

Folheto Informativo: Informação para a utilizadora

Provera 5 mg comprimido

Acetato de medroxiprogesterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Provera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Provera
3. Como tomar Provera
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Provera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Provera e para que é utilizado

Provera está indicado para uso no diagnóstico da amenorreia primária e secundária (ausência de ciclos menstruais) e no tratamento das seguintes situações:

- Hemorragia uterina disfuncional causada por anovulação (ausência de ovulação ou de libertação dum óvulo);
- Endometriose (situação em que o tecido da parede interior do útero, o endométrio, se desenvolve onde não deve, como nos ovários ou trompas de Falópio);
- Adjuvante da terapêutica de estrogénios em mulheres pós-menopáusicas para evitar os efeitos daqueles agentes sobre o endométrio (terapêutica de substituição hormonal);
- Tratamento dos sintomas vasomotores da menopausa (afrontamentos e transpiração excessiva).

2. O que precisa de saber antes de tomar Provera

Não tome Provera:

- Se tem alergia ao acetato de medroxiprogesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se suspeita estar ou se souber que está grávida;
- Se tiver hemorragia vaginal de origem desconhecida;
- Se tiver doença hepática grave;
- Se tiver cancro da mama ou nos órgãos reprodutores femininos;
- Se tiver um aborto retido;
- Se tiver problemas de circulação, tais como tromboflebite, alterações tromboembólicas, acidente vascular cerebral ou antecedentes destas situações.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Provera

Antes de lhe receitar Provera, o seu médico avaliará cuidadosamente o seu estado geral, por forma a excluir a presença de cancro genital ou da mama.

Poderá surgir hemorragia vaginal inesperadamente durante o tratamento. Caso isto ocorra, informe o seu médico.

Caso tenha tido problemas de circulação sanguínea antes de iniciar ou venha a desenvolvê-los durante o tratamento, informe o seu médico por forma a decidir se deverá continuar ou interromper o tratamento.

Poderá sentir-se inchada durante o tratamento devido a retenção de líquidos, informe o seu médico caso isto aconteça.

Caso tenha antecedentes de depressão ou seja diabética informe o seu médico, pois poderá ser necessário uma vigilância mais cuidadosa do seu tratamento.

Caso tenha que efectuar exames anatomopatológicos ou análises ao sangue ou urina, informe o médico ou profissional de saúde sobre o uso de Provera. Os resultados destes testes podem ser afectados pela utilização de Provera.

Caso surja perda de visão ou outros distúrbios visuais ou dores de cabeça inesperadas, contacte o seu médico, pois poderá ser necessário interromper o tratamento.

Estudos efectuados em mulheres pós-menopáusicas, que faziam uma terapêutica hormonal com medroxiprogesterona e um estrogénio (um outro tipo de hormona), apresentaram um maior risco de vir a ter cancro da mama, doenças cardiovasculares (ex: enfarte, acidente vascular cerebral, tromboembolismo, embolismo pulmonar), demência e cancro do ovário.

Antes de iniciar qualquer tratamento com hormonas, o seu médico deve fazer-lhe um exame físico completo e analisar a sua história médica e familiar.

É importante o seu médico saber há quanto tempo está a utilizar Provera. A utilização prolongada de Provera poderá causar enfraquecimento dos seus ossos, pelo que é importante ingerir quantidades adequadas de cálcio e de vitamina D através da sua alimentação, principalmente se for adolescente ou uma mulher jovem.

Outros medicamentos e Provera

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos..

Informe o seu médico se estiver a tomar aminoglutetimida, uma vez que pode diminuir a eficácia de Provera.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Provera sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas não foram estudados.

Provera contém lactose mono-hidratada e sacarose

Se foi informada pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Provera

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos devem ser tomados por via oral.

Diagnóstico da amenorreia - 5 mg a 10 mg por dia, durante 10 dias. Em muitos casos, a hemorragia ocorre dentro de 3 a 7 dias após a interrupção do tratamento.

Hemorragia uterina disfuncional causada por anovulação - Doses iniciais de 5 a 10 mg por dia, durante 10 dias, deverão controlar gradualmente a hemorragia durante o período de tratamento até à sua interrupção. A hemorragia ocorrerá entre 3 a 7 dias após interrupção do medicamento. Provera na dose de 5 a 10 mg por dia, durante 10 dias, com início ao 16º dia do ciclo, poderá repetir-se durante 2-3 ciclos, sendo depois interrompida a administração para se determinar se os ciclos da doente entraram na normalidade.

Terapêutica de substituição hormonal: Auxiliar da terapêutica estrogénica no tratamento da disfunção hemorrágica induzida por descompensação da terapêutica estrogénica em mulheres pós-menopáusicas não-histerectomizadas.

Em mulheres submetidas a uma terapêutica estrogénica conjugada, recebendo 0,625 mg ou uma dose diária equivalente dum outro estrogénio, Provera pode ser administrado com base num dos dois seguintes regimes posológicos:

- 1.Regime contínuo: Doses diárias de 2,5 a 5,0 mg de Provera. Em 60-70% das mulheres submetidas a este regime registar-se-á amenorreia ao fim de um ano.
- 2.Regime sequencial: Doses diárias de 5 a 10 mg de Provera durante 10 a 14 dias consecutivos dum ciclo de 28 dias ou mensal. Após interrupção de Provera, em 75-80% das mulheres submetidas a este regime, ocorrerá hemorragia de privação ou 'spotting'.

Endometriose - Administrar 10 mg de Provera três vezes ao dia, com início no primeiro dia do ciclo, durante 90 dias. Uma hemorragia repentina, cujo fluxo é limitado, pode ocorrer em 30-40% das doentes tratadas. Não se recomenda o uso de medidas terapêuticas hormonais adicionais para controlo desta hemorragia repentina.

Sintomas vasomotores da menopausa - Administrar 10-20 mg por dia.

Se tomar mais Provera do que deveria

Não deve tomar mais comprimidos do que aqueles que o seu médico lhe indicou. Se tomar mais comprimidos do que lhe foi recomendado, contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Provera

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que podem ocorrer com a utilização de Provera são: hemorragia uterina anormal (irregular, mais forte ou mais fraca), ausência de menstruação, alterações das secreções vaginais, erosão cervical, ausência de ovulação por período prolongado, secreção de leite, tensão dolorosa dos seios, depressão, tonturas, dores de cabeça, insónia, nervosismo, sonolência, icterícia colestática/icterícia, náuseas, menor tolerância à glucose (açúcar), perturbações da circulação sanguínea, acne, perda de cabelo, aumento do número de pêlos, comichão, reações cutâneas, urticária, sintomas alérgicos (incluindo reações anafiláticas, anafilactoides e angioedema), retenção de líquidos/edema, cansaço, febre e alterações de peso.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Provera

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Provera

- A substância activa é o acetato de medroxiprogesterona. Cada comprimido contém 5mg de acetato de medroxiprogesterona.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, sacarose, amido de milho, parafina líquida, talco, estearato de cálcio e indigotina (E 132).

Qual o aspeto de Provera e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Provera apresentam-se em embalagens de 20, 40 e 60 unidades, acondicionadas em "blisters" de PVC/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Pfizer Italia S.r.l. (Fab. Ascoli Piceno)
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2015