Provera

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Provera 100 mg - 250 mg - 400 mg - 500 mg Tabletten
medroxyprogesteronacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PROVERA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PROVERA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

- Provera bevat medroxyprogesteronacetaat dat behoort tot de groep van de progestagene hormonen.
- Dit geneesmiddel mag slechts gebruikt worden op advies van uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.
- U heeft vaginale bloedingen van onbekende oorsprong.

- U heeft een borstaandoening van onbekende oorsprong.
- U heeft een actieve flebitis (ontsteking van een ader) of een trombose (klonter in een bloedvat) of U heeft in het verleden deze aandoeningen gehad.
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U vertoont een hypercalciëmie (abnormale hoge calciumconcentratie in het bloed).
- In geval van abortus.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Dit geneesmiddel is u voorgeschreven in het kader van een welbepaalde medische behandeling. Het mag niet door anderen worden gebruikt. Een voorafgaand onderzoek door de arts is vereist alvorens een behandeling met Provera te beginnen.
- Een voldoende aanvoer van calcium en vitamine D is aanbevolen, vraag inlichtingen bij uw arts.
  De effecten van de toediening van Provera op de botmineraaldichtheid werden niet onderzocht.
  Uw arts kan een evaluatie van uw botmineraaldichtheid overwegen indien u langdurig medroxyprogesteronacetaat gebruikt.
- Gelieve uw arts te verwittigen in de volgende gevallen:

- als zich onverklaarbaar vaginaal bloedverlies voordoet gedurende een langdurige behandeling met Provera.
- als u reeds een van de volgende aandoeningen heeft gehad: hoge bloeddruk, epilepsie, migraine, astma, hart-, nier- of leverstoornissen.
- als u een depressie gehad heeft.
- als u suikerziekte heeft; het kan nodig zijn om de antidiabetische behandeling aan te passen gedurende en na de behandeling met Provera.
- als u een trombose (klonter in de bloedvaten) of een flebitis (ontsteking van de aders) of een veneuze trombo-embolie heeft of gehad heeft.
- als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt. Lees ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Meningeoom
Het gebruik van medroxyprogesteronacetaat is in verband gebracht met de ontwikkeling van een meestal goedaardige tumor in het weefsel rondom de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom). Het risico neemt vooral toe als u het voor een langere tijd (meerdere jaren) gebruikt. Als bij u een meningeoom is vastgesteld, zal uw arts bekijken of uw behandeling met Provera nog geschikt is voor u. Als u klachten krijgt zoals anders zien (zoals dubbelzien of wazig zien), slechter horen of oorsuizen, slechter ruiken, hoofdpijn die steeds erger wordt, slechter dingen onthouden, aanvallen, zwakte in uw armen of benen, moet u uw arts meteen informeren.

Indien de onderstaande verschijnselen optreden, dient men de behandeling te stoppen en onmiddellijk de behandelende arts te raadplegen: plotse gezichtsstoornissen, zoals gedeeltelijk of volledig verlies van het gezichtsvermogen, dubbelzien of ernstige hoofdpijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Provera nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaar namelijk beïnvloeden met betrekking tot het werkingsmechanisme en/of de bijwerkingen. Dit is bijv. het geval wanneer geneesmiddelen die aminoglutethimide of plantenbereidingen op basis van sint-janskruid (raadpleeg uw arts of apotheker) bevatten tegelijkertijd met Provera gebruikt worden. Verwittig uw arts in geval van bloedafname, want de resultaten van bepaalde testen kunnen verstoord zijn door de inname van Provera.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?
Raadpleeg uw arts of apotheker over het gebruik van alcohol samen met dit geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Provera mag niet gebruikt worden gedurende de zwangerschap.
Het gebruik van Provera tijdens de borstvoeding is afgeraden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er werden geen effecten vastgesteld op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

Dit middel bevat natriumbenzoaat en natrium
Provera 100 mg bevat 0,139 mg natriumbenzoaat per tablet.
Provera 250 mg bevat 0,347 mg natriumbenzoaat per tablet.
Provera 400 mg bevat 0,555 mg natriumbenzoaat per tablet.
Provera 500 mg bevat 0,694 mg natriumbenzoaat per tablet.
Natriumbenzoaat kan de concentraties van een stof met de naam bilirubine verhogen. Hoge concentraties bilirubine kunnen leiden tot geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) en kunnen ook leiden tot hersenletsel (encefalopathie) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken). Aangezien dit middel normaal gesproken alleen bij volwassenen wordt toegepast, is deze waarschuwing alleen ter volledigheid opgenomen.

