

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Provera 5 mg Tabletten****Provera 10 mg Tabletten**

Medroxyprogesteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Provera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Provera beachten?
3. Wie ist Provera einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Provera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Provera und wofür wird es angewendet?

Provera enthält Medroxyprogesteronacetat, ein Progestativum, das zur Gruppe der weiblichen Geschlechtshormone gehört.

Provera wird angewendet:

- bei bestimmten Menstruationsbeschwerden (unregelmäßige oder lang anhaltende Regelblutung, ausbleibende Regelblutung usw.)
- bei Endometriose (Vorhandensein von Gebärmuttergewebe außerhalb der Gebärmutter)
- als Ergänzung bei einer Behandlung mit Östrogenen (weibliche Hormone)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Provera beachten?**Provera darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.
- wenn Sie vaginale Blutungen unklaren Ursprungs haben.
- wenn der Verdacht von Brustkrebs bei Ihnen besteht oder wenn Sie in der Vergangenheit an Brustkrebs gelitten haben.
- wenn Sie an Brustkrebs leiden (es sei denn, die Einnahme von hohen Dosen von Medroxyprogesteronacetat ist Teil Ihrer Behandlung).

- wenn Sie an einer aktiven Thrombophlebitis (Venenentzündung mit Gerinnungsbildung) leiden oder wenn Sie in der Vergangenheit an Verschlusskrankungen der Blutgefäße mit Gerinnungsbildung (Thromboembolie) gelitten haben.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Provera einnehmen.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen als Teil einer bestimmten medizinischen Behandlung verordnet. Es darf nicht von anderen Personen eingenommen werden. Wie bei jeder Hormonbehandlung müssen Sie sich vor Beginn einer Behandlung mit Provera und regelmäßig während dieser Behandlung einer ärztlichen Untersuchung unterziehen.
- Eine ausreichende Versorgung von Kalzium und Vitamin D ist empfohlen. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt.
- Es liegen keine Daten zur Wirkung von Provera 5 mg und 10 mg auf die Knochenmineraldichte vor. Ihr Arzt wird bei Ihnen gegebenenfalls eine Knochendichthymessung durchführen, wenn Sie Provera langfristig anwenden.
- Bestimmte Studien deuten darauf hin, dass die Einnahme von Östrogenen zusammen mit Progestativa wie Provera während der Menopause das Risiko für Brustkrebs, Eierstockkrebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, thromboembolische Ereignisse (Blutgerinnung, die die Hauptblutgefäße blockieren können) und Störungen der geistigen Leistungsfähigkeit erhöhen kann. Diese Studien zeigen, dass das Brustkrebsrisiko mit der Dauer der kombinierten Behandlung mit Östrogenen und Progestativa zunimmt.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt in folgenden Fällen:
 - wenn während einer längeren Behandlung mit Provera ungeklärte vaginale Blutungen auftreten.
 - wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen bekannt ist: Bluthochdruck, Epilepsie, Migräne, Asthma, Störungen der Herz-, Nieren- oder Leberfunktion.
 - wenn Sie an Depression gelitten haben.
 - wenn Sie an Diabetes leiden; Ihre Diabetesbehandlung muss unter Umständen während und nach der Einnahme von Provera angepasst werden.
 - wenn Sie an Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung) leiden.
 - wenn Sie an einer Thrombose (Gerinnung in den Blutgefäßen) einer Phlebitis (Venenentzündung) oder einer venösen Thromboembolie leiden oder gelitten haben. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn ein Bein schmerhaft anschwillt, wenn Sie plötzlich Schmerzen in der Brust verspüren oder Atembeschwerden haben, da in diesen Fällen möglicherweise Ihre Behandlung abgebrochen werden muss.
 - wenn Sie eine Veränderung in der Brustgegend bemerken.
 - falls Sie sonstige Medikamente einnehmen. Lesen Sie ebenfalls unter „Einnahme von Provera zusammen mit anderen Arzneimitteln“ nach.

Einnahme von Provera zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bestimmte Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, insbesondere was die Wirkweise und/oder die Nebenwirkungen betrifft.

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bezüglich der Einnahme von Provera zusammen mit den folgenden Arzneimitteln:

- Ciclosporin (ein die Immunabwehr unterdrückendes Arzneimittel)
- bestimmte zur Behandlung von Epilepsie verwendete Arzneimittel (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin)

- bestimmte zur Behandlung von Infektionen verwendete Arzneimittel (z. B. Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin)
- Orale Antikoagulanzien (die Blutgerinnung hemmende Arzneimittel)
- aminoglutethimidhaltige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate auf der Basis von Johanniskraut (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine Blutuntersuchung bei Ihnen durchgeführt wird, denn die Einnahme von Provera kann die Ergebnisse gewisser Tests verfälschen.

Einnahme von Provera zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bezüglich der Anwendung von Provera zusammen mit Alkohol.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Provera darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Von einer Anwendung von Provera während der Stillzeit wird abgeraten.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Wirkung von Provera auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf das Vermögen, Maschinen zu bedienen, wurde nicht systematisch untersucht.

Provera enthält Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie Provera erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Provera einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Provera Ihnen als Ergänzung bei einer Behandlung mit Östrogenen während der Menopause verschrieben wurde, muss die einzunehmende Dosierung so klein wie möglich und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich sein. Ihr Arzt wird regelmäßige Untersuchungen durchführen.

