**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**PROVERA 100 mg compresse**
**PROVERA 250 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Provera
3. Come prendere Provera
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Provera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Provera e a cosa serve

Provera contiene il principio attivo medrossiprogesterone acetato. Il medrossiprogesterone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati progestinici che agiscono rallentando la crescita di alcuni tumori sensibili agli ormoni.

Provera è utilizzato:
- per il trattamento del tumore del tessuto che riveste la parete interna dell'utero (tumore dell'endometrio), del tumore del rene e del tumore al seno in donne che non hanno più il ciclo mestruale (post-menopausa). Provera è utilizzato in associazione ad altri medicinali quando questi tumori si sono diffusi in più zone dell'organismo (metastasi) oppure quando non rispondono più a trattamenti specifici.
- in caso di eccessiva perdita di peso e di notevole riduzione delle normali funzioni dell'organismo nelle fasi avanzate del tumore o nell'AIDS, una grave malattia del sistema immunitario.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Provera

**Non prenda Provera:**
- se è allergico al medrossiprogesterone 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;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se il medico sospetta oppure ha accertato che lei ha un tumore al seno o agli organi genitali in fase iniziale.

**Avvertenze e precauzioni**


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Provera se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi, perché alcune di queste condizioni potrebbero richiedere che il medico la sottoponga a frequenti controlli durante l'assunzione di questo medicinale:

- ha abbondanti perdite di sangue dalla vagina, ma non ne conosce la causa. Lei deve sottoporsi a degli esami medici per conoscere le cause di questo disturbo prima di prendere Provera (vedere paragrafo Non prenda Provera);
- ha o ha mai sofferto di ritenzione idrica;
- 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 (insufficienza renale);
- ha problemi al fegato (vedere paragrafo Non prenda Provera);
- è una donna in pre-menopausa, perché l'assunzione di questo medicinale potrebbe mascherare il termine del suo periodo fertile.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** l'assunzione di questo medicinale (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- improvvisa perdita parziale o totale della vista, occhi sporgenti, visione sdoppiata delle immagini o emicrania che prima non aveva. Interrompa **immediatamente** l'assunzione di Provera e si sottoponga ad una visita oculistica prima di iniziare nuovamente ad assumere questo medicinale;
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi potrebbero essere sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi), oppure di trasporto di questi trombi fino ai polmoni, dove si fermano ad occludere un altro vaso sanguigno (tromboembolia). Interrompa **immediatamente** l'assunzione di Provera e si rivolga al medico;
- sindrome di Cushing, un disturbo che può manifestarsi con alcuni o con tutti i seguenti sintomi:
    - stanchezza o facile affaticabilità
    - rapido aumento di peso e obesità, soprattutto al tronco e alla faccia
    - perdita del desiderio sessuale, impotenza, frigidità
    - aumento della pressione arteriosa del sangue (ipertensione arteriosa)
    - alterazione del ciclo mestruale (dismenorrea) o interruzione del ciclo mestruale (amenorrea)
    - crescita anomala di peli (irsutismo)
    - cambiamenti improvvisi dell'umore (depressione, nervosismo, irritabilità)
    - problemi alla pelle, come strie rosso-violacee soprattutto sui fianchi, sull'addome e sugli arti inferiori e aumento della produzione di sebo (pelle e/o capelli grassi)
    - dolori alle ossa e alle articolazioni
    - allungamento del tempo di cicatrizzazione delle ferite
    - maggiore sensibilità alle infezioni

**Durante** l'assunzione di Provera il medico potrebbe consigliarle di assumere quantità adeguate di calcio e vitamina D e di sottoporsi regolarmente a degli esami per valutare la condizione delle ossa (esami di densità minerale ossea), soprattutto se lei deve assumere questo medicinale per un lungo periodo di tempo.

**Esami di laboratorio**

- Se le è stato consigliato di recarsi presso un laboratorio specializzato per sottoporsi a degli esami basati su prelievi (biopsie) di frammenti di tessuto dall'utero, deve informare il personale del laboratorio che sta assumendo Provera perché l'uso di questo medicinale può alterare i risultati dell'esame;
- Se le è stato consigliato di effettuare delle analisi del sangue, deve informare il medico e/o il personale del laboratorio che sta assumendo Provera perché l'uso di questo medicinale può alterare i valori di alcuni ormoni presenti nel sangue.

**Altri medicinali e Provera**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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 medicinali a base di aminoglutetimide, una sostanza utilizzata per il trattamento di tumori al seno o alla prostata in fase avanzata, perché possono diminuire l'efficacia di Provera.

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

Gravidanza
Provera non deve essere usato in gravidanza (vedere paragrafo Non prenda Provera) perché l'assunzione di questo medicinale durante i primi 3 mesi di gravidanza può provocare malformazioni all'apparato genitale del feto. Se rimane incinta durante l'uso, deve immediatamente interrompere l'assunzione di Provera e consultare il medico.

Allattamento
Il medrossiprogesterone acetato, il principio attivo di Provera, passa nel latte materno. Poiché non se ne conosce l'effetto sul bambino, chieda 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 altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

## 3. Come prendere Provera

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

- **Tumore dell'endometrio (tessuto di rivestimento interno dell'utero) e del rene**
  La dose raccomandata è da 200 mg a 400 mg al giorno.

