

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Provera 10 mg tabletit**

medroksiprogesteroniasetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Provera on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Provera-tabletteja
3. Miten Provera-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Provera-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Provera on ja mihin sitä käytetään**

Provera on keltarauhashormoni eli progestageeni.

Provera-tableteilla hoidetaan

- vaihdevuosisoireita (lisälääkkeenä jaksottaisessa estrogeenihoidossa)
- epäsäännöllisiä kuukautisia
- endometrioosia (kohdun limakalvon tapaisen kudoksen esiintyminen muualla elimistössä).

Provera-tabletteja käytetään myös ns. progestiinikokeessa, jolla todetaan mm. kuukautisten loppuminen.

Medroksiprogesteroniasetaattia, jota Provera sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Provera-tabletteja**

**Älä käytä Provera-tabletteja**

- jos olet allerginen medroksiprogesteroniasetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai steroidihormoneille.
- jos sinulla on selittämätöntä verenvuotoa emättimestä tai virtsateistä
- jos maksasi toiminta on heikentynyt
- jos olet raskaana
- jos imetät
- jos sinulla on tai on ollut rintasyöpä tai sitä epäillään
- jos sinulla on tai on ollut laskimotukos tai keuhkoveritulppa
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimotukos (esim. rasitusrintakipu, sydäninfarkti).

## **Varoitukset ja varotoimet**

### Ota heti yhteys lääkäriin, jos

- jalkasi turpoavat kivuliaasti
- sinulla on äkillistä rintakipua
- sinulla on hengenahdistusta
- sinulla on keltaisuutta
- verenpaineesi kohoaa merkittävästi
- migreenityyppinen päänsärky uusiutuu
- tulet raskaaksi.

### Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Provera-valmistetta

- jos sinulla on tai on ollut hyvänlaatuisen kohtukasvain (leiomyooma) tai sinulla on todettu kohdun limakalvon tapaista kudosta muualla elimistössä (endometrioosi)
- jos sinulla on ollut verisuonitukos tai sinulla on verisuonitukoksen riskitekijöitä (perinnöllinen alttius, vaikea lihavuus, SLE-tauti)
- jos sinulla on rintasyövän riskitekijöitä (esim. perinnöllinen alttius)
- jos verenpaineesi on koholla
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on diabetes. Provera saattaa heikentää sokerinsietokykyä.
- jos sinulla on sappikivitauti
- jos sinulla on migreeni
- jos sinulla on SLE-tauti (systeeminen lupus erythematosus)
- jos sinulla on ollut kohdun limakalvon liikakasvua
- jos sinulla on epilepsia
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on otoskleroosi (huonokuuloisuutta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on tai on ollut masennusta
- jos sinulla tai suvussasi on ollut toistuvia keskenmenoja
- jos saat veren hyytymistä estävää lääkitystä (antikoagulantteja)
- jos sinulla on jokin tila, jota nesteen kertyminen voisi pahentaa (esim. sydämen tai munuaisten vajaatoiminta).

### Ota yhteys lääkäriin, jos hoidon aikana

- sinulla ilmenee rintamuutoksia
- näkökykysi heikkenee äkillisesti
- tulee tunne, että silmäsi työntyvät ulospäin
- alat nähdä kaiken kahtena
- sinulla on migreeniä
- sinulla on läpäisyvuotoa tai tiputteluvuotoa tai jos vuodot jatkuvat hoidon jo päätyttyä
- joudut pitkäaikaiseen vuodelepoon
- saat vaikean vamman
- sinulle suunnitellaan suurta leikkausta.

Provera voi vaikuttaa tiettyihin laboratoriotuloksiin. Kerro siis laboratoriotuloksista määräävälle lääkärille Provera-hoidostasi.

## **Muut lääkevalmistet ja Provera**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- aminoglutetimidi
- fenytoiini
- karbamatsepiini
- rifampisiini
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini).

Kerro lääkärille myös, jos tupakoit: tupakointi voi heikentää Provera-tablettien vaikutusta.

### **Raskaus ja imetys**

Älä käytä Provera-tabletteja raskaus- tai imetysaikana.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Provera-tableteilla ei tiedetä olevan vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Provera sisältää laktoosimonohydraattia ja sakkaroosia**

Provera sisältää *laktoosimonohydraattia* ja *sakkaroosia*. Jos lääkäri on kertonut sinulle, että elimistösi ei siedä tiettyjä sokerityyppejä, ota yhteys lääkäriin, ennen kuin käytät Provera-tabletteja.

