



**Листок-вкладыш: инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
ПРОВЕРА, 500 мг, таблетки**

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его снова.
- 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 медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 этого 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

Провера содержит в качестве активного вещества медроксипрогестерона ацетат. Медроксипрогестерон относится к группе лекарств, называемых прогестинами, которые действуют, замедляя рост некоторых гормоночувствительных опухолей.

Провера применяется для лечения:

- рак молочной железы, опухоль ткани, покрывающей внутреннюю стенку матки (рак эндометрия), опухоль предстательной железы и опухоль почки;
- состояние, характеризующееся увеличением объема предстательной железы (аденома предстательной железы);
- 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 применяйте препарат Провера в следующих случаях:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на медроксипрогестерон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- 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 у Вас серьезное нарушение функции печени (печеночная недостаточность).

- Если врач подозревает у Вас рак молочной железы на ранней стадии или этот диагноз уже установлен.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом 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 производство 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.

Другие препараты и препарат Провера

Сообщите лечащему врачу о любых лекарственных средствах, которые Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать.

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 предполагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, посоветуйтесь со своим лечащим врачом перед применением препарата Провера.

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 Вы принимали препарат на фоне беременности, 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, прежде чем начинать терапию препаратом Провера во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Неизвестно, влияет ли препарат Провера на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Проконсультируйтесь с лечащим врачом 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 по поводу приема препарата, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза

- **Рак молочной железы, опухоль ткани, покрывающей внутреннюю стенку матки (рак эндометрия), опухоль предстательной железы, опухоль почки, аденома предстательной железы.**

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.

Если Вам трудно глотать или Вам нужно принимать высокие дозы препарата в течение длительного времени, Ваш врач может порекомендовать Вам принимать суспензию для приема внутрь вместо таблеток.

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.

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:

Частые: 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.
- Усталость.

Нечастые: 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 при применении препарата Провера*»).
- 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).
- Кровотечение из половых путей по неизвестной причине (нерегулярные менструация, снижение или увеличение выделений во время менструации).
- Боль в груди.
- Мышечные спазмы.

Редкие: могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- 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, работником аптеки 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.

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

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОВЕРА

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке после слова «Годен до». Дата истечения срока годности соответствует последнему числу указанного месяца.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовым мусором. Указания по обращению с неиспользованными лекарственными средствами можно получить у фармацевта. Эти меры помогут защитить окружающую среду. Храните при температуре не выше 25°C.

Срок годности: 5 лет.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит препарат Провера

- Действующим веществом препарата является медроксипрогестерона ацетат

Одна таблетка содержит 500 мг медроксипрогестерона ацетата.

- Другие компоненты: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, желатин гидролизированный (бико С), натрия крахмала гликолят (тип А), полиэтиленгликоль (макрогол 400), натрия докучат (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; по 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска из аптек

Отпуск из аптек по рецепту.

Информация о производителе

Пфайзер Италия С.р.л., Италия/ Pfizer Italia S.r.l., Italy

Представительство "PFIZER EXPORT B.V." в Республике Беларусь: г. Минск, пр-т Дзержинского 8-403, телефон 375-17-309-38-00, факс 375-17-309-38-19