Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DEPO-PROVERA 50 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare
DEPO-PROVERA 150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare

Medrossiprogesterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Depo-Provera e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Depo-Provera
3. Come usare Depo-Provera
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Depo-Provera
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Depo-Provera e a cosa serve

Depo-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.

Depo-Provera è utilizzato nelle **donne** per il trattamento del:
- **tumore dell'endometrio** (un tessuto dell'utero), quando questo tumore si è diffuso in diverse zone dell'organismo (metastasi) e non può essere trattato con un intervento chirurgico;
- **tumore al seno** in fase avanzata in donne che sono già entrate nel periodo della menopausa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Depo-Provera

Non usi Depo-Provera:
- 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");
- sa ha gravi **problemi al fegato** (grave insufficienza epatica);
- 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 usare Depo-Provera;
- se si sospetta che lei abbia un **tumore al seno** in fase iniziale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di usare Depo-Provera 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;
- soffre o ha mai sofferto di **depressione**;

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).

- ha il **diabete**;
- ha elevati livelli di **calcio** nel sangue a causa di un tumore che si è diffuso alle ossa;
- ha **problemi ai reni (**insufficienza renale**)**;
- è una donna in **pre-menopausa**. L'assunzione di questo medicinale potrebbe mascherare l'inizio della menopausa.

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"):
- **emicrania** o **problemi agli occhi** come improvvisa perdita della vista (parziale o totale), occhi sporgenti e visione sdoppiata. **Interrompa immediatamente** l'assunzione di Depo-Provera e si sottoponga 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. Se manifesta questi sintomi **interrompa immediatamente** l'assunzione di Depo-Provera e si rivolga al medico;
- **sindrome di Cushing**, una malattia che determina una produzione eccessiva di corticosteroidi naturali e può manifestarsi con diversi sintomi;

Durante l'assunzione di questo medicinale può verificarsi **assenza di mestruazioni** o **flusso mestruale irregolare**.

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

Esami di laboratorio
Depo-Provera 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 Depo-Provera
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 Depo-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 usare questo medicinale.

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

Allattamento
Il medrossiprogesterone acetato, il principio attivo di Depo-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 Depo-Provera altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

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).

Depo-Provera contiene metile para-idrossibenzoato (E218) e propile para-idrossibenzoato (E216).
Queste sostanze possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Depo-Provera contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Depo-Provera

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

Depo-Provera deve essere somministrato per **iniezione** in un **muscolo** (es. gluteo).

- **Se usa Depo-Provera per il trattamento di un tumore dell'endometrio (un tessuto dell'utero)**
  La dose raccomandata è da 400 mg a 1000 mg a settimana inizialmente.
  Se si nota un miglioramento della malattia, il medico potrà decidere di continuare la terapia con una dose di 400 mg al mese.

- **Se usa Depo-Provera per il trattamento di un tumore al seno**
  Terapia di attacco: la dose raccomandata è di 500 mg al giorno per 28 giorni.
  La terapia deve essere continuata con una dose di 500 mg al giorno 2 volte alla settimana.
  Il trattamento potrebbe richiedere 8-10 settimane prima che vengano riscontrati degli effetti.
  Il medico le dirà di interrompere il trattamento se si verifica una progressione della malattia in un momento qualsiasi della terapia.

Se usa più Depo-Provera di quanto deve
Nel caso le sia stata somministrata una dose eccessiva di questo medicinale contatti il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

4. Possibili effetti indesiderati

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

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
- reazioni locali nel punto d'iniezione del medicinale
- ritenzione di liquidi nell'organismo e conseguente gonfiore (edema)
- affaticamento

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

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).

