Prospecto: información para el usuario

Progevera 10 mg comprimidos
medroxiprogesterona acetato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Progevera 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progevera 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Progevera 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Progevera 10 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Progevera y para qué se utiliza

Progevera 10 mg comprimidos se presenta en blíster con 30 comprimidos. Es una hormona (progestágeno) que suple la falta de la hormona natural del organismo y neutraliza ciertos efectos no deseados de otras hormonas (estrógenos, andrógenos y gonadotropinas) en situaciones específicas descritas a continuación:

- Tratamiento coadyuvante a la terapia estrogénica en mujeres menopáusicas no histerectomizadas (sin extirpación del útero).
- Amenorrea secundaria (ausencia de hemorragia menstrual de manera prolongada), siempre que previamente se haya descartado la posibilidad de embarazo.
- Menometrorragia funcional (sangrados abundantes e irregulares).
- Esterilidad, ya que una escasa función del cuerpo lúteo puede ser causa de esterilidad.
- Síndrome premenstrual (trastorno que suele aparecer durante los días previos a la menstruación).
- Dismenorrea (dolor menstrual, calambres en las piernas).
- Endometriosis leve a moderada (crecimiento de placas de tejido endometrial fuera del útero).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Progevera 10 mg comprimidos

No tome Progevera:
- Si es usted alérgico (hipersensible) al acetato de medroxiprogesterona, o a cualquiera de los demás componentes de Progevera.
- Si usted sufre tromboflebitis y fenómenos tromboembólicos, hipertensión arterial grave, insuficiencia hepática grave, aborto diferido (interrupción del embarazo sin expulsión del feto), hemorragia vaginal o del tracto urinario no diagnosticada y patología mamaria no diagnosticada.

- Si está usted embarazada o creyera que pudiera estarlo.

La edad no representa un factor limitante de la terapia, aunque el tratamiento con progestágenos puede enmascarar la aparición del climaterio.

Tenga especial cuidado con Progevera:
- Si usted sufre la aparición de pérdidas o sangrado vaginal debe acudir a su médico para que determine la causa. Es probable que aparezca un sangrado abundante en aquellas pacientes que están siendo tratadas de endometriosis.
- Si usted tiene historial de epilepsia o migrañas, es asmática o tiene alteraciones cardíacas o renales, deberá comunicárselo a su médico, pues la retención de líquidos que puede producirse puede agravar su situación.
- Si usted es diabética o padece depresión.
- Si usted sufre o sospecha que tiene trastornos tromboembólicos (afecciones que pueden llevar a la formación de coágulos de sangre anormales), pérdida súbita o parcial de la visión, visión doble, dolor de cabeza, edema o lesiones vasculares de la retina, deberá suspender el tratamiento y avisar a su médico.
- Si usted se hace un análisis, avise a su analista de que está tomando Progevera.

Se recomienda una adecuada ingesta de calcio y vitamina D.

Una evaluación de la Densidad Mineral Ósea puede ser adecuada en algunos pacientes que usen acetato de medroxiprogesterona durante mucho tiempo.

Cáncer de mama
Existen pruebas de que la terapia hormonal sustitutiva (THS) combinada con estrógenos y progestágenos o solo con estrógeno aumenta el riesgo de padecer cáncer de mama. Este riesgo adicional depende de la duración de la THS. El riesgo adicional se hace evidente a los 3 años de tratamiento. Tras interrumpir la THS, este riesgo adicional disminuye a medida que pasa el tiempo, pero puede persistir durante 10 años o más si se ha recibido THS durante más de 5 años.

Otros medicamentos y Progevera 10 mg
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Especialmente si está tomando medicamentos hipoglucemiantes, anticoagulantes o aminoglutetimida.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Se ha señalado una posible relación entre la administración de progestágenos en los primeros meses del embarazo y la presencia de malformaciones congénitas en el recién nacido; teniendo en cuenta esta circunstancia y el riesgo de virilización en fetos femeninos, es desaconsejable el uso del producto durante el embarazo.

Se han detectado progestágenos en leche materna y, aunque el efecto de éstos sobre el lactante es desconocido, como regla general, usted debe evitar la lactancia natural mientras esté tomando el medicamento.

Conducción y uso máquinas
La administración de Progevera no afecta a la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria.

Progevera 10 mg contiene lactosa y sacarosa
Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Progevera 10 mg comprimidos

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Recuerde tomar su medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Forma de uso
Menopausia: De 5 a 10 mg diarios (medio a 1 comprimido de 10 mg), durante los últimos 10-14 días de la terapia estrogénica.

