

**Листок-вкладыш: инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
Провера, 500 мг, таблетки
Медроксипрогестерона ацетат**



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Провера, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Провера.
3. Применение препарата Провера.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Провера.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Провера, и для чего его применяют

Препарат Провера содержит действующее вещество – медроксипрогестерона ацетат. Медроксипрогестерон относится к группе лекарств, называемых прогестагенами, которые действуют, замедляя рост некоторых гормоночувствительных опухолей.

Показания к применению

Препарат Провера применяется для лечения взрослых пациентов по следующим показаниям:

- карцинома молочной железы, опухоль ткани, покрывающей внутреннюю стенку матки (рак эндометрия), рак предстательной железы и почки;
- чрезмерная потеря веса и значительное снижение нормальных функций организма на поздних стадиях рака или СПИДа, являющегося серьезным заболеванием иммунной системы.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Провера

Не принимайте препарат Провера в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на медроксипрогестерон или на другой компонент препарата, перечисленный в разделе 6.
- Если у Вас серьезное нарушение функции печени (печеночная недостаточность).
- Если Вы – беременны или планируете беременность (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).
- Если у Вас наблюдалось кровотечение из половых путей и Вам неизвестна причина.

- Если врач подозревает у Вас или установил диагноз рак молочной железы на ранней стадии.

Особые указания и меры предосторожности



Перед началом приема препарата Провера сообщите лечащему врачу или фармацевту, если у Вас имеются какие-либо из состояний, перечисленных ниже, поскольку некоторые из них могут потребовать дополнительного контроля на фоне приема препарата:

- У Вас кровотечение из половых путей, причина которого Вам неизвестна. Вам необходимо пройти обследование для установления причины кровотечения, прежде чем Вы начнете прием препарата Провера (см. раздел «Не применяйте препарат Провера в следующих случаях»).
- У Вас имеется на данный момент или когда-либо отмечалась задержка воды в организме.
- Вы страдаете на данный момент или когда-либо страдали депрессией.
- У Вас диабет или у Вас отмечается непереносимость некоторых сахаров.
- У Вас отмечается высокий уровень кальция в крови в связи с распространением опухоли на костную ткань.
- У Вас имеются проблемы с почками (почечная недостаточность).
- У Вас имеются проблемы с печенью (см. раздел «Не применяйте препарат Провера в следующих случаях»).
- У Вас период менопаузы, так как прием препарата может маскировать начало менопаузы.

Сообщите своему врачу, если появляется какое-либо из следующих состояний или наблюдается ухудшение, когда Вы принимаете препарат Провера (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»):

- Внезапная полная или частичная потеря зрения, либо внезапное развитие экзофтальма, диплопия, приступы мигрени, которые раньше не отмечались. Вам необходимо **немедленно** прекратить прием препарата Провера и пройти обследования у офтальмолога перед возобновлением приема препарата.
- Внезапный отек и боль в конечностях, особенно в ногах, или внезапное появление боли в груди и затруднение дыхания. Это могут быть симптомы образования сгустков крови в венах (тромба) или попадания этих сгустков в легкие, где они могут блокировать кровеносные сосуды (тромбоэмболия). **Немедленно** прекратите принимать препарат Провера и поговорите со своим врачом.
- Синдром Кушинга - расстройство, которое может сопровождаться некоторыми или всеми следующими симптомами:
 - Чувство сильной или умеренной усталости.
 - Быстрый набор веса или ожирение, особенно это отмечается на туловище и лице.
 - Потеря сексуального влечения, импотенция, фригидность.
 - Повышение артериального давления (артериальная гипертензия).
 - Нарушение менструального цикла (дисменорея) или отсутствие менструации (аменорея).
 - Аномальный рост волос (гирсутизм).
 - Внезапные изменения настроения (депрессия, нервозность, раздражительность).
 - Проблемы с кожей, такие как появление красно-фиолетовых полосок (стрии), особенно на бедрах, животе и нижних конечностях, а также повышенное образование кожного сала (жирная кожа и / или волосы).
 - Боли в костях и суставах.

- Длительное заживление ран.
- Повышенная чувствительность к инфекциям.