## **3. Miten Provera-tabletteja käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

*Jaksoittainen estrogeeni/progestiinihoito:* 5–10 mg/vrk 10–13 päivän ajan kuukautiskierron loppupuoliskolla.

*Vuotohäiriöt:* 10–20 mg/vrk jaksoittain vähintään 10 päivän ajan.

*Endometrioosi:* 10 mg 3 kertaa vuorokaudessa 90 peräkkäisenä päivänä alkaen kuukautiskierron ensimmäisestä päivästä.

### **Jos otat enemmän Provera-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Provera-tabletteja**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka hoitoa normaaliin tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Provera-tablettien käytön aikana on raportoitu seuraavassa mainittuja haittavaikutuksia, mutta niiden syy-yhteyttä valmisteeseen ei ole aina pystytty osoittamaan.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset* (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

Päänsärky, pahoinvointi, kuukautisvuodon epäsäännöllisyys, lisääntynyt, vähentynyt tai tiputteluvuoto.

*Yleiset haittavaikutukset* (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

Lääkeyliherkkyys, masennus, unettomuus, hermostuneisuus, sukupuolivietin muutokset, heitehuimaus, hiustenlähtö, akne, nokkosihottuma, kutina, kohdunkaulan eritteiden muutokset, rintojen kipu ja arkuus, kuume, uupumus, painonnousu.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset* (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):  
Liikakarvoitus, maitovuoto rinnoista, turvotus, nesteen kertyminen elimistöön.

*Muut raportoidut haittavaikutukset* (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen tarkkaan arviointiin):

Vakavat yliherkkyysoireet, kohtauksittain esiintyvä paikallinen ihoturvotus (angioedeema), pitkittynyt munasolun irtoamattomuus, uneliaisuus, veritulppa, verisuonitukos, keltaisuus, ihottuma, kuukautisten puuttuminen, kohdunkaulan pinnallinen haavauma, heikentynyt sokerin sietokyky (liian suuri sokeripitoisuus veressä), painonlasku.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Provera-tablettien säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Provera sisältää**

- Vaikuttava aine on medroksiprogesteroniasetaatti. Yksi tabletti sisältää 10 mg medroksiprogesteroniasetaattia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti (110 mg), maissitärkkelys, sakkaroosi, nestemäinen parafiini, kalsiumstearaatti ja talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

#### Lääkevalmisteen kuvaus

Pyöreä, valkoinen jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 7,1 mm. Tabletissa on merkintä ”Upjohn 50”.

#### Pakkausko

40 tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/Alumiini).

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

**Valmistaja**  
Pfizer Italia S.r.l.  
Ascoli Piceno  
Italia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.5.2016**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Provera 10 mg tabletter**

medroxiprogesteronacetat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Provera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Provera
3. Hur du använder Provera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Provera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Provera är och vad det används för**

Provera är ett gulkroppshormon eller progestogen.

Med Provera behandlas

- symtom på klimakteriet (som tillägg till cyklisk östrogenbehandling)
- oregelbundna menstruationsblödningar
- endometriosis (förekomst av vävnad påminnande om livmodersslemhinnan utanför livmodern).

Provera används även i en s.k. progestintest som bl.a. anger när menstruationen har upphört.

Medroxiprogesteronacetat som finns i Provera kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Provera**

**Använd inte Provera:**

- om du är allergisk mot medroxiprogesteronacetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot steroidhormoner.
- om du har livmoder- eller urinvägsblödning av okänd orsak
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du är gravid
- om du ammar
- om du har eller har haft bröstcancer eller om läkaren misstänker att du har bröstcancer
- om du har eller har haft ven- eller lungblodpropp
- om du har eller nyligen har haft artärblodpropp (t.ex. angina pectoris, hjärtinfarkt).

## **Varningar och försiktighet**

### Kontakta omedelbart läkaren om

- fötterna har svullnat och de gör ont
- du plötsligt får smärtor i bröstet
- du får andnöd
- du har gulsot
- ditt blodtryck höjs betydligt
- du på nytt får en huvudvärk som liknar migrän
- du är gravid.

