

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PROVERA G 2,5 mg compresse

PROVERA G 5 mg compresse

PROVERA G 10 mg compresse

Medrossiprogesterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Provera G e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Provera G
3. Come prendere Provera G
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Provera G
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Provera G e a cosa serve

Provera G contiene il principio attivo medrossiprogesterone acetato, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati progestinici che agiscono come il progesterone, un ormone sessuale naturale.

Provera G è utilizzato nelle **donne** per:

- contrastare lo stimolo degli estrogeni (un tipo di ormone) sul rivestimento interno dell'utero (endometrio) quando vengono somministrati nelle donne in menopausa come terapia ormonale sostitutiva
- trattare la perdita eccessiva di sangue mestruale o un'anomala perdita di sangue dall'utero negli intermestri
- trattare l'assenza di mestruazioni in donne in età fertile.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Provera G

Non prenda Provera G:

- se è allergica al medrossiprogesterone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o pensa di essere in **gravidanza** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha osservato **perdite di sangue** dalla vagina e non ne conosce le cause. Lei deve sottoporsi a degli esami medici per scoprire le cause di questo disturbo prima di prendere Provera G;
- se ha gravi **problemi al fegato**;
- se ha (o si sospetta che possa avere) un **tumore al seno**, un **tumore agli organi genitali** in fase iniziale o un tipo di tumore sensibile ad estrogeno e progesterone, due ormoni femminili;
- se ha o ha mai avuto un **coagulo di sangue** (trombi) in un vaso sanguigno della gamba o del polmone;
- se soffre o ha mai sofferto di **infiammazione delle vene**;
- se ha o ha mai avuto un **emorragia nel cervello**;

- se ha avuto un **aborto spontaneo** interno (senza espulsione del feto) o incompleto (con espulsione non completa del feto).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Provera G se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- soffre di **ritenzione di liquidi** all'interno dell'organismo. È necessaria cautela se lei ha altri disturbi che possono peggiorare in seguito all'aumento di liquidi nell'organismo;
- ha o ha mai sofferto di **depressione**;
- ha il **diabete** o un'intolleranza ad alcuni zuccheri;
- ha elevati livelli di **calcio** nel sangue a causa di un tumore che si è diffuso alle ossa;
- ha **problemi ai reni o al fegato**;
- è una donna in **pre-menopausa**. L'assunzione di questo medicinale potrebbe mascherare l'inizio della menopausa;
- qualcuno della sua famiglia ha o ha avuto un **tumore**;
- ha sofferto di **colorazione giallastra** della pelle o della parte bianca dell'occhio e di **prurito** durante una precedente gravidanza;
- ha o ha mai avuto **problemi al cuore**;
- ha o ha mai avuto **noduli e/o cisti** al seno;
- soffre o ha mai sofferto di **epilessia**;
- ha o ha mai avuto l'**asma**;
- ha o ha mai avuto una **malattia dell'orecchio** che causa una diminuzione dell'udito (otospongiosi);
- ha la **sclerosi multipla**, una malattia del sistema nervoso;
- ha una malattia del sistema immunitario chiamata **lupus eritematoso sistemico**.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Provera G se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- **emicrania** o **problemi agli occhi** come improvvisa perdita della vista (parziale o totale), occhi sporgenti e visione sdoppiata. In questo caso deve sottoporsi ad una visita oculistica prima di iniziare nuovamente ad assumere questo medicinale;
- formazione di **coaguli di sangue** nelle vene. I sintomi possono essere gonfiore e dolore a una gamba, dolore al torace e difficoltà a respirare. (vedere paragrafo "Non prenda Provera G").

Ulteriori avvertenze per donne che sono già in menopausa

Se lei è già in menopausa ed assume Provera G insieme ad altri medicinali contenenti estrogeni (ormoni femminili), potrebbe aumentare la probabilità che lei sviluppi una delle seguenti condizioni:

- tumore al seno;
- infarto del cuore e problemi alle coronarie (i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore);
- ictus;
- formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni, soprattutto delle gambe e dei polmoni;
- demenza (in donne di età pari o superiore ai 65 anni);
- tumore alle ovaie.

Durante l'assunzione di Provera G il medico potrebbe consigliarle di assumere quantità adeguate di calcio e vitamina D per evitare che le sue ossa diventino fragili.

Esami di laboratorio

Provera G può alterare i risultati di alcuni esami medici. Se deve sottoporsi ad analisi del sangue o a un esame del tessuto dell'utero, deve informare il medico e/o il personale del laboratorio che è in trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Provera G

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo un medicinale a base di **aminoglutetimide** (utilizzato per il trattamento di tumori al seno) perché può diminuire l'efficacia di Provera G.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Provera G se è o pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Provera G") perché questo medicinale può provocare malformazioni nel bambino. Se rimane incinta durante il trattamento, deve immediatamente **interrompere** l'assunzione di Provera G e consultare il medico.

