

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Provera 200 mg, tabletten**  
**Provera 250 mg, tabletten**

Medroxyprogesteronacetaat

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
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 kan bij vrouwen in de overgang worden gebruikt bij de behandeling van baarmoederslijmvlieskanker die niet geopereerd kan worden en die gevoelig is voor hormonen en bij de behandeling van uitgezaaide borstkanker.

Medroxyprogesteronacetaat, het werkzame bestanddeel van Provera, is een stof uit de groep van de hormonen en gerelateerde stoffen. Het behoort tot de progestagenen (stoffen die lijken op het vrouwelijke geslachtshormoon progesteron).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige hartzwakte.
- U heeft een hoge bloeddruk of een ziekte veroorzaakt door bloedstolsels (bijvoorbeeld trombose been, beroerte, hartinfarct).
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft een aandoening die door geslachtshormonen kan worden verergerd of door gebruik van vrouwelijke hormonen of door zwangerschap is veroorzaakt. Voorbeelden hiervan zijn: ernstige jeuk, geelzucht door verstopping van de galwegen, zwangerschapsherpes, porfyrie (dit is een aangeboren afwijking in de stofwisseling van de stof porfyryne) en otosclerose (hierbij treedt er een verharding in het middenoor op, waardoor het gehoor achteruit gaat).
- U heeft vaginale bloeding van onbekende oorzaak.
- U heeft bloedingen bij het plassen van onbekende oorzaak.

- U bent zwanger of denkt zwanger te zijn.
- U heeft afwijkingen in uw borsten van onbekende oorzaak.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Wanneer u lijdt aan bepaalde aandoeningen zoals epilepsie, migraine, astma of wanneer uw hart of nieren niet goed werken. Middelen als Provera kunnen er namelijk toe leiden dat uw lichaam vocht vasthoudt, waardoor deze aandoeningen kunnen verergeren.
- Wanneer u vroeger behandeld bent voor terneergeslagenheid (depressie). Stop met dit middel als dit terugkeert.
- Wanneer u suikerziekte heeft. Uw bloedsuikergehalte zal in dit geval goed gecontroleerd moeten worden.
- Wanneer u in het verleden last heeft gehad van aandoeningen als gevolg van bloedstolsels in de bloedvaten (trombose). U moet dit aan uw arts melden.

Wanneer u plotseling last van uw ogen of ernstige hoofdpijn krijgt, moeten uw ogen door een oogarts worden gecontroleerd voordat u doorgaat met de behandeling met Provera.

Wanneer er onverwacht een vaginale bloeding optreedt tijdens het gebruik van Provera moet dit onderzocht worden door uw arts.

Vertel het uw behandelend arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

De resultaten van bepaalde hormoon- en leverfunctie- en glucosetesten kunnen door Provera worden beïnvloed. Dit houdt in dat de uitkomsten van deze testen niet betrouwbaar zijn. U moet daarom altijd aan uw arts of apotheker vertellen dat u Provera gebruikt.

Door het gebruik van Provera kan uw lichaamsgewicht toenemen.

Door gebruik van een hoge dosering Provera kan de functie van de bijnierschors (hormoonproductie) worden verminderd. Een vollemaansgezicht kan ontstaan. Na stoppen met de behandeling kan er daarom sprake zijn van een te lage hormoonproductie. Hormonen spelen een belangrijke rol in het reguleren van afweerreacties en het gevoel van ziek zijn en koorts hebben. Deze verschijnselen kunnen ten gevolge van een verminderde werking van de bijnierschors, versterkt optreden.

Er zijn geen studies gedaan naar de effecten van hoge doses van Provera tabletten op de botdichtheid. Er bestaat de mogelijkheid dat medroxyprogesteronacetaat de botdichtheid kan verminderen. Een beoordeling van de botdichtheid kan zinvol zijn als u Provera langdurig gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Het volgende geneesmiddel kan de werking van Provera beïnvloeden:

- Aminoglutethimide. Dit geneesmiddel wordt voor de behandeling van borstkanker gebruikt en zou de werkzaamheid van Provera kunnen verminderen.

## **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Provera wordt beter opgenomen in uw bloed wanneer het in combinatie met voedsel wordt ingenomen. Daarom kunt u dit geneesmiddel het beste tijdens of na de maaltijd innemen.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

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.

### *Zwangerschap*

Gebruik Provera niet wanneer u zwanger bent of probeert zwanger te worden.

### *Borstvoeding*

Gebruik geen Provera wanneer u borstvoeding geeft.

## **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Vermijd het besturen van voertuigen en het bedienen van machines wanneer u last krijgt van duizeligheid of slaperigheid.

## **Dit middel bevat natriumbenzoaat en natrium**

Provera 200 mg bevat 0,278 mg natriumbenzoaat per tablet.

Provera 250 mg bevat 0,347 mg natriumbenzoaat per tablet.

