

Leaflet kemasan: Informasi untuk pengguna

Provera® Tablet 100 mg Medroksiprogesteron Asetat

Baca semua bagian leaflet ini dengan cermat sebelum mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting bagi Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekalipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 13.

Isi leaflet ini:

1. Nama obat
2. Bentuk sediaan
3. Deskripsi obat
4. Apa kandungan obat ini?
5. Kekuatan obat
6. Apa kegunaan obat ini?
7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?
10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
11. Apakah obat tersebut aman bagi ibu hamil dan menyusui?
12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?
13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini?
14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
17. Nomor otorisasi pemasaran
18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku
19. Tanggal revisi
20. Peringatan khusus

1. Nama obat

Provera®

2. Bentuk sediaan

Tablet

Nama Generik: Medroksiprogesteron Asetat
Nama Dagang: PROVERA®
Tanggal Berlaku CDS: 1 Desember 2015
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Januari 2022

3. Deskripsi obat

Provera® mengandung zat aktif medroksiprogesteron asetat, yang merupakan salah satu golongan obat yang disebut “progestogen”. Progestogen mirip dengan hormon alami perempuan yaitu progesteron.

4. Apa kandungan obat ini?

Setiap Tablet Provera® untuk administrasi oral mengandung 100 mg medroksiprogesteron asetat.

5. Kekuatan obat

100 mg.

6. Apa kegunaan obat ini?

Tablet Provera® digunakan untuk pengobatan tambahan dan/atau paliatif kanker pada ginjal (pada laki-laki dan perempuan) dan kanker pada dinding rahim (kanker endometrium) yang telah menyebar ke bagian tubuh lainnya (kanker metastasis).

Obat ini juga digunakan untuk mengobati kanker payudara berulang yang berhubungan dengan hormone pada perempuan pascamenopause (perempuan yang telah berhenti mendapatkan menstruasi).

7. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini? Apa yang harus dilakukan jika ada dosis yang terlewat?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai anjuran dokter atau apoteker Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Anda akan dipantau secara ketat dan diperiksa secara rutin sebelum dan selama pengobatan menggunakan Tablet Provera, khususnya jika dosis tablet yang tinggi diresepkan untuk Anda.

Kanker endometrium (dinding rahim) dan ginjal:

Dosis yang umum adalah 200 mg hingga 400 mg setiap hari.

Kanker payudara pada perempuan pascamenopause:

Dosis yang umum adalah 400 mg hingga 800 mg setiap hari.

Peluang untuk mengalami efek samping kecil, seperti gangguan pencernaan dan kenaikan berat badan akan bertambah jika dosis ditingkatkan.

Mungkin diperlukan pengobatan selama 8 hingga 10 minggu sebelum efeknya dapat dirasakan.

Telan tablet secara utuh. Minumlah tablet Anda pada waktu yang sama setiap hari. Patuhi arahan dokter Anda. Jika Anda tidak yakin, tanyakan kepada dokter Anda.

Jika Anda lupa meminum Provera®

Jika Anda lupa untuk meminum tablet, minumlah dosis berikutnya pada waktu yang seharusnya. **Jangan meminum dosis ganda untuk mengejar dosis yang tertinggal.**

Nama Generik: Medroksiprogesteron Asetat
Nama Dagang: PROVERA®
Tanggal Berlaku CDS: 1 Desember 2015
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Januari 2022

Jika Anda berhenti meminum Provera®

Jangan berhenti meminum obat Anda atau mengubah dosis yang Anda minum saat ini tanpa berkonsultasi dengan dokter Anda terlebih dahulu. Anda perlu terus meminum obat ini.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

Jangan menggunakan Provera®

- jika Anda alergi terhadap medroksiprogesteron asetat atau terhadap bahan lain yang terkandung dalam obat ini
- jika Anda sedang hamil atau ada kemungkinan hamil. Dokter Anda dapat meminta Anda melakukan tes kehamilan sebelum memulai pengobatan atau jika Anda tidak mengalami menstruasi selama pengobatan.
- jika Anda sedang atau pernah mengalami tromboflebitis (proses inflamasi yang menyebabkan terbentuknya bekuan darah dan menyumbat satu atau beberapa pembuluh vena, biasanya di tungkai Anda), kelainan tromboemboli apopleksi serebral (bekuan darah dalam otak ('stroke'))
- jika Anda menderita gangguan hati
- jika Anda mengalami perdarahan vagina yang tidak terdiagnosis
- jika Anda mengalami perdarahan saluran kencing yang tidak terdiagnosis
- jika Anda mengalami masalah pada payudara yang tidak terdiagnosis

9. Apa pertimbangan saat menggunakan obat ini?

Provera® mungkin tidak sesuai untuk semua perempuan. Harap baca daftar berikut ini dengan saksama untuk melihat apakah ada poin yang sesuai dengan Anda.

Konsultasikan dengan dokter Anda jika Anda merasa tidak yakin.

Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum menggunakan Provera® jika Anda mengalami kondisi berikut ini untuk membantunya memutuskan apakah Provera® sesuai untuk Anda:

- Gangguan penglihatan yang tiba-tiba
- Penyakit yang memengaruhi jantung dan pembuluh darah (penyakit kardiovaskular)
- Retensi cairan
- Epilepsi
- Sakit kepala migrain
- Asma
- Gangguan jantung
- Gangguan ginjal
- Diabetes
- Depresi atau riwayat depresi
- Tekanan darah tinggi

Provera®, khususnya dengan dosis tinggi, dapat menyebabkan penambahan berat badan dan retensi cairan.

Nama Generik: Medroksiprogesteron Asetat
Nama Dagang: PROVERA®
Tanggal Berlaku CDS: 1 Desember 2015
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Januari 2022

Risiko Tromboemboli Vena (VTE)

Semua perempuan memiliki peluang kecil mengalami bekuan darah dalam pembuluh vena di kaki, paru, atau bagian tubuh lainnya. Peluang untuk mengalami bekuan darah menjadi sangat sedikit lebih tinggi jika Anda meminum obat hormon seperti Provera®. Kemungkinan Anda untuk mengalami bekuan darah menjadi lebih tinggi, baik Anda meminum Provera® atau tidak, jika Anda:

- memiliki berat badan yang sangat berlebih
- pernah mengalami bekuan darah dalam pembuluh vena atau paru sebelumnya
- memiliki kerabat yang pernah mengalami bekuan darah
- tidak dapat bergerak untuk jangka waktu yang lama (misalnya setelah operasi)
- mengalami cedera serius atau menjalani pembedahan besar
- memiliki riwayat keguguran berulang kali

Beri tahu dokter Anda jika Anda baru saja menjalani operasi atau jika Anda akan menjalani operasi selama menggunakan Provera®.

Pengobatan dengan Provera® dapat menyebabkan Anda mengalami gejala yang dikaitkan dengan sindrom Cushing's.

Tes Laboratorium:

Beri tahu dokter Anda jika Anda perlu menjalani tes darah atau pemeriksaan ginekologi, karena Provera® dapat memengaruhi hasilnya.

10. Apa saja obat lain atau makanan yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang meminum, baru-baru ini meminum, atau mungkin akan meminum obat-obatan lainnya:

- Aminoglutetimid
- Pemicu atau penghambat CYP3A4

11. Apakah obat tersebut aman bagi ibu hamil dan menyusui?

Kehamilan

Jika Anda sedang hamil atau menduga diri Anda hamil, atau berencana untuk hamil, Anda harus menghubungi dokter sebelum meminum Provera®.

Provera® tidak boleh diminum saat Anda hamil karena obat-obatan hormonal dapat memengaruhi perkembangan bayi. Penting bagi Anda untuk menggunakan metode kontrasepsi lainnya (misalnya kondom) selama meminum Provera®, karena obat ini tidak bersifat kontraseptif.

Menyusui

Beri tahu dokter Anda jika Anda akan menyusui selama meminum Provera® karena obat ini dapat dialirkan ke dalam ASI.

Jika Anda sedang menyusui, konsultasikan dengan dokter Anda yang akan menyarankan apakah Anda sebaiknya menggunakan metode pemberian asupan makanan alternatif bagi bayi Anda.

12. Apakah pasien diizinkan mengemudi dan mengoperasikan mesin saat menggunakan obat ini?

Efek Provera® terhadap kemampuan mengemudi dan mengoperasikan mesin belum dievaluasi secara sistematis.

13. Apa saja potensi efek yang tidak diinginkan dari penggunaan obat ini

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Alasan menghentikan pengobatan Provera® dengan segera

Meskipun jarang terjadi, Provera® dapat menyebabkan reaksi alergi berat yang dalam beberapa kasus dapat mengancam jiwa. Anda bisa mengalami sebagian atau semua gejala berikut ini: mengi, kesulitan bernapas, merasa lemah, pembengkakan wajah atau lidah, telapak tangan, dan telapak kaki, ruam kulit yang sangat gatal. Jika Anda merasakan reaksi yang negatif terhadap obat ini, dapatkan penanganan medis darurat **secepatnya**.

Jika Anda mengalami gejala mana pun berikut ini, Anda harus **berhenti meminum** tablet dan mengunjungi dokter Anda **secepatnya**.

