Notice : information du patient

Provera 100 mg – 250 mg – 400 mg – 500 mg Comprimés

acétate de médroxyprogestérone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE PROVERA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PROVERA ?
3. COMMENT PRENDRE PROVERA?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROVERA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE PROVERA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Provera contient de l'acétate de médroxyprogestérone, qui appartient au groupe des hormones progestagènes.
- Ce médicament ne peut être utilisé que suivant l'avis de votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PROVERA ?

Ne prenez jamais Provera :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être

- si vous présentez des saignements vaginaux d'origine indéterminée
- si vous présentez une affection des seins d'origine indéterminée
- si vous souffrez d'une phlébite active (inflammation d'une veine), de thrombose (caillot dans un vaisseau sanguin) ou si vous en avez souffert dans le passé
- si vous avez une maladie grave du foie
- si vous présentez une hypercalcémie (concentration anormalement élevée de calcium dans le sang)
- en cas d'avortement

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Provera.

- Ce médicament vous est prescrit dans le cadre d'un traitement médical déterminé. Il ne peut être utilisé par d'autres personnes. Un examen préalable par le médecin est requis avant de débuter un traitement par Provera.
- Un apport adéquat en calcium et en vitamine D est recommandé, renseignez vous auprès de votre médecin.

Les effets de l'administration de Provera sur la densité minérale osseuse n'ont pas été étudiés. Votre médecin peut envisager une évaluation de votre densité minérale osseuse si vous utilisez de l'acétate de médroxyprogestérone à long terme.

- Veuillez avertir votre médecin dans les cas suivants :

− si, au cours d'un traitement à long terme par Provera, des pertes de sang vaginales inexplicables se produisent.
− si vous avez déjà présenté l'une des affections suivantes : hypertension, épilepsie, migraine, asthme, troubles cardiaques, rénaux, ou du foie.
− si vous avez souffert de dépression.
− si vous avez le diabète ; il peut être nécessaire d'adapter le traitement antidiabétique pendant et après le traitement par Provera.
− si vous avez ou avez eu une thrombose (caillot dans les vaisseaux sanguins) ou une phlébite (inflammation des veines) ou une thromboembolie veineuse.
− si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Provera ».

Méningiome
L'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone a été liée au développement d'une tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez sur une durée plus longue (plusieurs années). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin réévaluera votre traitement par Provera. Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par ex. vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements dans les oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Si les troubles suivants apparaissent, il faut arrêter le traitement et consulter immédiatement le médecin traitant : troubles soudains de la vue, tels que perte partielle ou totale de la vue, vision double ou maux de tête graves.

Autres médicaments et Provera
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Différents médicaments peuvent s'influencer mutuellement, notamment au niveau du mode d'action et/ou des effets indésirables. C'est le cas par exemple lorsque des médicaments composés d'aminoglutéthimide ou des préparations de plantes à base de millepertuis (renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien) sont utilisés en même temps que Provera. En cas de prise de sang, prévenez votre médecin car les résultats de certains tests peuvent être perturbés par la prise de Provera.

Provera avec des aliments, boissons et de l'alcool
Consultez votre médecin ou votre pharmacien au sujet de la consommation d'alcool en même temps que Provera.

Grossesse, allaitement et fertilité
Provera ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.
L'utilisation de Provera est déconseillée pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a été établi.

Ce médicament contient du benzoate de sodium et du sodium
Provera 100 mg contient 0,139 mg de benzoate de sodium par comprimé.
Provera 250 mg contient 0,347 mg de benzoate de sodium par comprimé.
Provera 400 mg contient 0,555 mg de benzoate de sodium par comprimé.
Provera 500 mg contient 0,694 mg de benzoate de sodium par comprimé.
Le benzoate de sodium peut accroître les taux d'une substance appelée bilirubine. Des taux élevés de bilirubine peuvent entraîner un ictère (jaunissement de la peau et des yeux) et peuvent également provoquer des lésions cérébrales (encéphalopathie) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines). Comme ce médicament n'est normalement utilisé que chez les adultes, cet avertissement est inclus à des fins d'exhaustivité uniquement.

Provera 100 mg, 250 mg, 400 mg et 500 mg comprimés contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE PROVERA?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
La dose prescrite dépend de l'indication.
Provera doit être pris pendant ou immédiatement après le repas.

Si vous avez pris plus de Provera que vous n'auriez dû :
Si vous avez pris accidentellement trop de Provera, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Un surdosage unique n'entraîne pas de symptômes.

Si vous oubliez de prendre Provera
Consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Provera
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables graves suivants, contactez immédiatement un médecin :

- Une réaction allergique sévère (de fréquence indéterminée – ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Les symptômes comprennent respiration sifflante soudaine, difficulté à respirer ou vertiges, gonflement des paupières, du visage, des lèvres ou de la gorge, éruptions cutanées, urticaire.

