Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Provera 100 mg – 250 mg – 400 mg – 500 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 die 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. Dieser Wirkstoff gehört zur Gruppe der Progestagene.
- Dieses Arzneimittel dürfen Sie nur nach Anweisungen Ihres Arztes einnehmen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROVERA BEACHTEN?

Provera darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder Sie vermuten schwanger zu sein.
- wenn Sie vaginale Blutungen unklaren Ursprungs haben.
- wenn Sie eine Brustdrüsenerkrankung unklaren Ursprungs haben.
- wenn Sie an einer aktiven Phlebitis (Venenentzündung) oder Thrombose (Gerinnsel in einem Blutgefäß) leiden oder gelitten haben.

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie Hyperkalzämie (anormal erhöhte Kalziumkonzentration im Blut) haben.
- bei einer Abtreibung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Provera einnehmen.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen als Teil einer bestimmten medizinischen Behandlung verschrieben. Es darf nicht von anderen Personen eingenommen werden. Vor Beginn einer Behandlung mit Provera müssen Sie sich einer ärztlichen Untersuchung unterziehen.
- Eine ausreichende Versorgung mit Kalzium und Vitamin D ist empfohlen. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt.
  Es liegen keine Daten zur Wirkung von Provera auf die Knochenmineraldichte vor.
  Ihr Arzt wird bei Ihnen gegebenenfalls eine Knochendichtemessung durchführen, wenn Sie Medroxyprogesteronacetat langfristig anwenden.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt in folgenden Fällen:

- wenn während einer längerfristigen 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 Diabetiker sind; Ihre Diabetesbehandlung muss unter Umständen während und nach der Einnahme von Provera angepasst werden.
- wenn Sie an einer Thrombose (Gerinnsel in den Blutgefäßen) oder einer Phlebitis (Venenentzündung) oder einer venösen Thromboembolie leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie ebenfalls unter " Einnahme von Provera zusammen mit anderen Arzneimitteln" nach.

Meningeom
Die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom), in Verbindung gebracht. Das Risiko steigt insbesondere dann, wenn Sie es über einen längeren Zeitraum (mehrere Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Provera überdenken. Wenn Sie Symptome wie Sehstörungen (z.B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Ohrensausen, Geruchsverlust, sich im Laufe der Zeit verschlimmernde Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle oder Schwäche in Ihren Armen oder Beinen bemerken, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.

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 Doppeltsehen oder starke Kopfschmerzen.

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. Das gilt zum Beispiel, wenn aminoglutethimidhaltige Arzneimittel oder pflanzliche Präparate auf der Basis von Johanniskraut (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker) in Kombination mit Provera eingenommen werden. 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, Getränken und Alkohol
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bezüglich des Genusses von Alkohol in Kombination mit Provera um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Provera darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
Von einer Einnahme 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
Eine Beeinträchtigung der Fähigkeit, Fahrzeuge zu lenken oder Maschinen zu bedienen, ist nicht bekannt.

Dieses Arzneimittel enthält Natriumbenzoat und Natrium
Provera 100 mg enthält 0,139 mg Natriumbenzoat pro Tablette.
Provera 250 mg enthält 0,347 mg Natriumbenzoat pro Tablette.
Provera 400 mg enthält 0,555 mg Natriumbenzoat pro Tablette.
Provera 500 mg enthält 0,694 mg Natriumbenzoat pro Tablette.
Natriumbenzoat kann die Konzentration einer Substanz namens Bilirubin erhöhen. Hohe Bilirubinwerte können zu Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) und auch zu einer Hirnschädigung (Enzephalopathie) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) führen. Da dieses Arzneimittel normalerweise nur bei Erwachsenen angewendet wird, ist diese Warnung nur der Vollständigkeit halber enthalten.

Provera 100 mg, 250 mg, 400 mg und 500 mg Tabletten enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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.
Die verschriebene Dosis richtet sich nach der Indikation.
Provera muss während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Provera eingenommen haben, als Sie sollten
– Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von Provera eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
− Eine einmalige Überdosierung ruft keine Symptome hervor.

Wenn Sie die Einnahme von Provera vergessen haben
Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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 Einnahme 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.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Eine schwerwiegende allergische Reaktion (Häufigkeit nicht bekannt – kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Zu den Symptomen gehören plötzliche pfeifende Atmung, Atemnot oder Schwindel, Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen oder des Rachens, Hautausschlag, Nesselsucht.

- Ein Schlaganfall (Häufigkeit selten – kann bis zu 1 von 1000 Patienten treffen)

Zu den Symptomen gehören:

- Schwächegefühl oder Taubheitsgefühl im Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Körperseite
- plötzliche Verwirrtheit, Sprach- oder Verständnisschwierigkeiten
- plötzlicher Sehverlust eines Auges oder beider Augen
- plötzliche Gangstörung, Schwindel, Verlust des Gleichgewichtsgefühls oder der Koordination
- plötzlicher, starker oder lang andauernder Kopfschmerz unbekannter Ursache
- Bewusstlosigkeit oder Schwächeanfall mit oder ohne epileptischen Anfall
- Ein Blutgerinnsel im Auge (Häufigkeit nicht bekannt – kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

Zu den Symptomen gehören:
Verlust des Sehvermögens, Schmerzen und Schwellung des Auges, insbesondere bei plötzlichem Auftreten der Symptome

- Ein Blutgerinnsel in der Lunge (Häufigkeit gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Patienten treffen)

Zu den Symptomen gehören:

