

**Листок-вкладыш: инструкция  
по медицинскому применению лекарственного препарата  
Провера, 500 мг, таблетки  
Медроксипрогестерона ацетат**



**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Провера, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Провера.
3. Применение препарата Провера.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Провера.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Провера, и для чего его применяют

Препарат Провера содержит действующее вещество – медроксипрогестерона ацетат. Медроксипрогестерон относится к группе лекарств, называемых прогестагенами, которые действуют, замедляя рост некоторых гормоночувствительных опухолей.

##### *Показания к применению*

Препарат Провера применяется для лечения взрослых пациентов по следующим показаниям:

- карцинома молочной железы, опухоль ткани, покрывающей внутреннюю стенку матки (рак эндометрия), рак предстательной железы и почки;
- чрезмерная потеря веса и значительное снижение нормальных функций организма на поздних стадиях рака или СПИДа, являющегося серьезным заболеванием иммунной системы.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

#### 2. О чем следует знать перед применением препарата Провера

**Не принимайте препарат Провера в следующих случаях:**

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на медроксипрогестерон или на другой компонент препарата, перечисленный в разделе 6.
- Если у Вас серьезное нарушение функции печени (печеночная недостаточность).
- Если Вы – беременны или планируете беременность (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).
- Если у Вас наблюдалось кровотечение из половых путей и Вам неизвестна причина.

- Если врач подозревает у Вас или установил диагноз рак молочной железы на ранней стадии.

### Особые указания и меры предосторожности



**Перед началом приема препарата Провера сообщите лечащему врачу или фармацевту, если у Вас имеются какие-либо из состояний, перечисленных ниже, поскольку некоторые из них могут потребовать дополнительного контроля на фоне приема препарата:**

- У Вас кровотечение из половых путей, причина которого Вам неизвестна. Вам необходимо пройти обследование для установления причины кровотечения, прежде чем Вы начнете прием препарата Провера (см. раздел *«Не применяйте препарат Провера в следующих случаях»*).
- У Вас имеется на данный момент или когда-либо отмечалась задержка воды в организме.
- Вы страдаете на данный момент или когда-либо страдали депрессией.
- У Вас диабет или у Вас отмечается непереносимость некоторых сахаров.
- У Вас отмечается высокий уровень кальция в крови в связи с распространением опухоли на костную ткань.
- У Вас имеются проблемы с почками (почечная недостаточность).
- У Вас имеются проблемы с печенью (см. раздел *«Не применяйте препарат Провера в следующих случаях»*).
- У Вас период менопаузы, так как прием препарата может маскировать начало менопаузы.

Сообщите своему врачу, если появляется какое-либо из следующих состояний или наблюдается ухудшение, когда Вы принимаете препарат Провера (см. также раздел 4 *«Возможные нежелательные реакции»*):

- Внезапная полная или частичная потеря зрения, либо внезапное развитие экзофтальма, диплопия, приступы мигрени, которые раньше не отмечались. Вам необходимо немедленно прекратить прием препарата Провера и пройти обследования у офтальмолога перед возобновлением приема препарата.
- Внезапный отек и боль в конечностях, особенно в ногах, или внезапное появление боли в груди и затруднение дыхания. Это могут быть симптомы образования сгустков крови в венах (тромба) или попадания этих сгустков в легкие, где они могут блокировать кровеносные сосуды (тромбоэмболия). Немедленно прекратите принимать препарат Провера и поговорите со своим врачом.
- Синдром Кушинга - расстройство, которое может сопровождаться некоторыми или всеми следующими симптомами:
  - Чувство сильной или умеренной усталости.
  - Быстрый набор веса или ожирение, особенно это отмечается на туловище и лице.
  - Потеря сексуального влечения, импотенция, фригидность.
  - Повышение артериального давления (артериальная гипертензия).
  - Нарушение менструального цикла (дисменорея) или отсутствие менструации (аменорея).
  - Аномальный рост волос (гирсутизм).
  - Внезапные изменения настроения (депрессия, нервозность, раздражительность).
  - Проблемы с кожей, такие как появление красно-фиолетовых полосок (стрии), особенно на бедрах, животе и нижних конечностях, а также повышенное образование кожного сала (жирная кожа и / или волосы).
  - Боли в костях и суставах.

- Длительное заживление ран.
- Повышенная чувствительность к инфекциям.

**УТВЕРЖДЕНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь от 11.08.2015 № 100/015

На фоне приема препарата Провера Ваш врач может порекомендовать Вам ~~продолжать~~ **продолжать** в достаточном количестве кальций и витамин D и регулярно проводить специальные тесты для оценки состояния костей (тест на минеральную плотность кости), особенно если Вы принимаете это лекарство в течение длительного периода времени.

#### **Лабораторные анализы**

- Если Вы были направлены в специализированную лабораторию для взятия образцов ткани матки, следует предупредить сотрудников лаборатории о том, что Вы принимаете препарат Провера, так как применение этого препарата может повлиять на результаты анализа.
- Если врач назначил Вам какие-либо анализы крови, необходимо сообщить врачу и/или сотрудникам лаборатории о том, что Вы принимаете препарат Провера, так как на его фоне могут быть изменены результаты анализов на некоторые гормоны.

#### **Дети**

Препарат Провера не показан к применению у детей. Исследования применения препарата в детской популяции не проводились.

#### **Другие препараты и препарат Провера**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно предупредить лечащего врача о том, что Вы принимаете препараты на основе аминоплотетимида, препарата, который применяют для лечения рака молочной железы или предстательной железы, так как эти препараты могут снизить эффективность препарата Провера.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

#### **Беременность**

Препарат Провера противопоказан во время беременности (см. раздел «*Не применяйте препарат Провера в следующих случаях*»), так как прием этого препарата в первые три месяца беременности может приводить к появлению пороков развития половой системы плода. Если беременность наступила на фоне приема препарата, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к своему лечащему врачу.

В период терапии препаратом Провера следует использовать надежные методы контрацепции.

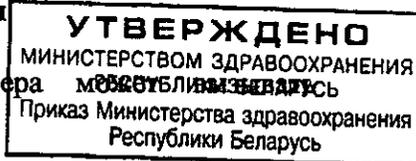
#### **Кормление грудью**

Активный компонент препарата Провера, медроксипрогестерона ацетат, выделяется в грудное молоко. Так как влияние этого препарата на ребенка неизвестно, следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем начинать терапию препаратом Провера во время грудного вскармливания.



## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат вызывает нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



**Незамедлительно прекратите прием препарата и сообщите врачу в случае появления любой из следующих реакций, так как они могут быть очень тяжелыми (см. раздел 2, пункт «Особые указания и меры предосторожности»):**

- Тяжелая аллергическая реакция (например, анафилактический шок).
- Отек лица, языка и горла. Это может вызвать проблемы при глотании и дыхании (ангионевротический отек).
- Внезапная частичная или полная потеря зрения, либо внезапное развитие экзофтальма, диплопия, приступы мигрени.
- Внезапный отек и боль в конечностях, особенно в ногах, внезапное появление боли в груди и затруднение дыхания. Это могут быть симптомы образования сгустков крови в венах (тромбоз).
- Инсульт. Его симптомами могут быть:
  - Расстройства речи.
  - Уменьшение силы в половине тела (половине лица, руке, ноге с правой или левой стороны).
  - Покалывание и потеря чувствительности в половине тела.
  - Снижение четкости зрения в одной половине поля зрения.
  - Неуклюжие движения, потеря равновесия, головокружение.
  - Сильная и внезапная головная боль.
 Также могут возникать и другие симптомы, не перечисленные выше. Если Вы или кто-то из вашего окружения подозреваете инсульт, немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Появление внезапной боли в груди, которая может быть симптомом сердечного приступа или легочной эмболии.
- Нарушение работы сердца (сердечная недостаточность).

**Другие нежелательные реакции:**

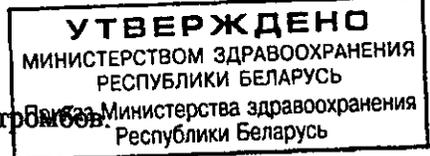
**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Колебание массы тела.
- Увеличение аппетита.
- Бессонница.
- Головная боль.
- Головокружение.
- Тремор.
- Рвота, запоры, тошнота.
- Повышенное потоотделение.
- Снижение эректильной функции.
- Задержка жидкости в организме, отеки различных частей тела, особенно лодыжек и/или стоп.
- Утомляемость.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Эффекты, сходные с эффектами кортикостероидов, например, синдром Кушинга (см. раздел 2, пункт «Особые указания и меры предосторожности»).
- Обострение сахарного диабета.
- Высокий уровень кальция в крови.