Provera 100 mg, 250 mg, 400 mg en 500 mg tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
De voorgeschreven dosis is afhankelijk van de indicatie.
Provera moet gedurende of onmiddellijk na de maaltijd worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u per ongeluk te veel Provera heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een eenmalige overdosering veroorzaakt geen symptomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Raadpleeg uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit middel?
Raadpleeg altijd uw arts als u overweegt de behandeling stop te zetten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem direct contact op met een arts als u last krijgt van een van de volgende ernstige bijwerkingen:

- Een ernstige allergische reactie (frequentie niet bekend – kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
  De symptomen omvatten een plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademhalen of duizeligheid, opzwellen van de oogleden, het gezicht, de lippen of de keel, huiduitslag, netelroos.

- Een herseninfarct (komt zelden voor – kan bij maximaal 1 op de 1.000 personen voorkomen)
  De symptomen omvatten:
- verlamming of verdoofd gevoel in het gezicht, de armen of de benen, met name aan één kant van het lichaam;
- plotselinge verwardheid, moeite met praten of begrijpen
- plotselinge problemen met het gezichtsvermogen, met één oog of beide ogen
- plotselinge problemen met lopen, duizeligheid, evenwichts- en coördinatiestoornissen
- plotselinge ernstige of langdurige hoofdpijn waarvan de oorzaak niet bekend is
- verlies van bewustzijn of flauwvallen met of zonder epileptische aanval

- Een bloedstolsel in het oog (frequentie niet bekend – kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
  De symptomen omvatten:

verlies van zicht, pijn en zwelling van het oog, vooral indien dit plotseling gebeurt

- Een bloedstolsel in de longen (komt soms voor – kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)
  De symptomen omvatten:
- ongebruikelijke, plotseling opkomende hoest (met eventueel ophoesten van bloed)
- ernstige pijn op de borst, die mogelijk erger wordt wanneer diep wordt ingeademd
- plotselinge onverklaarbare benauwdheid of snelle ademhaling
- versuftheid of ernstige duizeligheid
- snelle of onregelmatige hartslagen
- ernstige buikpijn

- Myocardinfarct (hartinfarct) (komt zelden voor – kan bij maximaal 1 op de 1.000 personen voorkomen)
  De symptomen omvatten:

- pijn op de borst, een ongemakkelijk, drukkend of zwaar gevoel op de borst
- drukkend of opgezet gevoel op de borst, in de arm of onder het borstbeen
- een gevoel van indigestie, benauwdheid, een opgeblazen gevoel
- pijn of druk op de bovenkant van het lichaam die uitstraalt naar de rug, de kaak, de keel, de arm en de maag
- transpiratie, misselijkheid, braken of duizeligheid
- extreme zwakte, angst of benauwdheid
- snelle of onregelmatige hartslag

- Congestief hartfalen (komt soms voor – kan bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)
De symptomen omvatten:
- ongebruikelijke benauwdheid
- snelle gewichtstoename
- plaatselijke zwellingen (oedeem)

De andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen)

- Gewichtstoename, verhoogde eetlust
- Slapeloosheid
- Duizeligheid, hoofdpijn, beven
- Misselijkheid, braken, verstopping
- Overmatig zweten
- Erectiestoornissen
- Waterretentie, vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 personen voorkomen)