Amenorrea secundaria: De 2,5 (* ver nota al final del apartado) a 10 mg diarios, (1 comprimido de 10 mg) durante 5 a 10 días, comenzando el día 16 o 21 del ciclo. En las pacientes con atrofia de endometrio, es conveniente asociar Progevera con la administración de estrógenos, siendo la dosis necesaria para inducir la mayor transformación secretora del endometrio de 10 mg (1 comprimido de 10 mg) de Progevera diariamente durante 10 días. La pérdida de sangre se verifica, en general, hacia los tres primeros días de haber suspendido el tratamiento con Progevera. Para provocar el regreso normal del ciclo menstrual, el tratamiento debe repetirse durante tres ciclos consecutivos.

Menometrorragia funcional: De 2,5 a 10 mg diarios, (*ver nota al final del apartado) a 10 mg diarios, (1 comprimido de 10 mg), durante 5 a 10 días, comenzando el día 16 o 21 del ciclo. Una vez controlada la pérdida de sangre, el tratamiento con Progevera debe repetirse durante dos ciclos consecutivos.

Esterilidad: De 2,5 (*ver nota al final del apartado) a 10 mg diarios, (1 comprimido de 10 mg), a partir de la segunda mitad del ciclo (el día 14 del mismo).

Tensión premenstrual: De 2,5 (*ver nota al final del apartado) a 10 mg diarios (1 comprimido de 10 mg), durante 5-7 días antes del final del ciclo menstrual.

Dismenorrea: De 2,5 (*ver nota al final del apartado) a 10 mg diarios (1 comprimido de 10 mg), desde el día 5 al 25 del ciclo menstrual.

Endometriosis: 10 mg (1 comprimido de 10 mg) desde el primer día del ciclo menstrual, tres veces al día, durante 90 días consecutivos.

* Es más adecuado que la dosis de 2,5 mg se administre en forma de medio comprimido de Progevera 5 mg.

Si estima que la acción de Progevera es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Progevera 10 mg de lo que debe
La administración aguda de una dosis terapéutica de Progevera por vía oral, se considera segura y no tóxica. Si usted ha tomado Progevera más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Progevera 10 mg
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Progevera puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos **poco frecuentes** que pueden afectar a más de 1 persona de cada 1000 pero a menos de 1 de cada 100 son:

Alteraciones del sistema nervioso: dolor de cabeza, nerviosismo, tendencia al sueño, mareo.
Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: acné.

Los efectos adversos **raros** que pueden afectar a más de 1 persona de cada 10000 pero a menos de 1 de cada 1000 son:

Alteraciones psiquiátricas: dificultad para conciliar el sueño.
Alteraciones del sistema nervioso: depresión.
Alteraciones vasculares: Afecciones que pueden llevar a la formación de coágulos de sangre anormales (Trastornos tromboembólicos).
Alteraciones gastrointestinales: nauseas.
Alteraciones de la piel y del tejido subcutáneo: pérdida de cabello, vello excesivo en las mujeres, picores, erupción, roncha.
Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas potencialmente graves, aparición de ronchas localizadas principalmente alrededor de ojos, labios, manos, pies y garganta.
Exploraciones complementarias: tolerancia a la glucosa disminuida.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: cambios de peso.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: dolor a la palpación mamaria

Además se han observado otros efectos adversos:

Alteraciones del hígado: coloración amarillenta de la piel y la parte blanca de los ojos.
Alteraciones del aparato reproductor y de la mama: Sangrado uterino anormal (irregular, mayor, menor), ausencia de menstruación, alteraciones en el cuello del útero (secreciones y erosiones), dolor de mamas, secreción de leche por las mamas fuera del período de embarazo y puerperio, falta de ovulación durante largo tiempo.
Alteraciones generales y alteraciones en el lugar de administración: Edema/retención de líquidos, fatiga, fiebre

Si considera que algunos de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Progevera 10 mg comprimidos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No se precisan condiciones especiales de conservación. Almacenar a temperatura ambiente.

Caducidad
No utilizar Progevera después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Progevera

Progevera 10 mg comprimidos
- El principio activo es acetato de medroxiprogesterona. Cada comprimido contiene 10 mg de acetato de medroxiprogesterona.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, sacarosa, almidón de maíz, talco, estearato de calcio y parafina líquida.

Aspecto del producto y contenido del envase
Progevera 10 mg son comprimidos recubiertos con película de color blanco, biconvexos, de forma circular y ranurados por una cara. Cada envase contiene 30 comprimidos.

El laboratorio tiene también comercializada otra especialidad similar: Progevera 5 mg se presenta en blíster con 24 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
Pfizer, S.L.
Avda. de Europa 20-B.
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas. (Madrid),
España

Responsable de la fabricación:
Pfizer Italia, S.r.L.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2025

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)(http://www.aemps.gob.es/)