### Tala med läkare innan du använder Provera:

- om du har eller har haft en godartad livmoderstumör (leiomyom) eller om läkaren har konstaterat att du har vävnad påminnande om livmodersslemhinnan utanför livmodern (endometrios)
- om du har haft venblodpropp eller om du har riskfaktorer för venblodpropp (genetisk benägenhet, svår övervikt, SLE-sjukdom)
- om du har riskfaktorer för bröstcancer (t.ex. genetisk benägenhet)
- om du har förhöjt blodtryck
- om du har en leversjukdom
- om du har diabetes. Provera kan leda till minskad glukostolerans.
- om du har en gallstenssjukdom
- om du har migrän
- om du har en SLE-sjukdom (systemisk lupus erythematosus)
- om du har haft en alltför stark tillväxt av livmodersslemhinnan
- om du har epilepsi
- om du har astma
- om du har otoskleros (sjukdom som orsakar nedsatt hörsel)
- om du har eller har haft depression
- om du eller någon av dina släktingar har haft upprepade missfall
- om du får läkemedel som hämmar blodkoaguleringen (antikoagulanter)
- om du har ett tillstånd som vätskeansamlingen kan förvärra (t.ex. hjärts- eller njursvikt).

### Kontakta läkare om du under behandlingen

- får förändringar i bröstet
- plötsligt får nedsatt syn
- får en känsla av att ögonen tränger ut
- börjar se allt dubbelt
- får migrän
- får genomblödning eller droppblödning eller om blödningarna fortsätter efter behandlingen
- blir sängliggande under långa perioder
- blir allvarligt skadad
- ska ha en stor operation.

Provera kan påverka vissa laboratorieprovtagningar. Informera därför om din Provera behandling för läkaren som ordinerar laboratorieprovtagningen.

## **Andra läkemedel och Provera**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala i synnerhet om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- aminoglutetimid
- fenytoin
- karbamazepin
- rifampicin
- läkemedel som hämmar blodkoaguleringen (t.ex. warfarin).

Tala även om för läkare om du röker: rökningen kan minska effekten av Provera.

### **Graviditet och amning**

Provera skall inte användas under graviditet eller amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Provera påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Provera innehåller laktosmonohydrat och sackaros**

Provera innehåller *laktosmonohydrat* och *sackaros*. Om läkaren har talat om för dig att din kropp inte tolererar vissa sockertyper, kontakta läkare innan du börjar använda Provera.

## **3. Hur du använder Provera**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

*Tillägg till cyklisk östrogen/progestinbehandling:* 5–10 mg/dygn under de 10–13 sista dagarna av menstruationscykeln.

*Dysfunktionella blödningar:* 10–20 mg/dygn cykiskt under minst 10 dagar.

*Endometrios:* 10 mg 3 gånger per dygn under 90 dagar efter varandra från den första dagen av menstruationscykeln.

### **Om du har tagit för stor mängd av Provera**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. (09) 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Provera**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt med behandlingen som tidigare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Alla gånger har man dock inte kunnat klarlägga orsakssambandet mellan biverkningarna och preparatet.

De möjliga biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

*Mycket vanliga biverkningar* (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

Huvudvärk, illamående, oregelbundna, rikliga, knappa eller droppande menstruationsblödningar.

*Vanliga biverkningar* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

Överkänslighet för läkemedlet, depression, sömnlöshet, nervositet, förändringar i könsdriften, svindel, håravfall, akne, nässelutslag, klåda, ändring i sekret från livmoderhalsen, smärta och ömhet i bröstet, feber, kraftlöshet, viktökning.

*Mindre vanliga biverkningar* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

För kraftig hårväxt, mjölkutsöndring från bröstet, svullnad, vätskeansamling i kroppen.



*Andra rapporterade biverkningar* (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data): Allvarliga överkänslighetsreaktioner, lokala svullnader som förekommer i etapper (angioödem), fördröjd ägglossning, sömnhet, blodpropp, ventrombos, gulhet, eksem, utebliven menstruation, ytliga sår i livmoderhalsen, försvagad glukostolerans (förhöjd sockerhalt i blodet), viktminskning.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Provera ska förvaras**

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är medroxiprogesteronacetat. En tablett innehåller 10 mg medroxiprogesteronacetat.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat (110 mg), majsstärkelse, sackaros, flytande paraffin, kalciumstearat och talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### Läkemedlets utseende

Rund, vit tablett med en brytskåra, diameter 7,1 mm. Graveringen ”Upjohn 50” på tabletten.

#### Förpackningsstorlek

40 tabletter i blisterförpackning (PVC/Aluminium).

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

#### **Tillverkare**

Pfizer Italia S.r.l.

Ascoli Piceno

Italien

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.5.2016**