- effetti simili a quelli dei corticosteroidi, come ad es. la sindrome di Cushing (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- peggioramento del diabete mellito
- aumento dei livelli di calcio nel sangue
- depressione
- euforia
- modifica del desiderio sessuale
- infiammazione delle vene
- diarrea
- bocca secca
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente difficoltà a deglutire e respirare (angioedema)
- acne
- aumento dei peli (irsutismo)
- perdite anomali di sangue dalla vagina (irregolari, aumentate, ridotte, perdite)
- dolore al seno
- spasmi muscolari
- insufficienza cardiaca congestizia, una condizione in cui il cuore non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo
- ostruzione di un vaso sanguigno dei polmoni (embolia polmonare)
- dolore al sito di iniezione / dolorabilità

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- ipersensibilità al medicinale
- nervosismo
- infarto al cervello. I sintomi di un infarto al cervello possono essere difficoltà a parlare e perdita di forza e sensibilità nel lato destro o sinistro del corpo
- infarto del cuore
- sonnolenza
- colorazione giallastra della pelle e della parte bianca dell'occhio (ittero)
- eruzione cutanea
- perdita di capelli (alopecia)
- malessere
- febbre
- alterazione dei livelli di zuccheri nel sangue
- aumento della pressione del sangue
- 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) delle gambe e dei polmoni (emboli) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- prolungata assenza dell'ovulazione
- confusione
- grave reazione allergica a rapida comparsa (reazione anafilattica e reazione anafilattoide)
- diminuzione della concentrazione
- tremori alle mani, sudorazione, crampi notturni ai polpacci
- cataratta (come complicanza del diabete)
- formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni dell'occhio
- alterazione della vista
- aumento del battito del cuore (tachicardia) e consapevolezza del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- lipodistrofia acquisita (malattia che comporta perdita di tessuto adiposo)

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).

- prurito, orticaria
- presenza di zuccheri nelle urine
- assenza di mestruazioni (amenorrea)
- lesione della cervice uterina (la parte inferiore dell'utero)
- perdite dalla cervice dell'utero (la parte inferiore dell'utero)
- secrezione di latte dal seno
- eccessiva fragilità delle ossa (osteoporosi) e aumento delle fratture
- alterazione dei test di funzionalità del fegato
- aumento del numero dei globuli bianchi e delle piastrine
- persistente atrofia/incavatura/affossamento al sito di iniezione
- nodulo/rigonfiamento al sito di iniezione

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: 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 Depo-Provera

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 Depo-Provera

Depo-Provera 50 mg/ml sospensione iniettabile
- Il principio attivo è il medrossiprogesterone acetato. 1 ml di sospensione iniettabile contiene 50 mg di medrossiprogesterone acetato.
- Gli altri componenti sono: macrogol 4000, polisorbato 80, **sodio cloruro** (vedere paragrafo 2 "Depo-Provera contiene sodio"), **metile para-idrossibenzoato (E218)**, **propile para-idrossibenzoato (E216)** (vedere paragrafo 2 "Depo-Provera contiene metile para-idrossibenzoato (E218) e propile para-idrossibenzoato (E216)), acqua per preparazioni iniettabili.

Depo-Provera 150 mg/ml sospensione iniettabile
- Il principio attivo è il medrossiprogesterone acetato. 1 ml di sospensione iniettabile contiene 150 mg di medrossiprogesterone acetato.
- Gli altri componenti sono: macrogol 4000, polisorbato 80, **sodio cloruro** (vedere paragrafo 2 "Depo-Provera contiene sodio"), **metile para-idrossibenzoato (E218)**, **propile para-idrossibenzoato (E216)** (vedere paragrafo 2 "Depo-Provera contiene metile para-idrossibenzoato (E218) e propile para-idrossibenzoato (E216)), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Depo-Provera e contenuto della confezione

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).

Depo-Provera è una sospensione iniettabile di colore bianco.

Depo-Provera 50 mg/ml sospensione iniettabile
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 1 flacone di vetro con tappo in gomma e ghiera in alluminio contenente 1 ml o 5 ml di sospensione.

Depo-Provera 150 mg/ml sospensione iniettabile
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 1 flacone di vetro con tappo in gomma e ghiera in alluminio contenente 1 ml, 3,4 ml o 6,7 ml di sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
PFIZER MANUFACTURING BELGIUM N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgio.

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).