Natriumbenzoaat kan de concentraties van een stof met de naam bilirubine verhogen. Hoge concentraties bilirubine kunnen leiden tot geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) en kunnen ook leiden tot hersenletsel (encefalopathie) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken). Aangezien dit middel normaal gesproken alleen bij volwassenen wordt toegepast, is deze waarschuwing alleen ter volledigheid opgenomen.

Provera 200 mg en 250 mg tabletten bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

### **Algemene aanwijzingen**

De dosering is afhankelijk van de toepassing. Er wordt vanaf 200 mg per dag tot 500 mg meermalen per dag voorgeschreven.

De tabletten kunnen het best met wat water tijdens of na de maaltijd worden ingenomen.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker wanneer u te veel Provera heeft ingenomen.

Vergiftigingsverschijnselen die kunnen voorkomen na het in één keer innemen van te veel medicijnen zijn misselijkheid, buikpijn en braken. Een aparte behandeling bij overdosering is niet nodig. Wel kunnen maatregelen tegen de genoemde verschijnselen worden genomen.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een tablet vergeten bent en u ontdekt dat op de dag dat u hem had moeten innemen, neem de tablet dan alsnog in. Als u het pas de volgende dag ontdekt, ga dan gewoon door met het innemen van uw medicatie op het gebruikelijke tijdstip en sla de vergeten tablet(ten) over. **Let op!** Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Wanneer u stopt met het gebruik van Provera moet door de arts bepaald worden of u wellicht enige tijd corticosteroiden moet krijgen, omdat de aanmaak door het lichaam hiervan tijdelijk verminderd kan zijn.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

### **Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Gewichtsveranderingen, toegenomen eetlust
- Slapeloosheid
- Hoofdpijn, duizeligheid, trillen
- Braken, verstopping (obstipatie), misselijkheid
- Overmatig zweten (hyperhidrose)
- Vochtophoping in weefsel (oedeem), vocht vasthouden, vermoeidheid

### **Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- Vollemaansgezicht (cushingoïde verschijnselen)
- Verergering van suikerziekte, verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- (Ernstige) neerslachtigheid (depressie), overdreven opgewektheid (euforie), minder zin in seks (verminderd libido)
- Onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis)
- Bloedstolsel in bloedvaten van de longen (longembolie)
- Diarree, droge mond
- (jeugd)puistjes(acne), overmatige beharing
- Ongecontroleerde samentrekking van de spieren (spierspasmen)
- Menstruatiestoornis (onregelmatig, toename, afname, spotting), pijnlijke borsten

### **Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Geneesmiddelenovergevoeligheid
- Zenuwachtigheid
- Herseninfarct, slaperigheid
- Hartinfarct

- Aandoeningen die veroorzaakt worden door bloedvatverstoppeningen door bloedstolsels (trombose, embolie), verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Geelzucht
- Geen haargroei of haaruitval, huiduitslag
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise), koorts
- Afnomen tolerantie voor suiker

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- Uitblijven van de eisprong (anovulatie)
- Verwardheid
- Epilepsie, concentratieverlies, nachtelijke kuitkrampen (adrenerg syndroom), migraine
- Bloedstolselvorming in een netvliesbloedvat (retinale trombose), ooglenstroebeling (grijze staar) door bloedsuikerveranderingen (diabetisch cataract), minder goed kunnen zien
- Versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpitaties)
- Leverfunctiestoornissen
- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk (pruritus)
- Suiker in de urine (glycosurie)
- Erosie van de baarmoederhals, niet (meer) menstrueren (amenorroe), gevoelige borsten, vaginale afscheiding, melkafscheiding uit de tepel (galactorroe)
- Verhoogde aantallen witte bloedcellen en bloedplaatjes

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 beneden 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. Elke tablet bevat 200 of 250 mg medroxyprogesteronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, natriumcarboxymethyl-gemodificeerd zetmeel, microkristallijn cellulose (E460), gelatine, macrogol 400, magnesiumstearaat (E470b), natriumdocusaat en natriumbenzoaat (E211). Zie rubriek 2 "Dit geneesmiddel bevat natriumbenzoaat en natrium."

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

Provera 200 mg, tabletten zijn witte, ronde, bolle tabletten met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde gemerkt met “U 320”.

Provera 250 mg, tabletten zijn witte, ronde, platte tabletten met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde gemerkt met “U 403”.

Provera kan worden geleverd in blisterverpakkingen van 50 tabletten, in glazen potten met 50 tabletten en in HDPE potten, afgesloten met een polypropylene (PP) dop, met 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Pfizer bv  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle a/d IJssel

#### *Fabrikant*

Pfizer Italia S.r.l.  
63100 Marino del Tronto  
Ascoli Piceno  
Italië

Provera is in het register ingeschreven onder RVG 10597 (Provera 200 mg) en RVG 10598 (Provera 250 mg).

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd september 2023**