Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Provera, tabletten 5 mg
Provera, tabletten 10 mg

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 worden gebruikt:
- bij bepaalde menstruatiestoornissen zoals onregelmatige of te lange bloedingen, of het uitblijven van bloedingen.
- bij aanwezigheid van baarmoederweefsel buiten de baarmoeder (endometriose).
- als aanvullend middel bij de behandeling met oestrogenen (vrouwelijk hormoon).

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 ziekte(n) veroorzaakt door bloedstolsels (bijvoorbeeld trombosebeen, beroerte, hartinfarct).
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U heeft aandoeningen die door geslachtshormonen kunnen worden verergerd en die door gebruik van vrouwelijke hormonen of door zwangerschap zijn 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 porfyrine) en otosclerose, (hierbij treedt er een verharding in het middenoor op, waardoor het gehoor achteruit gaat).
- U heeft borstkanker of andere vormen van kanker die afhankelijk zijn van geslachtshormonen of heeft dat gehad, of als er een vermoeden is dat u dat heeft.

- U heeft een aandoening waarbij u oestrogenen in combinatie met Provera niet mag gebruiken (zie ook bijsluiter oestrogeen-preparaat).
- 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.

Bij gebruik van alleen Provera:
- Wanneer de werking van uw hart of nieren verstoord is. U moet dan tijdens het gebruik van Provera extra te worden gecontroleerd aangezien het gebruik van dit middel ertoe kan leiden dat het lichaam vocht vasthoudt.
- Wanneer u vroeger behandeld bent voor terneergeslagenheid (depressie). Stop met dit middel als dit terugkeert.
- Wanneer u suikerziekte heeft. Uw bloedsuikergehalte zal in dat geval goed gecontroleerd moeten worden.
- 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 te vertellen dat u Provera gebruikt.
- Wanneer er onverwacht een vaginale bloeding optreedt tijdens het gebruik van Provera moet dit onderzocht worden door uw arts.
- Wanneer u plotseling last krijgt van uw ogen of ernstige hoofdpijn krijgt, moeten uw ogen door een oogarts worden gecontroleerd voordat u doorgaat met de behandeling met Provera.
- Wanneer u vorming van bloedstolsels in een ader van de benen, longen of elders in het lichaam (veneuze trombose) heeft gehad, kunt u beter geen Provera gebruiken. Als u bloedstolsels ontwikkelt tijdens het gebruik van Provera moet u stoppen met Provera.
- Er zijn geen studies gedaan naar de effecten van Provera tabletten op de botdichtheid. Een beoordeling van de botdichtheid kan zinvol zijn als u Provera langdurig gebruikt.

Bij gebruik van Provera als aanvullend middel bij de behandeling met oestrogenen:
- Voordat u begint met de behandeling moet u uw arts volledig op de hoogte stellen van uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw directe familie. U krijgt een algemeen medisch en gynaecologisch onderzoek. Tijdens de behandeling zullen regelmatig controles, inclusief een borstonderzoek, bij u plaatsvinden. Periodiek, op zijn minst jaarlijks, moet een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen van de behandeling gemaakt te worden om te bepalen of deze moet worden voortgezet.

- **Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker):** Gebruik van hormoonsuppletietherapie (HST) met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het hormoon progestageen in dit middel beschermt tegen dit extra risico.

- **Onregelmatig bloedverlies:** U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen (spotting). Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter
    - langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
    - begint nadat u Provera al meer dan 6 maanden gebruikt
    - aanhoudt nadat u gestopt bent met Provera

  moet u **zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.**

- **Borstkanker:** Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsuppletietherapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.
  Van de vrouwen tussen de 50 en 79 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 9 tot 14 per 1000 borstkanker. Onder vrouwen tussen de 50 en 79 jaar die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 13 en 20 gevallen per 1000 gebruikers (d.w.z. 4 tot 6 extra gevallen per 1000).
  Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:
    - vorming van kuiltjes in de huid
    - veranderingen van de tepel
    - knobbeltjes die u kunt zien of voelen

- **Eierstokkanker:** Eierstokkanker (ovariumkanker) is een zeldzame aandoening. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij vrouwen die ten minste 5 tot 10 jaar HST gebruiken.
  Van de vrouwen tussen de 50 en 69 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 2 op de 1000 eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er 2 tot 3 gevallen per 1000 gebruikers (d.w.z. maximaal 1 extra geval per 1000).

- **Bloedstolsel in een ader (trombose):** Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.
  Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.
  De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:
    - u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 ‘Als u een operatie moet ondergaan’)
    - u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m^2)
    - u heeft een afwijking in de bloedstolling waardoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
    - een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
    - u heeft systemische lupus erythematodes (SLE)
    - u heeft kanker.

  Als u tijdens het gebruik van Provera tekenen bemerkt van een bloedstolsel, zoals pijnlijke zwelling en roodheid van de benen, plotselinge pijn op de borst of moeite met ademhalen, stop direct met het innemen van dit middel en neem contact op met uw arts.

  Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel. Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 (d.w.z. 5 extra gevallen per 1000).

- **Hartaandoening (hartaanval):** Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.
  Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

- **Beroerte:** De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1000).