- Депрессия.
- Эйфория.
- Изменение сексуального желания.
- Воспаление вен, особенно ног, с последующим образованием тромбов.
- Диарея.
- Сухость во рту.
- Акне.
- Аномальный рост волос (гирсутизм).
- Вагинальные кровотечения по неизвестной причине (нерегулярные менструация, снижение или увеличение выделений во время менструации).
- Боль в груди.
- Мышечные спазмы.



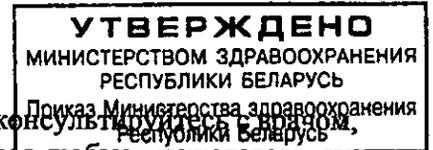
**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- Повышенная чувствительность к препарату.
- Нервозность.
- Сонливость.
- Желтый цвет кожи, белочной оболочки глаза и слизистой оболочки полости рта (желтуха).
- Повышенное выпадение волос (алопеция).
- Сыпь.
- Общее недомогание.
- Лихорадка.
- Патологическое изменение уровня глюкозы в крови после проведения нагрузочного теста на глюкозу. Это состояние известно, как «нарушение толерантности к глюкозе».
- Повышение артериального давления (артериальная гипертензия).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- Длительное отсутствие овуляции и связанных с ней симптомов.
- Спутанность сознания.
- Снижение концентрации внимания.
- Тремор рук, повышенное потоотделение, ночные судороги икроножных мышц (эффекты, подобные адренергическим).
- Поражение глаз из-за окклюзии артерии, приносящей кровь к главному яблоку (эмболия и тромбоз сетчатки).
- Катаракта (как осложнение диабета).
- Зрительные нарушения.
- Повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия).
- Ощущение сердцебиения.
- Крапивница, кожный зуд.
- Наличие сахара в моче.
- Отсутствие менструации (аменорея).
- Эрозии слизистой оболочки нижней части матки (шейки матки).
- Выделения из шейки матки (нижняя часть матки)
- Нарушение секреции грудного молока, даже в случаях, когда Вы не кормите грудью.
- Нарушение функции печени.
- Увеличение числа лейкоцитов и тромбоцитов в крови.

**Сообщение о нежелательных реакциях**



Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, фармацевтом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Тел: +7 (499) 578-02-20

Эл. почта: [info@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:info@roszdravnadzor.gov.ru)

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### 5. Хранение препарата Провера

Хранить препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и упаковке после слова «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### Препарат Провера содержит

##### Провера 500 мг таблетка

Действующим веществом является медроксипрогестерона ацетат.

Каждая таблетка содержит 500 мг медроксипрогестерона ацетата.

Прочими вспомогательными веществами являются:

целлюлоза микрокристаллическая

крахмал кукурузный

желатин гидролизованный (Бико С)

натрия крахмала гликолят (тип А)

полиэтиленгликоль (Макрогол 400)  
натрия докузат (85%) с натрия бензоатом (15%)  
магния стеарат.

<p><b>УТВЕРЖДЕНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
--

**Внешний вид препарата Провера и содержимое упаковки**

Провера 500 мг - продолговатые двояковыпуклые таблетки белого цвета с маркировкой "UPJOHN 717" на одной стороне.

Таблетки в блистерах из ПВХ/алюминиевой фольги; по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

**Держатель регистрационного удостоверения**

Соединенные Штаты Америки  
Пфайзер Инк.  
66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192  
+1 (212) 733-2323  
<https://www.pfizer.com/contact/email>

**Производитель**

Пфайзер Италия С.р.л., Марино дель Тронто, Асколи Пичено, Италия  
За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

**Республика Беларусь**

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь  
Адрес: 220036, г. Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403  
Тел.: +375 (17) 309-38-00  
Факс: +375 (17) 309-38-19  
Эл.почта: [belarusro@pfizer.com](mailto:belarusro@pfizer.com)

**Российская Федерация**

ООО «Пфайзер Инновации»  
Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)  
Тел: +7 (495) 287-50-00  
Факс: +7 (495) 287-53-00  
Эл.почта: [Russia@pfizer.com](mailto:Russia@pfizer.com)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://www.portal.eaeunion.org>.