleks seda kasutatakse

Provera kuulub suguhormoonide hulka. Provera mõjutab mitmete teiste hormoonide taset inimese organismis.

Provera näidustused

Hormonaalne defitsiit peri- ja postmenopausis (asendusravi lisaks östrogeenidele). Endometriosis. Menstruatsioonihäired. Düsfunktsionaalsed emakaverejooksud.

2. Mida on vaja teada enne Provera võtmist

Ärge võtke Proverat

- kui te olete toimeaine medroksüprogesteroonatsetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui te olete rase või kahtlustate rasedust- kui teil on ebaselge põhjusega tupekaudne verejooks
- kui teil on raske maksakahjustus
- kui teil on diagnoositud suguelundite- või rinnanäärme kasvaja.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Provera kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Seoses sellega, et pre-menopausaalsetel naistel, kes manustavad pikaajaliselt süstitavat MPA-d võib väheneda luu mineraalne tihedus, tuleb alati hinnata riski/kasu suhet, arvestades ka luu mineraalse tiheduse vähenemist raseduse ja/või imetamise ajal.

Puuduvad uuringud suukaudselt manustatud medroksüprogesteroonatsetaadi (MPA) mõju kohta luu mineraalsele tihedusele. Viljakas eas naistel, kes said iga kolme kuu järel rasestumisvastasel eesmärgil lihasesiseselt 150 mg MPA-d, täheldati kliinilises uuringus luu mineraalse tiheduse keskmist vähenemist 5,4% võrra viie aasta jooksul. Kahe aasta jooksul pärast ravi lõpetamist oli luukoe kadu vähemalt osaliselt pöörduv. Analoogilises uuringus murdeaalsetel tüdrukutel (MPA manustamine annuses 150 mg iga kolme kuu järel rasestumisvastasel eesmärgil) täheldati sarnast luu mineraalse tiheduse vähenemist, mis oli enam väljendunud kahel esimesel raviaastal ja oli ravi lõpetamisel samuti vähemalt osaliselt pöörduv.

Vereplasma östrogenisisalduse vähenemine MPA toimetel võib pre-menopausaalses eas naistel kutsuda esile luu mineraalse tiheduse vähenemist ja võib suurendada osteoporoosi tekkeriski hilisemas eas. Naistel, kes on mitme aasta vältel saanud hormoonasendusravi östrogeeni/progestiini kombinatsioonipreparaatidega, on suurem rinnavähi, müokardiinfarkti, südame isheemiatõve, ajuinsuldi ja venoosse trombemboolia tekkerisk. MPA kasutamisel on soovitatav kasutada piisavas koguses kaltsiumit ja D-vitamiini. MPA pikaajalisel kasutamisel tuleb kaaluda luu mineraalse tiheduse määramise otstarbekust.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Provera

- kui te oma haigusseisundi tõttu peate piirama vedeliku tarbimist
- kui te olete põdenud depressiooni
- kui teil on suhkruhaigus
- kui teil esineb või olete põdenud veresoonte trombootilisi või trombemboolisi haigusi
- kui teil on tekkinud osaline või täielik nägemiskaotus.

Muud ravimid ja Provera

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui kasutate aminoglütetimiidi samaaegselt koos Proveraga, võib Provera toime väheneda.

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Rasedatel on medroksüprogesterooni kasutamine vastunäidustatud.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Imetamise ajal ei ole soovitatav medroksüprogesterooni kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Andmed ravimi mõju kohta autojuhtimisele ja masinatega töötamisele puuduvad.

Provera sisaldab laktoosi ja sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Proverat võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Provera tabletid on mõeldud suukaudseks manustamiseks.

Ööpäevase annuse ning ravikuuri kestuse määrab arst.

Endometrioosi korral 10 mg 3 korda ööpäevas 90 päeva vältel, alustades menstruaaltsükli esimesest päevast.

Menopausist tingitud vasomotoorsed sümptomid: 10...20 mg ööpäevas pidevalt.

Primaarse ja sekundaarse amenorröa diagnoosimisel: 2,5...10 mg ööpäevas 5...10 päeva jooksul.

Sekundaarse amenorröa ravi on 2,5...10 mg ööpäevas 5...10 päeva jooksul kolme järjestikuse tsükli vältel.

Düsfunksionaalse (anovulaarse) emakaverejooksu korral 2,5...10 mg ööpäevas 5...10 päeva jooksul 2...3 järjestikuse tsükli vältel.

Vastureaktsiooniks östrogeeni endometriaalsetele nähtudele menopausaalsel naistel, keda ravitakse östrogeenidega (hormonaalne asendusravi). Naistele, kes kasutavad 0,625 mg konjugeeritud östrogeeni või teist östrogeeni ekvivalentses annuses, võib MPA-d manustada alltoodud kahest manustamisviisist ühel:

MPA pidev annus: suukaudne MPA 2,5...5 mg ööpäevas.

MPA järk-järguline annus: suukaudne MPA 5...10 mg ööpäevas 10...14 järjestikusel päeval 28-päevase või 1-kuulise tsükli vältel.

Kui teil on tunne, et Provera toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Proverat võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võimalikud kõrvaltoimed on tõenäoliselt kerged ja ajutise iseloomuga. Mõned kõrvaltoimed võivad siiski olla rasked ja vajada arstiabi.

Provera kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Ainevahetus-ja toitumishäired: kehakaalu muutus, turse/vedelikupeetus

Psühhiaatrilised häired: unetus, depressioon, närvilisus

Närvisüsteemi häired: pearinglus, peavalu, somnolentsus (unisus)

Vaskulaarsed häired: trombemboolilised häired

Seedetrakti häired: iiveldus

Maksa ja sapiteede häired: kollatõbi

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: akne, karvade väljalangemine, liigne karvakasv, nahasügelus, nahalööve, nõgeslööve

Reproduktiivsüsteemi ja rinnaäärme häired: ebaregulaarne, rohke või vähenenud vereeritusega menstruatsioon, amenorröa, emakakaela sekreedi muutused, emakakaela pindmine haavand, kestev anovulatsioon, piimavool rindadest, piimanäärme valu, rindade hellus

Üldised häired:., ülitundlikkusreaktsioonid (näiteks anafülaksia ja anafülaktoidsed reaktsioonid, angioödem), väsimus, asteenia

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Proverat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:".

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Provera sisaldab

- Toimeaine on medroksüprogesteroonatsetaat. Iga tablett sisaldab 5 mg või 10 mg medroksüprogesteroonatsetaati (MPA).
- Teised koostisosad on:
5 mg tablett: laktoosmonohüdraat, talk, maisitärklis, sahharoos, kaltsiumstearaat, vedel parafiin, indigotiin (E 132), hüdreeritud alumiiniumoksiid.
10 mg tablett: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, sahharoos, vedel parafiin, talk, kaltsiumstearaat.

Kuidas Provera välja näeb ja pakendi sisu

5 mg tabletid: alumiinium-PVC blisterpakend või merevaik-kollane klaaspudel suletud poliütüleen korgiga, 24 tabletti pakendis.

10 mg tabletid: alumiinium-PVC blisterpakend või HDPE pudel suletud LPDE korgiga, 40, 50, või 100 tabletti blisterpakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja**

Pfizer Enterprises SARL
Rond-Point du Kirchberg
51, Avenue J.F. Kennedy
L-1855 Luxembourg

Tootja

Pfizer Italia S.r.L.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti Filiaal
Pirita tee 20
10127 Tallinn
Tel:+372 640 5328
Fax:+372 640 5327

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2014