- **Tumore al seno**
  La dose minima raccomandata è 400 mg al giorno.

  Il medico le consiglierà la durata di trattamento con Provera più adatta per lei. Il trattamento potrebbe richiedere 8-10 settimane prima che vengano riscontrati degli effetti.
  La terapia con Provera deve essere interrotta in caso di rapida progressione della malattia durante l'assunzione di questo medicinale.

- **Eccessiva perdita di peso e notevole riduzione delle normali funzioni dell'organismo in caso di fasi avanzate del tumore o di grave malattia del sistema immunitario chiamata AIDS**
  La dose raccomandata è 1000 mg al giorno (assunti in una o due somministrazioni al giorno)

**Se prende più Provera di quanto deve**
Se prende troppe compresse di Provera contatti immediatamente il medico.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

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** (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni):
- grave reazione allergica (come ad es. lo shock anafilattico);
- gonfiore del viso, della lingua e della gola, che possono causare problemi a deglutire e a respirare (angioedema);
- improvvisa perdita parziale o totale della vista, occhi sporgenti, visione sdoppiata delle immagini o mal di testa;
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi possono essere i sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi);
- infarto al cervello. I sintomi di un infarto al cervello possono essere:
  - disturbi della parola
  - perdere la forza in metà corpo (metà faccia, braccio e gamba, dal lato destro o da quello sinistro)
  - sentire dei formicolii o perdere la sensibilità in metà corpo
  - non vedere bene in una metà del campo visivo
  - movimenti maldestri, perdita di equilibrio, vertigini
  - forte e improvviso mal di testa

  Possono manifestarsi anche altri sintomi non elencati in questo foglio illustrativo. Qualora lei, oppure una delle persone vicino a lei, sospetti che è in corso un infarto al cervello si rechi **immediatamente** al **pronto soccorso** di un ospedale.
- Dolore toracico improvviso, perchè può essere il sintomo di un infarto del cuore oppure di embolia polmonare;
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia).

**Altri effetti indesiderati:**

**Comune** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- cambiamento del peso corporeo
- aumento dell'appetito
- insonnia
- mal di testa
- vertigini
- tremori
- vomito, stitichezza, nausea
- eccessiva sudorazione
- impotenza
- ritenzione di liquidi nell'organismo, gonfiore in diverse parti del corpo, soprattutto alle caviglie e/o alle gambe (edema)
- affaticamento

**Non comune** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- effetti simili a quelli dei corticosteroidi, come ad es. la sindrome di Cushing (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- peggioramento del diabete mellito
- elevati livelli di calcio nel sangue
- depressione
- euforia
- modifica del desiderio sessuale
- infiammazione delle vene, soprattutto delle gambe, con conseguente formazione di trombi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- diarrea
- bocca secca
- acne
- crescita anomala di peli (irsutismo)
- perdite anomale di sangue dalla vagina (irregolari, aumentate o ridotte)
- dolore al seno
- spasmi muscolari

**Raro** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- ipersensibilità
- nervosismo
- sonnolenza
- colorazione giallastra della pelle, della parte bianca dell'occhio e delle mucose del cavo orale (ittero)
- perdita di capelli a chiazze (alopecia)
- eruzione cutanea
- malessere
- febbre
- 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"
- elevata pressione arteriosa del sangue (ipertensione arteriosa)

**Frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- prolungata assenza dell'ovulazione
- confusione
- perdita della concentrazione
- tremori alle mani, sudorazione, crampi notturni ai polpacci (effetti simil adrenergici)
- danni alla vista dovuti a occlusione di un'arteria che porta sangue all'occhio (embolia e trombosi retinica)
- cataratta (come complicanza del diabete)
- disturbi della vista
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- percezione accentuata del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- orticaria, prurito
- presenza di zuccheri nelle urine
- assenza di mestruazioni (amenorrea)
- ulcere della mucosa della parte inferiore dell'utero (cervice uterina)
- perdite dalla cervice uterina (la parte inferiore dell'utero)
- anomala secrezione di latte dalle mammelle anche quando non si è nella fase di allattamento materno
- impotenza (nei maschi giovani affetti da AIDS)
- alterazione dei test di funzionalità del fegato
- aumento del numero dei globuli bianchi e delle piastrine

**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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Provera

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Tenere 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 flacone 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. Chieda 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**
Il principio attivo è il medrossiprogesterone acetato.
Ogni compressa di Provera da 100 mg contiene 100 mg di medrossiprogesterone acetato.
Ogni compressa di Provera da 250 mg contiene 250 mg di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, amido di mais, sodio benzoato, magnesio stearato, macrogol 400, sodio amido glicolato, sodio docusato, gelatina (Byco C).

**Descrizione dell'aspetto di Provera e contenuto della confezione**
Le compresse di Provera da 100 mg sono compresse rotonde, piatte, di colore bianco incise su un lato e con impresso "U 467" sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in flacone di vetro in confezione da 50 compresse.

Le compresse di Provera da 250 mg sono compresse rotonde, piatte, di colore bianco incise su un lato e con impresso "U 403" sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in flacone di vetro in confezione da 30 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**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/04/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*