

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר צורתו וחוזקו

פרובר® 100 מ"ג
טבליות

מדרוקסיפרוגסטרון אצטט 100 mg Medroxyprogesterone acetate

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך. התרופה מיועדת לטיפול במבוגרים מעל גיל 18 שנים.

1. מה עלי לדעת בנוגע לתרופה?

למידע על תופעות הלוואי, אנא פנה לפרק 4.

למה מיועדת התרופה?

- לטיפול במחלות סרטניות תליות הורמונים המגיבות לטיפול בפרוגסטוגן.

קבוצה תרפויטית:

פרוגסטוגן (סינתטי), בעל פעילות דומה להורמון המין הטבעי, פרוגסטרום.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | | |
|--|---|
| אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות הורמונאליות דומות אחרות. | × |
| הנך סובל או סבלת בעבר מתפקוד לקוי של הכבד. | × |
| הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב (כגון: תעוקת חזה לאחר מאמץ), עברת התקף לב או שהנך נמצא בסיכון לפתח מחלה קרדיווסקולארית. | × |
| קיימת רמת סידן גבוהה בדם (היפרקלצמיה) בחולים עם סרטן עצם גרורתית. | × |
| קיים חשד או אבחנה של סרטן השד לראשונה. | × |
| יש דימום בלתי מאובחן מהנרתיק. | × |
| הנך סובל, סבלת בעבר או שהנך בסיכון לפתח מחלה תרומבואמבולית כגון: קריש דם בוורידים העמוקים של הרגל, תסחיף ריאתי, פקקת ורידים (דלקת של כלי הדם). | × |
| ידוע על היסטוריה רפואית של פורפיריה- מחלת דם תורשתית. | × |
| הנך בהריון, עברת הפלה או הנך מניקה. | × |

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא כאשר:

- הנך סובל מאגירת נוזלים.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון: אסתמה).
- הנך סובל או סבלת בעבר מסוכרת, דיכאון, מיגרנה, מחלת הכפיון (אפילפסיה), היפרליפידמיה – רמות שומן גבוהות בדם, שבץ מוחי.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד או הכליה.
- הנך סובל מצהבת (הצהבת העור ולובן העין).
- הנך סובל מהפרעת ראייה פתאומית.
- הנך סובל מעליה פתאומית בלחץ הדם.
-

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סיכון להתפתחות קרישי דם ורידיים:

נטילת תכשיר הורמונאלי כגון פרובר® עלולה להגביר מעט את הסיכון להתפתחות קרישי דם ברגליים, בריאות ובחלקים אחרים בגוף, הסיכון לכך גובר בין אם אתה נוטל את התכשיר ובין אם לאו, כאשר:

- הנך סובל ממשקל יתר.
- ידוע על עבר רפואי של קרישי דם אצל בני משפחה.
- סבלת בעבר מקריש דם בורידים או בריאות.
- הנך מרותק למיטה למשך תקופה ארוכה (כגון: לאחר ניתוח).
- הנך סובל מחבלה משמעותית או עברת ניתוח גדול.
- יש לך עבר של הפלות חוזרות.

יש להודיע לרופא אם עברת או הנך עומד לעבור ניתוח בעודך נוטל את התרופה.
(ראה פרק 4: "תופעות לוואי", למידע נוסף על סימני אזהרה להופעת קרישי דם).

• נטילת תרופה זו עשויה לגרום לסימפטומים של תסמונת קושינג (Cushing's syndrome).

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- עליך לערוך בדיקות תפקודי כבד בתקופת הטיפול בתרופה זו.
- במקרים של שימוש בתרופה לטווח ארוך, ייתכן ויהיה צורך בבדיקה לצפיפות עצמות.
- לפני התחלת הטיפול עליך לעבור בדיקה גניקולוגית (כולל השדיים ומשטח ציטולוגי של תאים שנלקחו מצוואר הרחם).
- יש להודיע לרופא על נטילת תרופה זו טרם ביצוע כל בדיקת מעבדה, מאחר ועלולה להיות לכך השפעה על תוצאותיה.

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח .
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- נוגדי פרוקוסים (כגון: קרבמזפין, פנוברביטול, פניטואין), תכשירים לטיפול בזיהומים (כגון: ריפאבוטין, ריפאמפיצין, אפאבירנז או נביראפין לזיהומים הנגרמים על ידי חיידק ושמר), תכשירים ציטוטוקסיים (ההורגים תאי סרטן), ציקלוספורין (לדיכוי מערכת החיסון), הכנות צמחיות שמכילות היפריקום (St. John's Wort), אמינוגלוטתימיד (תרופה הניתנת לעיתים בתסמונת קושינג), נוגדי קרישה (כגון: וורפרין), משככי כאבים (כגון: אספירין, איבופרופן או נפרוקסן או מרחיבי כלי דם כגון, הידרלזין, מינוקסידיל).