На фоне приема препарата Провера Ваш врач может порекомендовать Вам **употреблять** в достаточном количестве кальций и витамин D и регулярно проводить специальные тесты для оценки состояния костей (тест на минеральную плотность кости), особенно если Вы принимаете это лекарство в течение длительного периода времени.

Лабораторные анализы

- Если Вы были направлены в специализированную лабораторию для взятия образцов ткани матки, следует предупредить сотрудников лаборатории о том, что Вы принимаете препарат Провера, так как применение этого препарата может повлиять на результаты анализа.
- Если врач назначил Вам какие-либо анализы крови, необходимо сообщить врачу и/или сотрудникам лаборатории о том, что Вы принимаете препарат Провера, так как на его фоне могут быть изменены результаты анализов на некоторые гормоны.

Дети

Препарат Провера не показан к применению у детей. Исследования применения препарата в детской популяции не проводились.

Другие препараты и препарат Провера

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно предупредить лечащего врача о том, что Вы принимаете препараты на основе аминоглутетимида, препарата, который применяют для лечения рака молочной железы или предстательной железы, так как эти препараты могут снизить эффективность препарата Провера.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Беременность

Препарат Провера противопоказан во время беременности (см. раздел «*Не применяйте препарат Провера в следующих случаях*»), так как прием этого препарата в первые три месяца беременности может приводить к появлению пороков развития половой системы плода. Если беременность наступила на фоне приема препарата, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к своему лечащему врачу.

В период терапии препаратом Провера следует использовать надежные методы контрацепции.

Кормление грудью

Активный компонент препарата Провера, медроксипрогестерона ацетат, выделяется в грудное молоко. Так как влияние этого препарата на ребенка неизвестно, следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем начинать терапию препаратом Провера во время грудного вскармливания.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Неизвестно, влияет ли препарат Провера на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом в случае сомнений.

Препарат Провера содержит бензоат натрия

Препарат Провера, таблетки 500 мг содержат 0,694 мг бензоата натрия на таблетку. Бензоат натрия может повышать в крови уровни вещества, называемого билирубин. Высокие уровни билирубина могут привести к развитию желтухи (окрашивание кожи и глаз в желтый цвет), а также может привести к поражению тканей головного мозга (энцефалопатия) у новорожденных (в возрасте до 4 недель). Так как обычно данный препарат применяют только у взрослых, это предупреждение носит исключительно информационный характер для полноты предоставления информации.

Препарат Провера содержит натрий

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Провера

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

- **Рак молочной железы, опухоль ткани, покрывающей внутреннюю стенку матки (рак эндометрия), опухоль предстательной железы, опухоль почки.**
Рекомендуемая доза составляет от 100 мг до 1000 мг в сутки. Вы можете разделить суточную дозу на 2 или 3 небольших приема, в случае необходимости принимать более высокие дозы.
Ваш врач сообщит Вам дозировку и продолжительность лечения, которые лучше всего подходят Вам.
- **Чрезмерная потеря веса и значительное снижение нормальных функций организма на поздних стадиях рака или СПИДа, являющегося серьезным заболеванием иммунной системы.**
Рекомендуемая доза составляет 1000 мг в сутки, которую Вы можете принимать один раз в сутки или разделив на два приема.

Путь и способ введения

Внутрь.

Если Вы приняли препарата Провера больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к Вашему врачу, если Вы приняли слишком много препарата. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Провера может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



Незамедлительно прекратите прием препарата и сообщите врачу в случае появления любой из следующих реакций, так как они могут быть очень тяжелыми (см. раздел 2, пункт «Особые указания и меры предосторожности»):

- Тяжелая аллергическая реакция (например, анафилактический шок).
- Отек лица, языка и горла. Это может вызвать проблемы при глотании и дыхании (ангионевротический отек).
- Внезапная частичная или полная потеря зрения, либо внезапное развитие экзофтальма, диплопия, приступы мигрени.
- Внезапный отек и боль в конечностях, особенно в ногах, внезапное появление боли в груди и затруднение дыхания. Это могут быть симптомы образования сгустков крови в венах (тромбоз).
- Инсульт. Его симптомами могут быть:
 - Расстройства речи.
 - Уменьшение силы в половине тела (половине лица, руке, ноге с правой или левой стороны).
 - Покалывание и потеря чувствительности в половине тела.
 - Снижение четкости зрения в одной половине поля зрения.
 - Неуклюжие движения, потеря равновесия, головокружение.
 - Сильная и внезапная головная боль.
 Также могут возникать и другие симптомы, не перечисленные выше. Если Вы или кто-то из вашего окружения подозреваете инсульт, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Появление внезапной боли в груди, которая может быть симптомом сердечного приступа или легочной эмболии.
- Нарушение работы сердца (сердечная недостаточность).