– **Dementie:** HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Bij gebruik van Provera bij aanwezigheid van baarmoederweefsel buiten de baarmoeder (endometriose):
– Wanneer u behandeld wordt voor de aanwezigheid van baarmoederweefsel buiten de baarmoeder (endometriose) kan een bloeding optreden. Deze stopt echter weer vanzelf en hoeft niet te worden behandeld.

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.

Bij gebruik van Provera als aanvullend middel bij de behandeling met oestrogenen:
Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Provera, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor:
- middelen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine)
- middelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
- middelen tegen een hiv-infectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum)* bevatten.

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.

Laboratoriumonderzoeken
Als uw bloed onderzocht wordt, moet u uw arts of laborant vertellen dat u Provera gebruikt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

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
Als u zwanger bent, mag u Provera niet gebruiken aangezien dit de ontwikkeling van de foetus kan schaden.

Borstvoeding
Als u borstvoeding geeft, mag u Provera niet gebruiken. Provera gaat over in de moedermelk en kan een negatief effect hebben op de zuigeling.

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

Provera bevat lactose en sucrose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Neem de tablet(ten) in tijdens of na de maaltijd met een half glas water.

De aanbevolen dosering is:
- bij bepaalde menstruatiestoornissen zoals onregelmatige of te lange bloedingen, of het uitblijven van bloedingen: 5 tot 10 mg per dag gedurende een aantal dagen van de cyclus;
- bij aanwezigheid van baarmoederweefsel buiten de baarmoeder (endometriose): driemaal daags 10 mg gedurende 90 opeenvolgende dagen;
- als aanvullend middel bij de behandeling met oestrogenen (vrouwelijk hormoon): 5 tot 10 mg gedurende een aantal dagen van de cyclus.

Uw arts bepaalt de dosering, stelt het tijdstip vast waarop de behandeling moet beginnen en bepaalt hoe lang de behandeling zal duren.

Als u een operatie moet ondergaan
Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan uw arts dat u oestrogeen met aanvullend Provera gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van oestrogeen met aanvullend Provera om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, ‘Bloedstolsel in een ader’). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van deze middelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem contact op met uw arts wanneer u te veel tabletten Provera heeft ingenomen.
U zou last kunnen krijgen van misselijkheid, buikpijn en braken. Een paar dagen later kan er een bloeding optreden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u een tablet vergeten bent en u ontdekt dat op de dag dat u die had moeten innemen, kunt u die tablet alsnog innemen. Anders moet u de vergeten tablet(ten) overslaan en op het eerstvolgende normale tijdstip van inname doorgaan met de behandeling.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Drie tot zeven dagen na het stoppen van de behandeling met Provera zullen bloedingen optreden.

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 onderstaande bijwerkingen zijn gemeld voor Provera:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- menstruatiestoornis (onregelmatig, toename, afname, spotting)

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- geneesmiddelovergevoeligheid
- depressie, slapeloosheid, zenuwachtigheid
- duizeligheid
- haaruitval (alopecia), (jeugd)puistjes (acne), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), jeuk (pruritus)
- vaginale afscheiding, pijnlijke borsten, gevoelige borsten
- koorts (pyrexie), vermoeidheid
- gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- overmatige beharing (hirsutisme)
- overvloedige afscheiding van melk uit de tepel (galactorroe)
- vochtophoping in weefsel (oedeem), vocht vasthouden

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- 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)
- uitblijven van de eisprong (anovulatie)
- slaperigheid
- verstopping van een bloedvat door een bloedprop (embolie en trombose)
- geelzucht, mogelijk als gevolg van een galaandoening
- huiduitslag
- niet (meer) menstrueren (amenorroe), irritatie van de baarmoederhals (erosie van de cervix)
- veranderingen in de bloedsuikerspiegel (verlaagde glucosetolerantie), gewichtsafname

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Provera in combinatie met een oestrogeen:

Kwaadaardige aandoeningen
Borstkanker, bovenmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie), baarmoederkanker (endometriumcarcinoom), gezwellen die gevoelig zijn voor geslachtshormonen (kwaadaardig/goedaardig)

Hartaandoeningen
Hartinfarct

Bloedvaten
Veneuze trombose (vorming van bloedstolsels in een ader van de benen, longen of elders in het lichaam), beroerte

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. 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.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 5 of 10 mg medroxyprogesteronacetaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, sucrose, maïszetmeel, paraffine, talk (E553b) en calciumstearaat (E470a). De 5 mg tabletten bevatten daarnaast nog indigokarmijn (E132) als kleurstof.

Hoe ziet Provera eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Provera, tabletten 5 mg zijn lichtblauw, rond, aan de ene zijde gemerkt met een inkeping met erboven en eronder "286" en aan de andere zijde met "U".
Provera, tabletten 10 mg zijn wit, rond, met aan de ene zijde een inkeping en aan de andere zijde gemerkt met "Upjohn 50".

Provera tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 30 stuks en in een glazen pot met 30 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:
Tabletten 5 mg RVG 00601
Tabletten 10 mg RVG 09986

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2025.

NLD 25G01