

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**Provera 5 mg tabletten**
Provera 10 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 een 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 gebruikt?
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 gebruikt?

Provera bevat medroxyprogesteronacetaat, een progestativum dat behoort tot de groep van de vrouwelijke geslachtshormonen.

Provera wordt gebruikt:

- bij bepaalde menstruatiestoornissen (onregelmatige of te lange bloedingen, het uitblijven van de regels...)
- bij endometriose (aanwezigheid van baarmoederweefsel buiten de baarmoeder)
- als aanvullend middel bij de behandeling met oestrogenen (vrouwelijk hormoon).

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 vertoont vaginale bloedingen van onbekende oorsprong.
- Er wordt borstkanker vermoed of u heeft in het verleden borstkanker gehad.
- U heeft borstkanker, behalve indien de inname van hoge dosissen medroxyprogesteronacetaat deel uitmaakt van uw behandeling.
- U heeft een actieve tromboflebitis (ontsteking van een ader met vorming van klonters) of u heeft in het verleden aandoeningen gehad waarbij bloedvaten verstopt waren door bloedklonters (trombo-embolie).
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

- Dit geneesmiddel werd u voorgeschreven als deel van een bepaalde medische behandeling. Het mag niet door anderen worden gebruikt. Zoals voor elke hormoonbehandeling is een voorafgaand onderzoek door uw arts vereist alvorens een behandeling met Provera te beginnen en dit onderzoek zal daarna regelmatig tijdens de behandeling worden herhaald..
- Een voldoende aanvoer van calcium en vitamine D is aanbevolen, raadpleeg uw arts.
- De effecten van Provera 5 mg en 10 mg op de botmineraaldichtheid werden niet onderzocht. Uw arts kan een evaluatie van uw botmineraaldichtheid overwegen indien u gedurende lange tijd Provera gebruikt.
- Bepaalde studies wijzen erop dat de gecombineerde inname van oestrogenen en progestogenen, zoals Provera, tijdens de menopauze de risico's van borstkanker, eierstokkanker, cardiovasculaire aandoeningen, trombo-embolische storingen (bloedklonters die de grote bloedvaten kunnen blokkeren) en stoornissen van de geestelijke vermogens kunnen verhogen. Deze studies tonen aan dat het risico van borstkanker verhoogt met de duur van de gecombineerde behandeling met oestrogenen en progestogenen.
- 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: hypertensie, epilepsie, migraine, astma, hart-, nier- of leverstoornissen.
 - als u een depressie heeft gehad.
 - als u aan suikerziekte lijdt; het kan nodig zijn om de antidiabetische behandeling aan te passen gedurende en na de behandeling met Provera.
 - als u aan porfyrie (een zeldzame metabole aandoening) lijdt.
 - als u een trombose (klonter in de bloedvaten), een flebitis (ontsteking van de aders) of een veneuze trombo-embolie heeft of gehad heeft. Verwittig onmiddellijk uw arts als u een pijnlijke zwelling van een been of een plotse pijn in de borst heeft of moeilijk ademt, want het is mogelijk dat uw behandeling moet worden onderbroken.
 - als u veranderingen van uw borsten opmerkt.
 - als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Provera nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Verschillende geneesmiddelen kunnen elkaar namelijk beïnvloeden met betrekking tot het werkingsmechanisme en/of de bijwerkingen.

Raadpleeg uw arts of apotheker betreffende het gebruik van Provera in associatie met volgende geneesmiddelen:

- ciclosporine (geneesmiddel dat de immuniteit onderdrukt)
- bepaalde geneesmiddelen die bij de behandeling van epilepsie worden gebruikt (bijvoorbeeld: barbituraten, fenytoïne, carbamazepine)
- bepaalde geneesmiddelen die bij de behandeling van infecties worden gebruikt (bijvoorbeeld: rifampicine, rifabutine, nevirapine)
- orale anticoagulantia (geneesmiddelen die de bloedstolling remmen)
- geneesmiddelen die aminoglutethimide bevatten of plantenbereidingen op basis van sint-janskruid (vraag na bij uw arts of apotheker).

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 en drinken?

Raadpleeg uw arts of apotheker over het gebruik van Provera in combinatie met alcohol.