- ungewöhnlicher und plötzlicher Husten (möglicherweise mit blutigem Auswurf)
- starke Schmerzen in der Brust, die sich nach tiefem Einatmen verstärken können
- Atemnot oder plötzliche schnelle Atmung unbekannter Ursache
- Schwindelanfall oder starke Benommenheit
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- starke Bauchschmerzen
- Myokardinfarkt (Herzinfarkt) (Häufigkeit selten – kann bis zu 1 von 1000 Patienten treffen)

Zu den Symptomen gehören:

- Schmerzen in der Brust, Unbehagen, Druckgefühl, Gefühl der Schwere
- Druckgefühl oder Gefühl einer Schwellung in der Brust, im Arm oder unter dem Brustbein
- Gefühl einer Magenverstimmung, eines Erstickungsanfalls oder von Aufgeblähtheit
- Unbehagen im Oberkörper mit Ausstrahlung in den Rücken, Kiefer, Rachen, Arm und Magen
- Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel
- extreme Schwäche, Angstgefühle oder Atemnot
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Kongestive Herzinsuffizienz (Häufigkeit gelegentlich – kann bis zu 1 von 100 Patienten treffen)

Zu den Symptomen gehören:

- ungewöhnliche Atemnot
- rasche Gewichtszunahme
- örtlich begrenzte Schwellung (Ödem)

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten treffen)

- Gewichtsänderung, Appetitzunahme
- Schlaflosigkeit
- Schwindel, Kopfschmerz, Zittern
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung
- Übermässiges Schwitzen
- Erektionsprobleme
- Wasseransammlungen, Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten treffen)

- Auswirkungen des Hyperkortizismus wie Vollmondgesicht (rundliches, geschwollenes und gerötetes Gesicht)
- Verschlechterung eines bestehenden Diabetes, erhöhter Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie)
- Depression, Euphorie, Libido-Veränderungen
- Thrombophlebitis (Venenentzündung verursacht durch ein Blutgerinnsel)
- Durchfall, Mundtrockenheit
- Quincke-Ödem (allergische Reaktion), Akne, abnormale Körperbehaarung bei Frauen
- Schmerzhafte Brüste, Veränderungen der Regelblutungen wie zum Beispiel: Zwischenblutungen, erhöhte oder verminderte Blutungen
- Muskelspasmen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Patienten treffen)

- Allergische Reaktionen
- Hautausschlag, schwerer Haarausfall
- Nervösität
- Schläfrigkeit
- Arterieller Blutdruckanstieg
- Anstieg des Blutzuckerspiegels (verminderte Glucosetoleranz)
- Embolie und Thrombose (Bildung von Blutgerinnseln die Blutgefäße verstopfen können)
- Gelbsucht
- Allgemeines Unwohlsein, Fieber

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- In der Regel gutartiger Tumor des Gewebes, das das Gehirn und das Rückenmark umgibt (Meningeom) mit einer nicht bekannten Häufigkeit (siehe Abschnitt2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

- Nesselsucht, Juckreiz
- Verwirrtheit, Konzentrationsstörungen
- Auswirkungen des adrenergen Types (z.B.: leichtes Händezittern, Schwitzen, nächtliche Wadenkrämpfe)
- Sehstörungen, diabetesbedingter grauer Star, Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag
- Verzögerter Eisprung, Ausbleiben der Regelblutung, Veränderungen im Gebärmutterhalssekret Erosion am Gebärmutterhals, Milchsekret
- Zucker im Urin
- Störungen der Leberfunktion
- Anstieg der weißen Blutkörperchen sowie der Anzahl der Blutplättchen.

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 anzeigen über :
Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be - Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörte in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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°C-25C) lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung 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 100 mg, 250 mg, 400 mg, 500 mg Tabletten enthalten entsprechend 100 mg, 250 mg, 400 mg, 500 mg Medroxyprogesteronacetat.

- Die sonstigen Bestandteile von Provera Tabletten sind: Maisstärke, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), mikrokristalline Cellulose, hydrolisierte Gelatine (Byco C), Macrogol 400, Magnesiumstearat, Natriumdocusat (85%) und Natriumbenzoat (15%) Pulver (E 211). Siehe Abschnitt 2 *Dieses Arzneimittel enthält Natriumbenzoat und Natrium.*

Wie Provera aussieht und Inhalt der Packung
Provera 100 mg: Plastikflaschen mit 50 Tabletten.
Provera 250 mg Plastikflaschen mit 40 Tabletten.
Provera 400 mg: Plastikflaschen mit 25 Tabletten.
Provera 500 mg: Plastikflaschen mit 30 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pfizer NV/SA, 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 100 mg Tabletten: BE061731 ; LU2007079384
Provera 250 mg Tabletten: BE130654 ; LU2007079385
Provera 400 mg Tabletten: BE140393 ; LU2007079386
Provera 500 mg Tabletten: BE140384 ; LU2007079387

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025

Die folgenden Informationen sind für 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.

Metyrapon-Test: Die Anwendung von Medroxyprogesteronacetat bei onkologischen Indikationen kann zu einer partiellen Insuffizienz der Nebennierenaktivität (verminderte Reaktion der Hypophysen-Nebennierenrinden-Achse) während des Metyrapon-Tests führen. Deshalb muss vor der Verabreichung von Metyrapon die Reaktionsfähigkeit der Nebennierenrinde auf ACTH überprüft werden.
BEL 24J01

© Pharma.be