

Notice : information du patient**Provera 5 mg comprimés**
Provera 10 mg comprimés
acétate de médroxyprogestérone

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Provera et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Provera
3. Comment prendre Provera
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Provera
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Provera et dans quel cas est-il utilisé ?

Provera contient de l'acétate de médroxyprogestérone, un progestatif qui fait partie du groupe des hormones sexuelles féminines.

Provera est utilisé :

- dans certains troubles de la menstruation (règles irrégulières ou prolongées, disparition des règles, etc.)
- dans l'endométriose (présence de tissu utérin en dehors de l'utérus)
- en complément d'un traitement par œstrogènes (hormones féminines)

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Provera ?**Ne prenez jamais Provera :**

- si vous êtes allergique à l'acétate de médroxyprogestérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
- si vous présentez des saignements vaginaux d'origine indéterminée.
- si un cancer du sein est suspecté ou si vous avez souffert d'un cancer du sein dans le passé.
- si vous présentez un cancer du sein, sauf si la prise de doses élevées d'acétate de médroxyprogestérone fait partie de votre traitement.
- si vous souffrez d'une thrombophlébite active (inflammation d'une veine avec formation de caillots) ou si vous avez souffert dans le passé d'affections où des vaisseaux sanguins étaient obstrués par des caillots de sang (thromboembolie).
- si vous avez une maladie grave du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Provera.

- Ce médicament vous est prescrit dans le cadre d'un traitement médical déterminé. Il ne peut être utilisé par d'autres personnes. Comme pour tout traitement hormonal, un examen préalable par votre médecin est requis avant de débiter Provera et sera ensuite répété régulièrement au cours du traitement.
- Un apport adéquat en calcium et en vitamine D est recommandé, renseignez vous auprès de votre médecin.
- Les effets de Provera 5 mg et 10 mg sur la densité minérale osseuse n'ont pas été étudiés. Votre médecin peut envisager une évaluation de votre densité minérale osseuse si vous utilisez Provera à long terme.
- Certaines études indiquent que la prise combinée d'œstrogènes et de progestatifs, comme le Provera, lors de la ménopause, peut augmenter les risques de cancer du sein, cancer de l'ovaire, de maladies cardiovasculaires, d'accidents thromboemboliques (caillots sanguins pouvant bloquer des vaisseaux sanguins majeurs) et de troubles des facultés intellectuelles. Ces études démontrent que le risque de cancer du sein augmente avec la durée du traitement combiné par œstrogènes et progestatifs.
- Veuillez avertir votre médecin dans les cas suivants :
 - si, au cours d'un traitement à long terme par Provera, des pertes de sang vaginales inexplicables se produisent.
 - si vous avez déjà présenté l'une des affections suivantes : hypertension, épilepsie, migraine, asthme, troubles cardiaques, rénaux, ou du foie.
 - si vous avez souffert de dépression.
 - si vous souffrez de diabète ; il peut être nécessaire d'adapter le traitement antidiabétique pendant et après le traitement par Provera.
 - si vous souffrez de porphyrie (maladie métabolique peu fréquente).
 - si vous avez ou avez eu une thrombose (caillot dans les vaisseaux sanguins), une phlébite (inflammation des veines) ou une thromboembolie veineuse. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un gonflement douloureux d'une jambe, une douleur soudaine dans la poitrine, une gêne respiratoire car il se peut que votre traitement doive être interrompu.
 - si vous observez une modification au niveau de vos seins.
 - si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Provera ».

Autres médicaments et Provera

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Différents médicaments peuvent s'influencer mutuellement, notamment au niveau du mode d'action et/ou des effets indésirables.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien concernant l'utilisation de Provera en association avec les médicaments suivants :

- ciclosporine (médicament déprimant l'immunité)
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (par exemple : barbituriques, phénytoïne, carbamazépine)
- certains médicaments utilisés dans le traitement d'infections (par exemple : rifampicine, rifabutine, névirapine)
- anticoagulants oraux (médicaments agissant sur la coagulation du sang)
- médicaments composés d'aminoglutéthimide ou préparations de plantes à base de millepertuis (renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien).

En cas de prise de sang, prévenez votre médecin car les résultats de certains tests peuvent être perturbés par la prise de Provera.

Provera avec des aliments et boissons

Consultez votre médecin ou votre pharmacien concernant l'utilisation de Provera en association avec de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Provera ne peut pas être utilisé pendant la grossesse.

L'utilisation de Provera est déconseillée pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de Provera sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines n'a pas été systématiquement évalué.

Provera contient du lactose et du saccharose

Consultez votre médecin avant de prendre Provera, si celui-ci vous a dit que vous présentez une intolérance à certains sucres.

3. Comment prendre Provera

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si Provera vous a été prescrit en complément d'un traitement par œstrogènes lors de la ménopause, les doses à prendre devront être les plus faibles possibles et la durée de traitement la plus courte possible. Des contrôles réguliers seront effectués par votre médecin.