Другие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Колебание массы тела.
- Увеличение аппетита.
- Бессонница.
- Головная боль.
- Головокружение.
- Тремор.
- Рвота, запоры, тошнота.
- Повышенное потоотделение.
- Снижение эректильной функции.
- Задержка жидкости в организме, отеки различных частей тела, особенно лодыжек и/или стоп.
- Утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Эффекты, сходные с эффектами кортикостероидов, например, синдром Кушинга (см. раздел 2, пункт «Особые указания и меры предосторожности»).
- Обострение сахарного диабета.
- Высокий уровень кальция в крови.

- Депрессия.
- Эйфория.
- Изменение сексуального желания.
- Воспаление вен, особенно ног, с последующим образованием тромбов.
- Диарея.
- Сухость во рту.
- Акне.
- Аномальный рост волос (гирсутизм).
- Вагинальные кровотечения по неизвестной причине (нерегулярные менструация, снижение или увеличение выделений во время менструации).
- Боль в груди.
- Мышечные спазмы.



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Повышенная чувствительность к препарату.
- Нервозность.
- Сонливость.
- Желтый цвет кожи, белочной оболочки глаза и слизистой оболочки полости рта (желтуха).
- Повышенное выпадение волос (алопеция).
- Сыпь.
- Общее недомогание.
- Лихорадка.
- Патологическое изменение уровня глюкозы в крови после проведения нагрузочного теста на глюкозу. Это состояние известно, как «нарушение толерантности к глюкозе».
- Повышение артериального давления (артериальная гипертензия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Длительное отсутствие овуляции и связанных с ней симптомов.
- Спутанность сознания.
- Снижение концентрации внимания.
- Тремор рук, повышенное потоотделение, ночные судороги икроножных мышц (эффекты, подобные адренергическим).
- Поражение глаз из-за окклюзии артерии, приносящей кровь к главному яблоку (эмболия и тромбоз сетчатки).
- Катаракта (как осложнение диабета).
- Зрительные нарушения.
- Повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия).
- Ощущение сердцебиения.
- Крапивница, кожный зуд.
- Наличие сахара в моче.
- Отсутствие менструации (аменорея).
- Эрозии слизистой оболочки нижней части матки (шейки матки).
- Выделения из шейки матки (нижняя часть матки)
- Нарушение секреции грудного молока, даже в случаях, когда Вы не кормите грудью.
- Нарушение функции печени.
- Увеличение числа лейкоцитов и тромбоцитов в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях



Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел: +7 (499) 578-02-20

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Провера

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Провера содержит

Провера 500 мг таблетка

Действующим веществом является медроксипрогестерона ацетат.

Каждая таблетка содержит 500 мг медроксипрогестерона ацетата.

Прочими вспомогательными веществами являются:

целлюлоза микрокристаллическая

крахмал кукурузный

желатин гидролизованный (Бико С)

натрия крахмала гликолят (тип А)

полиэтиленгликоль (Макрогол 400)
натрия докузат (85%) с натрия бензоатом (15%)
магния стеарат.

**Внешний вид препарата Провера и содержимое упаковки**

Провера 500 мг - продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета с маркировкой "UPJOHN 717" на одной стороне.

Таблетки в блистерах из ПВХ/алюминиевой фольги; по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель**Держатель регистрационного удостоверения**

Соединенные Штаты Америки
Пфайзер Инк.
66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192
+1 (212) 733-2323
<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Италия С.р.л., Марино дель Тронто, Асколи Пичено, Италия
За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь
Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403
Тел.: +375 (17) 309-38-00
Факс: +375 (17) 309-38-19
Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)
Тел: +7 (495) 287-50-00
Факс: +7 (495) 287-53-00
Эл.почта: Russia@pfizer.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://www.portal.eaeunion.org>.