Ini merupakan gejala **adanya bekuan darah di paru** yang semuanya dapat terjadi bersamaan:

- Rasa nyeri yang tajam, parah, dan muncul tiba-tiba dalam dada Anda
- Batuk darah
- Anda tiba-tiba merasa sesak napas
- Jantung Anda berdenyut lebih cepat

Ini dapat menjadi gejala **adanya bekuan darah dalam otak ('stroke')**:

- Anda mengalami sakit kepala yang luar biasa parah atau berkepanjangan
- Anda mengalami gangguan penglihatan
- Anda kesulitan berbicara
- Anda roboh atau pingsan
- Ada bagian dari tubuh Anda yang terasa lemah atau kebas

Ini merupakan gejala **trombosis vena dalam (DVT)**:

- Anda mengalami nyeri yang parah, nyeri tekan, atau pembengkakan pada betis, pergelangan kaki, atau telapak kaki
- Anda mengalami perubahan warna kulit kaki menjadi keunguan atau kulit memerah dan hangat saat disentuh

Beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami efek samping lain yang dilaporkan sehubungan dengan penggunaan Provera® yang dapat mencakup efek samping berikut ini:

Umum: dapat dialami hingga 1 di antara 10 orang

- fluktuasi berat badan
- peningkatan nafsu makan
- sulit tidur

Nama Generik: Medroksiprogesteron Asetat
Nama Dagang: PROVERA®
Tanggal Berlaku CDS: 1 Desember 2015
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Januari 2022

- sakit kepala
- pusing
- tremor
- muntah
- sembelit
- merasa mual
- berkeringat
- impotensi
- edema/retensi cairan
- kelelahan

Tidak Umum: dapat dialami hingga 1 di antara 100 orang

- pembengkakan pada wajah/tenggorokan yang dapat menyebabkan kesulitan bernapas
- efek seperti kortikoid
- peningkatan gejala diabetes melitus (misalnya merasa haus, buang air kecil lebih sering)
- peningkatan kadar kalsium dalam darah (hiperkalsemia)
- depresi
- euforia (perasaan sejahtera dan senang yang berlebihan)
- perubahan libido (dorongan seksual)
- gagal jantung (misalnya sesak napas, pembengkakan di kaki)
- bekuan darah, termasuk bekuan di dalam paru (misalnya nyeri dan pembengkakan di kaki, sesak napas yang muncul tiba-tiba)
- diare
- mulut kering
- jerawat
- pertumbuhan bulu pada wajah
- kram otot
- perdarahan atau flek darah pada vagina yang tidak diduga atau tidak biasa
- nyeri dan nyeri tekan pada payudara

Jarang: dapat dialami hingga 1 di antara 1000 orang

- reaksi alergi terhadap obat (misalnya mengi, sulit bernapas)
- kegelisahan
- stroke
- mengantuk
- serangan jantung
- kulit atau bagin putih pada mata menguning atau gangguan pada hati
- rambut rontok
- ruam
- merasa tidak enak badan
- demam
- penurunan toleransi gula
- peningkatan tekanan darah
-

Nama Generik: Medroksiprogesteron Asetat
Nama Dagang: PROVERA®
Tanggal Berlaku CDS: 1 Desember 2015
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Januari 2022

Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia

- reaksi alergi berat (reaksi anafilaksis)
- tertundanya pelepasan sel telur disertai siklus menstruasi yang lebih panjang
- kebingungan
- hilangnya konsentrasi
- efek seperti adrenergik
- gangguan penglihatan, penglihatan ganda, pembesaran bola mata yang terjadi tiba-tiba, hilangnya penglihatan
- penglihatan keruh
- jantung berdenyut lebih cepat
- palpitasi
- lipodistrofi dapatan
- ruam jelatang atau kaligata
- gatal-gatal pada kulit
- air kencing mengandung gula
- menstruasi terhenti atau tertunda untuk waktu yang lama
- erosi serviks pada rahim
- keputihan
- cairan putih susu yang keluar dari payudara saat tidak hamil atau menyusui
- hasil tes fungsi hati abnormal
- peningkatan hitungan sel darah putih dan trombosit

Beri tahu dokter atau perawat Anda jika teramati adanya efek samping yang tercantum di atas.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Termasuk setiap kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda bisa membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

14. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis

Mual dan muntah, nyeri tekan payudara, pusing, nyeri perut, mengantuk/kelelahan, dan perdarahan *withdrawal* mungkin saja terjadi.

15. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda tanpa sengaja meminum terlalu banyak tablet Provera®, segera hubungi dokter Anda atau datang ke unit gawat darurat di rumah sakit terdekat.

Bawa selalu kemasan obat berlabel, baik yang masih ada tablet Provera® yang tersisa di dalamnya atau tidak.

Jangan meminum tablet lagi hingga dokter Anda memerintahkan Anda.

16. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Nama Generik: Medroksiprogesteron Asetat
Nama Dagang: PROVERA®
Tanggal Berlaku CDS: 1 Desember 2015
Menggantikan: N/A
Disetujui oleh BPOM: 18 Januari 2022

Jangan gunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada wadahnya.

Simpan pada suhu di bawah 30 °C.

17. Nomor otorisasi pemasaran

Provera® 100 mg: Dus berisi 10 blister @ 10 Tablet, No. Reg.: DKI0054200210D1

18. Nama dan alamat pemohon dan/atau pemilik obat sesuai dengan ketentuan yang berlaku

Diproduksi oleh:
Pfizer Italia S.r.l.
Ascoli, Italy

Diimpor oleh:
PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

19. Tanggal revisi

11/2021

20. Peringatan khusus

HARUS DENGAN RESEP DOKTER