Allattamento

Il medrossiprogesterone acetato, il principio attivo di Provera G, passa nel latte materno. Poiché non se ne conosce l'effetto sul bambino, chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Provera G altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Provera G contiene lattosio e saccarosio, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Provera G 2,5 mg compresse contiene anche il colorante **giallo tramonto (E110)** che può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Provera G

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Inghiunga le compresse di Provera G intere aiutandosi con un po' d'acqua. Non mastichi e non tagli le compresse. La linea di incisione non è concepita per rompere la compressa.

- **Se prende Provera G per contrastare lo stimolo degli estrogeni (un tipo di ormone) sul rivestimento interno dell'utero (endometrio) somministrati come terapia ormonale sostitutiva in donne in menopausa**

La dose raccomandata è da 5 mg a 10 mg al giorno per almeno 10 giorni.

Ogni ciclo di trattamento con estrogeni ha una durata di 21 giorni. Inizi a prendere Provera G l'11° giorno dall'inizio del ciclo di trattamento con estrogeni. L'emorragia da sospensione (perdita di sangue) si manifesta normalmente dopo 3-7 giorni dall'interruzione del trattamento con Provera G.

- **Se prende Provera G per il trattamento della perdita eccessiva di sangue mestruale o di un'anomala perdita di sangue dall'utero**

La dose iniziale raccomandata è da 5 mg a 10 mg al giorno per 10 giorni.

Lei deve iniziare ad assumere le compresse di Provera G il 16° giorno del ciclo mestruale. Durante l'assunzione di questo medicinale lei non dovrebbe avere perdite di sangue dalla vagina. L'emorragia da sospensione (perdita di sangue) si manifesta normalmente dopo 3-7 giorni dalla sospensione del trattamento.

Il trattamento con Provera G può essere ripetuto per 2 o 3 cicli. Successivamente il trattamento dovrebbe essere interrotto per verificare una ripresa regolare del ciclo mestruale.

- **Se prende Provera G per il trattamento dell'assenza di mestruazioni in donne in età fertile**
La dose raccomandata è da 5 mg a 10 mg al giorno per 10 giorni. L'emorragia da sospensione (perdita di sangue) si manifesta normalmente dopo 3-7 giorni dalla sospensione del trattamento.

Se prende più Provera G di quanto deve

Se prende troppe compresse di Provera G contatti immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (**shock anafilattico**)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola, con conseguente difficoltà a deglutire e respirare (**angioedema**)
- **emicrania** (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- gonfiore e dolore ad una gamba, dolore al torace e difficoltà a respirare. Questi possono essere i sintomi della formazione di **coaguli di sangue** nelle vene (trombi) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Altri effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- nausea
- perdite anomale di sangue dalla vagina (irregolari, aumentate, ridotte)

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- ipersensibilità al medicinale
- depressione
- insonnia
- irritabilità
- emicrania
- orticaria, prurito
- acne
- perdita di capelli (alopecia)
- presenza di secrezione proveniente dalla parte inferiore dell'utero (cervice uterina)
- dolore o dolorabilità al seno
- febbre
- affaticamento
- aumento del peso del corpo

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vertigini
- aumento dei peli o crescita anomala in zone del corpo normalmente assenti (irsutismo)
- anomala secrezione di latte dal seno anche quando non si è nella fase di allattamento materno
- ritenzione di liquidi nell'organismo, con gonfiore in diverse parti del corpo soprattutto a gambe, caviglie e piedi (edema)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- prolungata assenza dell'ovulazione

- sonnolenza
- colorazione giallastra della pelle, della lingua o delle mucose della bocca e della parte bianca dell'occhio (ittero e ittero colestatico)
- eruzione cutanea
- assenza anomala di mestruazioni (amenorrea)
- alterazioni della mucosa (erosioni) della parte dell'utero visibile dalla vagina (cervice uterina)
- eccessiva debolezza (astenia)
- alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (glicemia) dopo esecuzione del test di carico del glucosio. Questa condizione è nota come "riduzione della tolleranza al glucosio".
- diminuzione del peso corporeo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Provera G

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Provera G

Il principio attivo è il medrossiprogesterone acetato.

Ogni compressa di Provera G 2,5 mg contiene 2,5 mg di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, talco, amido di mais, **saccarosio**, calcio stearato, paraffina liquida, **giallo tramonto (E110)**.

Ogni compressa di Provera G 5 mg contiene 5 mg di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, talco, amido di mais, **saccarosio**, calcio stearato, paraffina liquida, indigotina (E132), alluminio ossido idrato.

Ogni compressa di Provera G 10 mg contiene 10 mg di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, talco, amido di mais, **saccarosio**, calcio stearato, paraffina liquida.

Descrizione dell'aspetto di Provera G e contenuto della confezione

Le compresse di Provera G da 2,5 mg sono compresse rotonde, convesse, di colore arancione, incise su un lato e marcate con "U64" sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/Alluminio in confezioni da 20 compresse.

Le compresse di Provera G da 5 mg sono compresse rotonde, di colore azzurro, incise su un lato con “286” da entrambe le parti della linea di frattura e sull’altro lato con “U”. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/Alluminio in confezioni da 12 e 25 compresse.

Le compresse di Provera G da 10 mg sono compresse rotonde, convesse, di colore bianco, incise su un lato e marcate con “UPJOHN 50” sull’altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/Alluminio in confezioni da 12 e 25 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il