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:

De invloed van Provera op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken, werd niet systematisch geëvalueerd.

Provera bevat lactose en sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Provera inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als Provera u werd voorgeschreven als aanvullend middel bij een behandeling met oestrogenen gedurende de menopauze, moeten de in te nemen dosissen zo klein mogelijk en de behandelingsduur zo kort mogelijk zijn. Regelmatige controles zullen door uw arts worden uitgevoerd.

Neem de tablet(ten) in tijdens de maaltijd met een half glas water.

De dosering wordt door uw arts bepaald.

Gebruikelijke dosissen:

- Bij menstruatiestoornissen: 5 tot 10 mg per dag gedurende 10 dagen van de cyclus. Uw arts stelt vast wanneer de behandeling moet beginnen en hoelang de behandeling zal duren. Drie tot zeven dagen na het stoppen van de behandeling met Provera beginnen de regels.
- Bij endometriose (aanwezigheid van baarmoederweefsel buiten de baarmoeder): driemaal daags 10 mg vanaf de eerste dag van de cyclus gedurende 90 opeenvolgende dagen. Drie tot zeven dagen na het stoppen van de behandeling met Provera treden bloedingen op.
- Als aanvullend middel bij een behandeling met oestrogenen tijdens de menopauze (hormonale substitutietherapie):
 - Bij vrouwen die 0,625 mg geconjugeerde oestrogenen of een equivalente dagelijkse dosis van een ander oestrogeen innemen, kan Provera volgens de twee volgende behandelingswijzen worden toegediend:
 - continue inname van Provera tabletten: 2,5 tot 5 mg per dag.
 - sequentiële inname van Provera tabletten: 5 tot 10 mg per dag gedurende 12 tot 14 opeenvolgende dagen van een maandelijks cyclus of 28 dagen.

Raadpleeg uw arts of apotheker wanneer u vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen? Misselijkheid en/of braken zouden kunnen optreden. Een paar dagen later kan er een bloeding ontstaan. De behandeling van een overdosering moet symptomatisch en ondersteunend zijn. Wanneer u te veel van Provera heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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.

Bij het optreden van onderstaande stoornissen 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.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Vaginaal bloedverlies buiten de maandstonden: onregelmatige of onverwachte bloedingen, toename of vermindering van het bloedverlies
- Hoofdpijn
- Misselijkheid

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

- Allergische reactie op het geneesmiddel
- Depressie
- Slapeloosheid
- Nervositeit
- Duizeligheid
- Acne
- Sterke haaruitval
- Jeuk
- Netelroos
- Gewrichtspijn
- Veranderingen in de baarmoederhalsafscheiding
- Pijnlijke borsten
- Overgevoeligheid van de borsten
- Vaginale bloedingen tussen de maandstonden door
- Vermoeidheid
- Koorts
- Gewichtstoename

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

- Abnormale lichaamsbehaarung bij vrouwen
- Galactorroe (afscheiding van melk uit de tepels bij vrouwen die geen borstvoeding geven)
- Oedeem
- Waterretentie

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Mogelijk fatale, ernstige allergische reacties (anafylactische reactie, anafylactoïde reactie), angio-oedeem
- Langdurige anovulatie

- Slaperigheid
- Embolie (obstructie van een bloedvat), trombose (vorming van een bloedklonter in de bloedvaten)
- Geelzucht
- Huiduitslag
- Afwezigheid van maandstonden
- Baarmoederhalserosie
- Toename van het suikergehalte in het bloed (verminderde glucosetolerantie)
- Gewichtsverlies

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 - Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel (website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@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°C - 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 5 mg tabletten en Provera 10 mg tabletten bevatten respectievelijk 5 mg en 10 mg medroxyprogesteronacetaat.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, sucrose, vloeibare paraffine, calciumstearaat en talk.

De 5 mg tabletten van Provera bevatten bovendien aluminiumlak die indigotine (E132) als kleurstof bevat.

Hoe ziet Provera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Provera 5 mg tabletten: verpakkingen van 24 tabletten.

Provera 10 mg tabletten: verpakkingen van 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bijsluiter 17D04
Pfizer NV, 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 5 mg tabletten: BE061302

Provera 10 mg tabletten: BE124871

Aflevering: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2017

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2017

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.

17D04