Nehmen Sie die Tablette(n) während der Mahlzeit mit einem halben Glas Wasser ein.

Die Dosierung wird durch Ihren Arzt bestimmt.

Übliche Dosierungen:

- bei Menstruationsstörungen: 5 bis 10 mg pro Tag während 10 Tage des Zyklus. Der Arzt stellt den Zeitpunkt fest, an dem mit der Behandlung begonnen werden muss und wie lange die Behandlung dauern sollte. Drei bis sieben Tage nach dem Absetzen der Behandlung mit Provera treten die Regelblutungen ein.
- bei Endometriose (Vorhandensein von Gebärmuttergewebe außerhalb der Gebärmutter): Dreimal 10 mg pro Tag ab dem 1. Tag des Zyklus an 90 aufeinanderfolgenden Tagen. Drei bis sieben Tage nach dem Absetzen der Behandlung mit Provera treten Blutungen auf.
- als Ergänzung bei einer Behandlung mit Östrogenen während der Menopause (Hormonersatzbehandlung):

Bei Frauen, die 0,625 mg konjugierte Östrogene oder eine gleichwertige Tagesdosis eines anderen Östrogens einnehmen, kann Provera nach einer der zwei nachfolgenden Behandlungsweisen verabreicht werden:

- Kontinuierliche Einnahme von Provera Tabletten, 2,5 bis 5 mg täglich.
- Aufeinanderfolgende Einnahme von Provera Tabletten, 5 bis 10 mg täglich während 12 bis 14 aufeinanderfolgenden Tage eines Monatszyklus oder 28 Tage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Provera eingenommen haben, als Sie sollten

Übelkeit und/oder Erbrechen können auftreten. Einige Tage später kann eine Blutung auftreten. Bei einer Überdosierung wird eine symptomatische, unterstützende Behandlung durchgeführt. Wenn Sie eine größere Menge von Provera angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245)

Wenn Sie die Einnahme von Provera abbrechen

Fragen Sie stets Ihren Arzt um Rat, wenn Sie erwägen, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beim Auftreten folgender Symptome muss die Behandlung abgebrochen und der behandelnde Arzt sofort aufgesucht werden: Plötzliche Sehstörungen, z.B. teilweiser oder völliger Verlust der Sehkraft, sowie Doppelsehen oder starke Kopfschmerzen.

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- vaginale Blutungen außerhalb des Menstruationszyklus: unregelmäßige, unvorhersehbare, verstärkte, verringerte Blutungen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Häufig (können 1 bis 10 von 100 Patienten betreffen):

- allergische Reaktionen auf das Arzneimittel
- Depression
- Schlaflosigkeit
- Nervosität
- Schwindel
- Akne
- starker Haarausfall
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Gelenkschmerzen
- veränderter Ausfluss
- schmerzhafte Brüste
- Überempfindlichkeit der Brüste

- Zwischenblutungen
- Müdigkeit
- Fieber
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (können 1 bis 10 von 1000 Patienten betreffen):

- anormale Körperbehaarung bei Frauen
- Galaktorrhoe (Milchabsonderung aus den Brüsten bei nicht stillenden Frauen)
- Ödem
- Wassereinlagerung

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere allergische Reaktionen mit potenziell tödlichem Ausgang (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion), Quincke-Ödem
- verzögerter Eisprung
- Schläfrigkeit
- Embolie (Obstruktion eines Blutgefäßes), Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in den Blutgefäßen)
- Gelbsucht
- Hautausschlag
- Ausbleiben der Regelblutung
- Gebärmutterhals-Erosion
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (verminderte Glukosetoleranz)
- Gewichtsverlust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz, Eurostation II, Victor Hortastraat 40/40, B-1060 Brüssel (Webseite: www.fagg-afmps.be, E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Provera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Provera enthält

Der Wirkstoff ist: Medroxyprogesteronacetat.

Provera 5 mg Tabletten und Provera 10 mg Tabletten enthalten entsprechend 5 mg und 10 mg Medroxyprogesteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Maisstärke, Sucrose, Flüssigparaffin, Kalziumstearat und Talkum.

Provera 5 mg Tabletten enthalten des Weiteren Aluminiumlack mit Indigotin (E132) als Farbstoff.

Wie Provera aussieht und Inhalt der Packung

Provera 5 mg Tabletten: Packungen mit 24 Tabletten.

Provera 10 mg Tabletten: Packungen mit 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pfizer S.A., 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Via del Commercio, 63100 Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italien.

Zulassungsnummern:

Provera 5 mg Tabletten: BE061302

Provera 10 mg Tabletten: BE124871

Abgabeform: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: 04/2017

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 04/2017

Die folgenden Informationen sind nur medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wenn endozervikales oder endometriales Gewebe für eine Probe entnommen wird, muss der Anatom-Pathologe über die Behandlung mit Medroxyprogesteronacetat informiert werden.

Der Arzt/das Labor muss darüber informiert werden, dass die Einnahme von Medroxyprogesteronacetat die Konzentration folgender endokriner biologischer Marker herabsetzen kann:

- a. Plasma-/Urinsteroide (z.B. Cortisol, Östrogen, Pregnandiol, Progesteron, Testosteron)
- b. Plasma-/Uringonadotropine (z.B. luteinisierendes und follikelstimulierendes Hormon)
- c. Sexualhormon-bindendes Globulin.