APROVADO EM
14-10-2015
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

PROVERA 250 mg comprimidos

Acetato de medroxiprogesterona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Provera e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Provera
3. Como tomar Provera
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Provera
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Provera e para que é utilizado

Provera é um antineoplásico indicado no:
- Tratamento adjuvante e paliativo do cancro metastático e/ou recorrente do endométrio e do rim;
- Tratamento adjuvante e paliativo do cancro metastático e/ou recorrente da mama em mulheres pós-menopausa.

2. O que precisa de saber antes de tomar Provera

Não tome Provera
-Se tem alergia à medroxiprogesterona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
-Se suspeita estar ou se souber que está grávida;
-Se tiver doença hepática grave;
-Se tiver tido um aborto;
-Se tiver problemas de circulação, tais como tromboflebite, alterações tromboembólicas, acidente vascular cerebral ou antecedentes destas situações.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Provera.

Embora o uso de Provera não esteja associado a distúrbios tromboembólicos, qualquer doente que demonstre sinais e/ou sintomas relacionados com perturbações desta natureza deve ser reexaminada e cuidadosamente tratada antes de prosseguir a terapêutica com Provera.
Provera pode causar retenção de fluidos e aumento de peso, principalmente nas doses elevadas utilizadas na terapêutica de neoplasias. Dever-se-á considerar este facto ao tratar um doente cuja situação médica seja negativamente influenciada por aumento de peso ou retenção de fluidos.
As doses elevadas de Provera usadas no tratamento do cancro podem, em alguns casos, provocar sintomas Cushingoides, por exemplo, facies lunar, retenção de fluidos, intolerância à glucose e aumento da tensão arterial.
Observou-se diminuição da tolerância à glucose em algumas doentes recebendo progestagénios. O mecanismo desta diminuição é mal conhecido. Este facto deve ser tido em consideração ao tratar todas as doentes, especialmente as diabéticas.
Doentes com história de depressão mental devem ser cuidadosamente vigiadas. Algumas doentes poderão eventualmente apresentar queixas de depressão do tipo pré-menstrual enquanto sujeitas à terapêutica com Provera.
O patologista deverá ser avisado sobre uma terapêutica com Provera em curso quando forem feitos exames do tecido do endométrio ou endocervical.
Os seguintes testes laboratoriais podem ser afetados pelo uso de Provera:
- Níveis de gonadotropinas
- Níveis plasmáticos de progesterona
- Níveis urinários de pregnandiol
- Níveis plasmáticos de testosterona (no homem)
- Níveis plasmáticos de estrogénios (na mulher)
- Níveis plasmáticos de cortisol
- Teste de tolerância à glucose
- Teste da metirapona

Outros medicamentos e Provera
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.
Informe o seu médico se estiver a tomar aminoglutetimida, uma vez que pode diminuir a eficácia de Provera.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este, ou qualquer outro medicamento.
Provera está contraindicado durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos de Provera sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas não foram estudados.

3. Como tomar Provera

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos devem ser tomados por via oral.

Carcinoma do Endométrio e Renal: A dose recomendada de Provera é de 250 a 500 mg/dia.

Neoplasia da Mama: A dose recomendada de Provera é de, pelo menos, 500 mg/dia.
Nota: Em situações de cancro renal, do endométrio ou da mama, pode não haver resposta à terapêutica hormonal antes de 8 a 10 semanas de administração. A progressão rápida da doença em qualquer altura durante a terapêutica, determina a interrupção do tratamento com Provera.

Não se recomenda Provera como terapêutica primária, mas como tratamento adjuvante e paliativo em casos avançados e inoperáveis, incluindo situações de doença recorrente ou metastática.

Caso se tenha esquecido de tomar Provera
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Provera
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos adversos frequentes, que podem ocorrer em menos que 1 em cada 10 doentes, mas em mais que 1 em 100 doentes, são:
- alterações de peso; aumento do apetite; insónia; dor de cabeça; tonturas, tremores; vómitos; prisão de ventre; náuseas; transpiração muito aumentada; problemas na ereção; edema/retenção de líquidos; cansaço.

Os efeitos adversos pouco frequentes, que podem ocorrer em menos que 1 em cada 100 doentes, mas em mais do que 1 em 1.000 doentes, são:
- efeitos do tipo corticoide (por ex., síndrome Cushingoide); agravamento da diabetes mellitus; aumento dos níveis de cálcio no sangue; depressão; euforia; alteração da líbido; insuficiência cardíaca congestiva; tromboflebite; embolia pulmonar; diarreia; boca seca; angioedema; acne; aumento do número de pelos; hemorragia uterina anormal (irregular, aumento ou diminuição da hemorragia, hemorragia escassa fora do período menstrual); dor nos seios; espasmos nos músculos.

Os efeitos adversos raros, que podem ocorrer em menos que 1 em cada 1.000 doentes, mas em mais do que 1 em 10.000 doentes, são:
- reações alérgicas ao medicamento; nervosismo; enfarte cerebral; sonolência; enfarte do miocárdio; embolia e trombose; icterícia; perda de cabelo; erupção na pele; mal-estar geral; febre; menor tolerância à glucose (açúcar); aumento da tensão arterial.

Efeitos secundários cuja frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis, são:
- reações alérgicas (reações anafiláticas, reações anafilatoides); ausência de ovulação por período prolongado; confusão mental; perda de concentração; efeitos típicos dos adrenérgicos (por ex., tremores finos das mãos, suores, câibras noturnas); embolia e trombose na retina; cataratas diabéticas; alterações da visão; taquicardia; palpitações; urticária; comichão; açúcar na urina; ausência de menstruação; erosões cervicais uterinas; corrimento cervical; secreção de leite; alterações nos exames do fígado; aumento da contagem de glóbulos brancos e plaquetas.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Provera

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não necessita. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Provera
- A substância ativa é o acetato de medroxiprogesterona.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido de milho, Byco C, macrogol 400, carboximetilamido sódico, docusato de sódio com benzoato de sódio, estearato de magnésio, água purificada, álcool isopropílico.

APROVADO EM
14-10-2015
INFARMED

Qual o aspeto de Provera e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Provera 250 mg são brancos, redondos, achatados, ranhurados num dos lados e marcados com "U403" no outro lado.

Os comprimidos de Provera apresentam-se em embalagens de 20 e 50 unidades, acondicionadas em blisters de PVC/alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:
Pfizer Italia S.r.l.
Localitá Marino del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em