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הנך בהריון או מניקה.
יש להודיע לרופא אם הנך בהריון, עברת הפלה או שלא קיבלת מחזור במהלך הטיפול בתרופה.
בתקופת השימוש בתרופה זו מומלץ להשתמש באמצעים יעילים, לא הורמונאליים, למניעת הריון.
לפני התחלת הטיפול עליך לעבור בדיקה לשלילת הריון.

השימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה עם או ללא ארוחה. יש לבלוע את התרופה עם מעט מים.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא!
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת!

יש ליטול את התרופה בשלמותה. אסור לכתוש/לחצות/ללעוס! , מכיוון שהשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, דלג על המנה וקח את המנה הבאה בשעה המיועדת. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
לעיתים השפעת הטיפול ניכרת רק לאחר 8 עד 10 שבועות טיפול.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

הנך סובל מתגובה אלרגית חמורה העלולה להיות מסכנת חיים (עם תסמינים כגון: צפצופים בנשימה, קשיי נשימה, תחושת עילפון, נפיחות באזור הפנים, בלשון, בידיים וברגליים, פריחה עורית מגרדת עזה). (נדר).

הנך חולה בסרטן השד והתגלו רמות סידן גבוהות (היפרקלצמיה) בדם. יש לדווח על כל דימום חריג מהנרתיק, אובדן ראייה או הגדלה פתאומית של גלגל העין, ראייה כפולה או מיגרנה.

הנך סובל מהתסמינים הבאים, העשויים להצביע על קריש דם בריאות: כאב חזק, פתאומי וחד בחזה, שיעול דמי, קוצר נשימה פתאומי, קצב לב מהיר.

הנך סובל מהתסמינים הבאים, העשויים להצביע על קריש דם במוח: כאב ראש חמור או מתמשך לא אופייני, שינויים בראייה, קושי בדיבור, קריסה או עילפון, חולשה עד כדי נימול בחלק גוף כלשהו עד כדי אי יכולת להניעו.

הנך סובל מהתסמינים הבאים, העשויים להצביע על קריש דם בוורידים העמוקים של הרגל: הנך סובל מכאב, רגישות או נפיחות בשוק, בקרסול או בכף הרגל, צבע עור הרגל הופך לאדום וחם למגע או שמתנה לסגול.

סיבות להפסקה מיידית של הטיפול בתרופה:

הצהבה של העור או לובן העין, או ליקוי בתפקוד הכבד, עלייה משמעותית בלחץ הדם, הופעת כאב ראש מסוג מיגרנה לראשונה.

תופעות לוואי נוספות שדווחו במהלך טיפול בפרובר®:

- רגישות וכאב בשדיים, הפרשה חלבית מהשדיים, שינויים במחזור החודשי (הפסקות ממושכות או היעדר ווסת), הכתמות או דימום בלתי צפוי מהנרתיק.
- בלבול, תחושת אפוריה, איבוד הריכוז, עצבנות, קשיי שינה, נמנום, עייפות, סחרחורת, דיכאון, ליקוי בראייה, ראייה מעורפלת וכאב ראש.
- עצירות, שלשול, יובש בפה, הצהבת העור או לובן העין, בחילה, הקאות והפרעות במערכת העיכול.
- קרישי דם, כולל קרישי דם בריאות, נפיחות בוורידים בעקבות קרישי דם, שבץ, התקף לב, דפיקות לב ושינויים בבדיקות דם מסוימות (עליה בתאי הדם הלבנים).
- תגובות המעידות על רגישות, הנעות בין גרד בעור, סרפדת או חרלת, נפיחות בפנים ובלוע העלולה לגרום לקושי בנשימה עד פריחה מפושטת ותגובה אלרגית חמורה. אקנה, דילול או נשירת שיער או שעירות באזור הפנים.
- חוסר תיאבון, תחושת צמא, רעד קל בידיים, הזעה, רעד, התכווצויות בשרירי השוקיים בלילה, תסמונת דמוית קושינג', ירידה בסבילות לגלוקוז, החמרה בתסמיני סוכרת, שינויים בבדיקות דם ושתן.

יש להודיע לרופא אם הנך חש בשינויים בתיאבון, שינויים בחשק המיני, סובל מאגירת נוזלים, עלייה במשקל, עייפות, חום גבוה או נפיחות בפנים, במהלך הטיפול בתרופה.

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sodium Benzoate, Sodium Docusate, Magnesium Stearate, Polyethylene Glycole (Macrogol 400), Sodium Starch Glycollate (Type A), Hydrolyzed gelatin (Byco C), Maize Starch, Microcrystalline Cellulose.

כיכד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה בצבע לבן.

התרופה קיימת באריזות בקבוק זכוכית חום-צהבהב או אריזות בליסטר המכילות 100 טבליות. יתכן ולא כל סוגי האריזה משווקים.

בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

יצרן: פייזר איטליה בע"מ.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: 01/2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרובר 100 מ"ג: 037.02.22853.00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. אף על זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.