Prenez le(s) comprimé(s) pendant le repas, avec un demi-verre d'eau.

La dose à administrer sera déterminée par votre médecin.

Doses habituelles :

- Dans les troubles de la menstruation : 5 à 10 mg/jour pendant 10 jours du cycle. Votre médecin déterminera le moment auquel commencer le traitement et sa durée. Les règles apparaissent 3 à 7 jours après l'arrêt du traitement par Provera.
- Dans l'endométriose (présence de tissu utérin en dehors de l'utérus) : 10 mg trois fois par jour à partir du 1^{er} jour du cycle, pendant 90 jours consécutifs. Les saignements apparaissent 3 à 7 jours après l'arrêt du traitement par Provera.
- En complément d'un traitement par œstrogènes lors de la ménopause (traitement hormonal de substitution) :
 - Pour les femmes prenant 0,625 mg d'œstrogènes conjugués ou une dose quotidienne équivalente d'un autre œstrogène, Provera peut être administré selon l'un des deux modes de traitement suivants :
 - Prise continue de comprimés de Provera à raison de 2,5 à 5 mg par jour.
 - Prise séquentielle de comprimés de Provera à raison de 5 à 10 mg par jour pendant 12 à 14 jours consécutifs d'un cycle mensuel ou de 28 jours.

Si vous avez des questions à propos de l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de Provera que vous n'auriez dû

Des nausées et/ou des vomissements sont possibles. Quelques jours plus tard, des saignements peuvent apparaître. Le traitement du surdosage sera symptomatique et de soutien. Si vous avez pris trop de Provera, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez de prendre Provera

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si les troubles suivants apparaissent, il faut arrêter le traitement et consulter immédiatement le médecin traitant : troubles soudains de la vue, tels que perte partielle ou totale de la vue, vision double ou maux de tête sévères.

Très fréquents (peuvent concerner plus d'1 personne sur 10) :

- Pertes de sang vaginal survenant en dehors des règles: saignements irréguliers, imprévus, augmentés, diminués
- Maux de tête
- Nausées

Fréquents (peuvent concerner 1 à 10 patients sur 100) :

- Réaction allergique au médicament
- Dépression
- Insomnie
- Nervosité
- Vertiges
- Acné
- Chute importante de cheveux
- Démangeaisons
- Urticaire
- Douleurs articulaires
- Modification des sécrétions cervicales
- Seins douloureux
- Hypersensibilité des seins
- Saignements vaginaux entre les règles
- Fatigue
- Fièvre
- Prise de poids

Peu fréquents (peuvent concerner 1 à 10 patients sur 1000) :

- Pilosité corporelle anormale chez les femmes
- Galactorrhée (écoulement laiteux des seins chez des femmes qui n'allaitent pas)
- Œdème
- Rétention d'eau

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques graves potentiellement fatales (réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde), œdème de Quincke
- Absence prolongée d'ovulation
- Somnolence

- Embolie (obstruction d'un vaisseau sanguin), thrombose (formation d'un caillot de sang dans les vaisseaux sanguins)
- Jaunisse
- Éruption cutanée
- Absence de règles
- Érosion au niveau du col de l'utérus
- Augmentation du taux de glucose dans le sang (diminution de la tolérance au glucose).
- Perte de poids

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles (site internet: www.afmps.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Provera ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver à température ambiante (15 °C– 25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Provera

La substance active de Provera est l'acétate de médroxyprogestérone.
Provera 5 mg comprimés et Provera 10 mg comprimés contiennent respectivement 5 mg et 10 mg d'acétate de médroxyprogestérone.

Les autres composants sont: lactose monohydraté, amidon de maïs, saccharose, paraffine liquide, stéarate de calcium et talc.

Les comprimés à 5 mg de Provera contiennent en outre de la laque d'aluminium contenant de l'indigotine (E132), comme colorant.

Aspect de Provera et contenu de l'emballage extérieur

Provera 5 mg comprimés : emballages de 24 comprimés.
Provera 10 mg comprimés : emballages de 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Pfizer S.A., 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant : Pfizer Italia S.r.l., Via del Commercio, 63100 Marino del Tronto, Ascoli Piceno, Italie.

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Provera 5 mg comprimés : BE061302

Provera 10 mg comprimés : BE124871

Mode de délivrance : médicament disponible sur prescription médicale.**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2017****La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2017**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Si du tissu endocervical ou endométrial est prélevé pour examen, l'anatomopathologiste devra être informé du traitement par l'acétate de médroxyprogestérone.

Le médecin/laboratoire doit être informé que la prise d'acétate de médroxyprogestérone peut réduire les concentrations des marqueurs biologiques endocriniens suivants :

- a. Stéroïdes plasmatiques/urinaires (ex. : cortisol, œstrogène, prégnandiol, progestérone, testostérone)
- b. Gonadotrophines plasmatiques/urinaires (ex. : hormone lutéinisante et hormone folliculo-stimulante)
- c. Globuline fixant l'hormone sexuelle.