- Effecten van het corticoïde type zoals vollemaansgezicht (rond, gezwollen en rood gezicht)
- Verergering van een bestaande suikerziekte, te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie)
- Depressie, euforie, verandering van libido
- Tromboflebitis (ontsteking van een ader omwille van een klonter)
- Buikloop, droge mond
- Oedeem van Quincke (allergische reactie), acne, abnormale lichaamsbeharing bij vrouwen
- Pijnlijke borsten, wijziging van de menstruele bloedingen zoals: bloedingen buiten de voorziene perioden, toename of afname van het bloedverlies
- Spierspasmen

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 personen voorkomen)

- Allergische reacties
- Huiduitslag, ernstig haarverlies
- Zenuwachtigheid
- Slaperigheid
- Verhoging van de bloeddruk
- Toename van het bloedsuikergehalte (verminderde glucosetolerantie)
- Embolie en trombose (aanwezigheid van klonter in de bloedvaten)
- Geelzucht
- Algemeen onwelzijn, koorts

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Een meestal goedaardige tumor van het weefsel rond de hersenen en het ruggenmerg (meningeoom) met een frequentie die niet bekend is

(zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')

- Netelroos, jeuk
- Verwardheid, concentratiestoornissen
- Adrenergische effecten (zoals licht beven van de handen, zweten, krampen in de kuiten gedurende de nacht
- Gezichtsstoornissen, diabetische staar, hartkloppingen, verhoogd hartritme
- Langdurige afwezigheid van de eisprong, afwezigheid van regels, wijziging van de baarmoederhalsafscheidingen, van de baarmoederhals, melkvloed
- Aanwezigheid van suiker in de urine
- Gestoorde resultaten van de leverwerking
- Toename van de witte bloedcellen en de hoeveelheid bloedplaatjes

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is medroxyprogesteronacetaat.

Provera 100 mg, 250 mg, 400 mg, 500 mg Tabletten bevatten respectievelijk 100 mg, 250 mg, 400 mg, 500 mg medroxyprogesteronacetaat.

- De andere stoffen in Provera Tabletten zijn: maïszetmeel, natriumcarboxymethylzetmeel (type A), microkristallijne cellulose, gehydrolyseerde gelatine (Byco C), macrogol 400, magnesiumstearaat, natriumdocusaat- (85%) en natriumbenzoaat- (15%) poeder (E 211). Zie rubriek 2 *Dit geneesmiddel bevat natriumbenzoaat en natrium*.

Hoe ziet Provera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Provera 100 mg: plastieken fles met 50 tabletten.
Provera 250 mg: plastieken fles met 40 tabletten.
Provera 400 mg: plastieken fles met 25 tabletten.
Provera 500 mg: plastieken fles met 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Provera 100 mg Tabletten : BE061731
Provera 250 mg Tabletten : BE130654
Provera 400 mg Tabletten : BE140393
Provera 500 mg Tabletten : BE140384

Aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: **01/2025**

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Indien endocervicaal of endometriaal weefsel wordt afgenomen voor een onderzoek, dient de anatomopatholoog te worden geïnformeerd over de behandeling met medroxyprogesteronacetaat.
De arts/het laboratorium moet ervan op de hoogte gebracht worden dat het gebruik van medroxyprogesteronacetaat de concentraties van de volgende endocriene biologische merkers kan verminderen:

a. Steroïden in het plasma/de urine (bijv. cortisol, oestrogeen, pregnandiol, progesteron, testosteron)

b. Gonadotrofinen in het plasma/de urine (bijv. luteïniserend hormoon en follikelstimulerend hormoon)

c. Globuline die het geslachtshormoon fixeert.

Metyrapontest: het gebruik van medroxyprogesteronacetaat in de oncologische indicaties kan een gedeeltelijke ontoereikendheid van de bijnierwerking (vermindering van de respons van het hypofyse-bijniersysteem) veroorzaken tijdens de metyrapontest. Bijgevolg zal het vermogen van de bijnierschors om te reageren op ACTH moeten aangetoond worden alvorens metyrapon toe te dienen.

BEL 24J01