

עלון לצרכנית לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התכשיר, צורתו וחוזקו

פרוברה 5 מ"ג

טבליות

מדרוקסיפרוגסטרון אצטאט 5 mg Medroxyprogesterone acetate

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר בפרק 6.

קראי בעיני את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות פני אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך, אל תעבירי אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך. תרופה זו מיועדת לטיפול בנשים מעל גיל 18 שנים.

1. מה עלי לדעת בנוגע לתרופה?

למידע על תופעות הלוואי, אנא פני לפרק 4.

למה מיועדת התרופה?

• לטיפול במקרים בהם יש צורך במתן פרוגסטרון חיצוני.

קבוצה תרפויטית:

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

2. לפני השימוש בתרופה

⌘ אין להשתמש בתרופה אם:

x את רגשה (אלרגית) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה או לתרופות הורמונאליות דומות אחרות.
x הךן בהריון או שיש חשד להריון או שהנך מניקה. הרופא עשוי לבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול או במהלכו.
x הךן חולה או אובחנת בעבר כחולה בסרטן השד, או אם קיים חשש לכך שהנך חולה בסרטן השד.
x הךן סובלת, סבלת בעבר או שהנך בסיכון לפתח מחלה תרומבואמבולית כגון: פקקת ורידים (ולקת של כלי הדם), תסחיף ריאתי או פקקת עורקים (אירוע לבבי או תעוקת חזה).
x הךן סובלת או סבלת בעבר מתפקוד לקוי של הכבד.
x יש דימום בלתי מאובחן מהנרתיק.
x ידוע על היסטוריה רפואית של פורפיריה - מחלת דם תורשתית, בה אין ייצור נאות של חלבונים מסוימים ומאפייניה עשויים להיות הן סיבוכים נירולוגיים והן בעיות עוריות (ולעיתים השילוב שלחם יחד).

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם:

- הךן סובלת או סבלת בעבר מסוכרת, דיכאון, מיגרנה, מחלת הכפיון (אפילפסיה).
- הךן סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב ו/או כלי הדם.
- הךן סובלת מיתר לחץ דם.
- הךן סובלת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד מערכת הנשימה (כגון: אסתמה).
- הךן סובלת או סבלת בעבר מכאבי מרה.
- הךן סובלת מזאבת אדמנטית מערכתית (מצב אלרגי הגורם לכאב פרקים, פריחה עורית וחום).
- הךן סובלת מבעיות שמיעה.
- הךן סובלת מכאבי ראש עזים או הפרעה פתאומית בראייה.
- ידוע על גורמי סיכון למחלה גידולית תלית אסטרוגן, כגון: קרבה ראשונה לחולה בסרטן השד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

סיכון להתפתחות קרישי דם ורידיים:

נטילת תכשיר הורמונאלי כגון פרוברה עלולה להגביר מעט את הסיכון להתפתחות קרישי דם ברגליים, בריאות ובחלקים אחרים בגוף. הסיכון לכך גובר בין אם את נוטלת את התכשיר לבין אם לא, כאשר:

- הךן סובלת ממשקל יתר.
- ידוע על עבר רפואי של קרישי דם אצל בני משפחה.
- סבלת בעבר מקריש דם בורידים או בריאות.
- הךן מרותקת למיטה למשך תקופה ארוכה (כגון: לאחר ניתוח).
- הךן סובלת מחבלה משמעותית או עברת ניתוח גדול.
- יש לך עבר של הפלות חוזרות.
- יש להודיע לרופא אם עברת או הךן עומדת לעבור ניתוח בעודך נוטלת את התרופה.
- (ראי פרק 4: "תופעות לוואי", למידע נוסף על סימני אזהרה להופעת קרישי דם).

- יש לעבור בדיקה כללית ובדיקה של השידים בטרם נטילת התרופה.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות לתפקודי כבד.
- התנשיר מכיל סוכרזו ולקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים לסוכרים מסוימים.
- אם את רגישה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עלייך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

⌘ אם את לוקחת או לוקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם את לוקחת:

מינוגלוסטימיד (תרופה הניתנת לעיתים בתסמונת קושינג', נוגדי קרישה (כגון: וורפרין), נוגדי פרסוכים (כגון: קרבמזפין, פנוברבטיל, פניטואין), ריסטונאביר ולפונאביר המשמשים לטיפול בגוף האידס, תכשירים לטיפול בזיהומים (כגון: ריפאבטין, ריפאמפיצין, אפאבירנו או נביראפין לזיהומים הנגרמים על ידי חיידק ושומר), צמח ההיפריקום (St. John's Wort) לטיפול בדיכאון.

⌘ הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה אם הךן בהריון או מניקה.

! יש להודיע לרופא אם הךן בהריון או שלא קיבלת מחזור במהלך הטיפול בתרופה.

בתקופת השימוש בתרופה זו עומלת להשתמש באמצעים עילים (כגון: קונדום), לא הורמונאליים, למניעת הריון.