- Un accident vasculaire cérébral (de fréquence rare - peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Les symptômes comprennent :

- faiblesse ou engourdissement de la face, du bras ou de la jambe, en particulier d'un côté du corps
- confusion soudaine, difficulté à parler ou comprendre
- difficulté soudaine à voir de l'un ou des deux yeux
- difficulté soudaine à marcher, vertiges, perte d'équilibre ou de coordination
- maux de tête soudains, sévères ou prolongés de cause inconnue
- perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise épileptique
- Un caillot de sang dans l'œil (de fréquence indéterminée – ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Les symptômes comprennent :
perte de la vision, douleur et gonflement de l'œil, surtout si soudains

- Un caillot de sang dans les poumons (de fréquence peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Les symptômes comprennent :

- toux inhabituelle et soudaine (pouvant produire du sang)
- douleur sévère dans la poitrine qui peut s'aggraver lors d'une respiration profonde
- essoufflement ou respiration rapide soudain(e) inexpliqué(e)
- étourdissement ou vertiges sévères
- battements de cœur rapides ou irréguliers
- douleur sévère dans l'abdomen
- Infarctus du myocarde (crise cardiaque) (de fréquence rare - peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Les symptômes comprennent :

- douleur dans la poitrine, gêne, pression, lourdeur
- sensation de pression ou de gonflement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum
- sensation d'indigestion, d'étouffement, de gonflement
- gêne du haut du corps rayonnant vers le dos, la mâchoire , la gorge, le bras et l'estomac
- transpiration, nausées, vomissements ou étourdissements
- extrême faiblesse, anxiété ou essoufflement
- battements de cœur rapides ou irréguliers
- Insuffisance cardiaque congestive (de fréquence peu fréquent - peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Les symptômes comprennent :

- essoufflement inhabituel
- prise de poids rapide
- gonflement localisé (œdème)

Les autres effets indésirables incluent :

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Modifications du poids, augmentation de l'appétit
- Insomnie
- Vertiges, maux de tête, tremblements
- Nausées, vomissements, constipation
- Transpiration excessive
- Troubles de l'érection
- Rétention d'eau, fatigue

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Effets de type corticoïde tels que faciès lunaire (visage rond, gonflé, rouge)
- Aggravation du diabète existant, excès de calcium dans le sang (hypercalcémie)
- Dépression, euphorie, modification de la libido
- Thrombophlébite (inflammation d'une veine liée à la présence d'un caillot)
- Diarrhée, bouche sèche
- Œdème de Quincke (réaction allergique), acné, pilosité corporelle anormale chez la femme
- Seins douloureux, modification des saignements menstruels tels que: saignements en dehors des périodes prévues, augmentation ou diminution des pertes de sang
- Spasmes musculaires

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Réactions allergiques
- Eruption cutanée, chute importante de cheveux
- Nervosité
- Somnolence
- Augmentation de la tension artérielle
- Augmentation du taux de glucose dans le sang (diminution de la tolérance au glucose)
- Embolie et thrombose (présence de caillots pouvant obstruer les vaisseaux sanguins)
- Jaunisse
- Malaise, fièvre

Effets indésirables à fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

- Tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome) à une fréquence indéterminée (voir rubrique 2 «Avertissements et précautions»)
- Urticaire, démangeaisons
- Confusion, troubles de la concentration
- Effets de type adrénergique (par ex. : tremblements légers de la main, transpiration, crampes dans les mollets pendant la nuit)
- Troubles de la vision, cataracte diabétique, Palpitations, rythme cardiaque élevé
- Absence prolongée d'ovulation, absence de règles, modification des sécrétions cervicales, érosion au niveau du col de l'utérus, écoulement de lait
- Présence de sucre dans les urines
- Résultats anormaux des tests de fonctionnement du foie
- Augmentation des globules blancs et de la quantité de plaquettes sanguines.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROVERA ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante (15 – 25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Provera :
- La substance active est l'acétate de médroxyprogestérone.
Provera 100 mg, 250 mg, 400 mg, 500 mg Comprimés contiennent respectivement 100 mg, 250 mg, 400 mg, 500 mg d'acétate de médroxyprogestérone.

- Les autres composants de Provera Comprimés sont : amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline, gélatine hydrolysée (Byco C), macrogol 400, stéarate de magnésium, poudre de docusate sodique (85 %) et de benzoate de sodium (15 %) (E 211). Voir section 2 *Ce médicament contient du benzoate de sodium et du sodium.*

Aspect de Provera et contenu de l'emballage extérieur :
Provera 100 mg : flacon en plastique de 50 comprimés.
Provera 250 mg : flacon en plastique de 40 comprimés.
Provera 400 mg : flacon en plastique de 25 comprimés.
Provera 500 mg : flacon en plastique de 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Pfizer NV/SA, 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique

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

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :
Provera 100 mg Comprimés : BE061731 ; LU2007079384
Provera 250 mg Comprimés : BE130654 ; LU2007079385
Provera 400 mg Comprimés : BE140393 ; LU2007079386
Provera 500 mg Comprimés : BE140384 ; LU2007079387

Mode de délivrance : médicament disponible sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 01/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :
Si du tissu endocervical ou endométrial est prélevé pour examen, l'anatomopathologiste devra être informé du traitement par l'acétate de médroxyprogestérone.
Le médecin/laboratoire doit être informé que la prise d'acétate de médroxyprogestérone peut réduire les concentrations des marqueurs biologiques endocriniens suivants :

a. Stéroïdes plasmatiques/urinaires (par ex. : cortisol, œstrogène, prégnandiol, progestérone, testostérone)

b. Gonadotrophines plasmatiques/urinaires (par ex. : hormone lutéinisante et hormone folliculo-stimulante)

c. Globuline fixant l'hormone sexuelle.

Test à la métyrapone : l'utilisation d'acétate de médroxyprogestérone dans les indications oncologiques peut causer une insuffisance partielle de l'activité surrénalienne (diminution de la réponse de l'axe hypophyso-surrénalien) au cours du test à la métyrapone. Par conséquent, la capacité de la corticosurrénale à répondre à l'ACTH devra être démontrée avant d'administrer la métyrapone.

BEL 24J01