! לפני התחלת הטיפול עלייך 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 כתוש/לחצות/ללעוס, מכיוון שההשפעה של צורות מתן אלו לא נבדקה. המידע המפורט מטה מצין את המינון המוקבל לטיפול בחלק מהמצבים להם הטיפול עשוי לשמש:

וסת כבדה או בלתי סדירה:

המינון המוקבל הינו עד 10 מ"ג ליום למשך 10-5 ימים, כשהתחלת הטיפול הינה ביום ה- 16 למחזור החודשי. מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול, לרוב מופיע דימום דמוי וסת. לעיתים, הרופא עשוי להמליץ על חזרה על טיפול זה גם במחזור הבא ובמקרים מסוימים אף לשלב את הטיפול עם אסטרונן למשך כ- 10 ימים.

היעדר וסת:

המינון המוקבל הינו עד 10 מ"ג ליום למשך 10-5 ימים, כשהתחלת הטיפול הינה ביום המחושב או המשוער כיום ה- 16 למחזור. מספר ימים לאחר הפסקת הטיפול, לרוב מופיע דימום דמוי וסת. יש לחזור על הטיפול במשך 3 מחזורי וסת. לעיתים, הרופא עשוי לשלב את אסטרונן למשך כ- 10 ימים.

אנדומטריוזיס (מחלה גינקולוגית בה תאי רירית הרחם נמצאים מחוץ לרחם):

המינון המוקבל הינו 10 מ"ג 3 פעמים ביום למשך שלושה חודשים, החל מהיום הראשון של המחזור. אם הךן סובלת מטספטיס/הכתמה מעת לעת או דימום במהלך הטיפול, הדבר הינו סימן להמליץ על צורך לערוך דאגה.

אם לא מופיעה וסת לאחר הפסקת הטיפול בפרוברה, יש ליידע את הרופא ולשלול הריון.

אם נוטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פני מיד לחדר מיון של בית חולים והביאי ארזית התרופה איתך. **אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש,** יש ליטול מנה מיד משמכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושר! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הךן זקוקה להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם:

הךן סובלת 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) (נדיר).

הךן סובלת מהתסמינים הבאים, העשויים להצביע על קריש דם בריאות:

כאב חזה, פתאומי וחד בחזה, שיעול דמי, קוצר נשימה פתאומי, קצב לב מהיר.

הךן סובלת מהתסמינים הבאים, העשויים להצביע על קריש דם במוח (שבץ):

כאב ראש חמור או מתמשך לא אופייני, שינויים בראייה, קושי דיבור, קריסה או עילפון, חולשה עד כדי נימול בחלק גוף כלשהו, עד כדי אי יכולת להניע.

הךן סובלת מהתסמינים הבאים, העשויים להצביע על קריש דם בורידים העמוקים של הרגל:

כאב, גרשות או נפיחות בשוק, בקרסול או בכף הרגל, צבע עור הרגל משתנה לסגור או שהעור הופך להיות אדום וחם למגע. תחושת עילפון, נפיחות באזור הפנים, בלשון, בידיים וברגליים, דימום עורית מגרדת עזה) (נדיר).

הךן סובלת מצהבת (הצהבה של העור או לובן העין) או מהחמרה בתפקוד הכבד.

הךן סובלת מעלייה משמעותית בלחץ הדם או מהופעת כאב ראש מסוג מיגרנה לראשונה.

תופעות לוואי נוספות שדווחו במהלך טיפול בפרוברה:

- גרשות ו כאב בשידים, הפרשה חלבית מהשידים, דימום וגינאלי שנמשך זמן רב, דימומים בין מחזורים, מחזור בלתי סדיר, שינוי בהפרשות מהנרתיק ובמחזור.

- עצבנות, קשיי שינה, נמנום, עייפות, סחרחורת, דיכאון, כאב ראש, בחילה.

- קרישי דם, כולל קרישי דם בריאות, נפיחות בורידים בעקבות קרישי הדם, שבץ, התקף לב.

- גרד מפושט, פריחה, חרלת, אקנה, דילול או נשירת שיער או שעירות יתר בגוף ובאזור הפנים.

- אגירת נוזלים ונפיחות באזור הידיים והקרסולים, שינויים במשקל, ירידה בסבילות לגלוקוז.

אם אחת מתופעות הלוואי מתמירה, או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

מנייה הרעלה! תרופה זו לכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אות חודש.

יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose, talc, maize starch, FD&C blue No.2 aluminium lake, sucrose, calcium stearate, liquid paraffin (mineral oil).

כיצד רגילת התרופה ומה תוכן האריזה:

טבליה עגולה בצבע תכלת, הצדה האחד מוטבעת האות "U" ובצדה השני המספר "286" משני צידיי של קו חוצה. התרופה קיימת בארזית בקבוק זכוכית המכילה 24 טבליות **או** ארזית בליסטרים המכילה 100 טבליות. ייתכן ולא כל סוגי האריזה משווקים.

יצרן: פיזר איסילה בע"מ.

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

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: 08/2014.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פרוברה 5 מ"ג: 127.15.22148.22

نشرة للمستهلكة بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

إسم المستحضر، شكله و عياره

پروقیرا ه ملغ

آقراص

میدروکسی پروجسترون آسیتات 5 mg Medroxyprogesterone acetate

قائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية للمستحضر في الفقرة ٦.

إقرئي النشرة وتبعني حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجعي الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للعلاج من آجلك، لا تعطيه لأآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء مخصص للعلاج لدى نساء تجاوزن عمر ١٨ سنة.

١) ماذا علي أن أعرف بالنسبة للدواء؟

لمعلومات عن الأعراض الجانبية، الرجاء راجعي الفقرة ٤.

لاي غرض مخصص الدواء؟

• لمعالجة الحالات التي يتطلب فيها إعطاء بروجسترون من مصدر خارجي.

الفضيلة العلاجية:

بروجستوجين (أصطناعي)، ذو تأثير مشابه للهورمون الجنسي الطبيعي، بروجسترون.

٢) قبل إستعمال الدواء

⌘ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

x كنت حساسة (الديك البريجة) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء أو لأدوية هورمونية أخرى مشابهة.
x كنت في فترة الحمل أو هناك شك بوجود حمل أو كنت مرضعة. من شأن الطبيب أن يطلب منك إجراء فحص الحمل قبل بدء العلاج أو خلاله.
x كنت مريضة أو شخصت في الماضي كمریضة بسرطان الثدي، أو إذا كان هناك شك بأنك مريضة بسرطان الثدي.
x كنت تعانين، عانيت في الماضي أو كنت معرضة لخطرورة تطوير مرض انصمامي خثاري مثل: جلطة وريدية (التهاب الأوعية الدموية)، انصمام رئوي أو جلطة شريانية (حادث قلبي أو ذبحة صدرية).
x كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للكبد.
x وجد نزف مهبلي غير مشخص.
x كنت تعلمين بوجود سابقة طبية لمرض يورفریجا - مرض دموي وراثي، لا يحدث فيه إنتاج كاف لبروتينات معينة ومميزاته يمكن أن تكون إما مضاعفات عصبية وإما مشاكل جلدية (وأحياناً مزيج منهما سوية).

لا يجوز إستعمال الدواء بدون إستشارة الطبيب قبل بدء العلاج إذا:

- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من السكري، إكتئاب، مرض الصرع.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للقلب و/أو الأوعية الدموية.
- كنت تعانين من إرتفاع ضغط الدم.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للجهاز التنفسي (مثل: ربو).
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للكبد أو الكلية.
- كنت تعانين أو عانيت في الماضي من حصي في المرارة.
- كنت تعانين من ذئبة إحصارية جهازية (حالة تحسسية تسبب ألم في المفاصل، طفح جلدي وسخونة).
- كنت تعانين من مشاكل في السمع.
- كنت تعانين من صداع شديد أو من اضطراب مفاجئ في الرؤية.
- كنت تعلمين بوجود عوامل خطيرة لمرض ورمي متعلق بالإستروجين، مثل: قرابة من الدرجة الأولى لمریضة بسرطان الثدي.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

خطورة تطور خثرات دموية وريدية:

إن تناول مستحضر هورموني مثل پرووفر قد يزيد بقليل من خطورة تطور خثرات دموية في الرجلين، في الرئتين وفي أجزاء أخرى من الجسم، تزداد خطورة حدوثها فيما إذا كنت تتناولين المستحضر أو إذا كنت لا تتناوليه، إذا:

- كنت تعانين من وزن زائد.
- كنت تعلمين بوجود سابقة طبية لحدوث خثرات دموية لدى أقرباء عائلة.
- عانيت في الماضي من خثرة دموية في الأوردة أو في الرئتين.
- كنت ملازمة للفراشة لفترة زمنية طويلة (مثلا: بعد عملية جراحية).
- كنت تعانين من رض حدي أو إجترت عملية جراحية كبيرة.
- لديك سابقة لإجهادات متكررة.

يجب إبلاغ الطبيب إذا إجترت أو إذا كنت مقدمة على إجراء عملية جراحية طالما كنت تتناولين الدواء.

(انظري الفقرة ٤: "الأعراض الجانبية"، لمعلومات إضافية عن العلامات التحذيرية لظهور خثرات دموية).

- يجب إجتياز فحص عام وفحص للتدخين قبل تناول الدواء.

- يجب إجتياز فحوص لوظائف الكبد خلال فترة العلاج بهذا الدواء.

• يحتوي المستحضر على سكرز و لكتوز وقد يسبب الحساسية لدى الأشخاص الحساسين لسكريات معينة.

• إذا كنت حساسة لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل تناول الدواء.

⌘ إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحكي للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناولين:

أمينوغلویتيمید (دواء يعطى أحياناً بمتلازمة كوشينغ)، مضادات تخثر الدم (مثل: وارفارين)، مضادات الاختلاجات (مثل: كاربامازيبين، فينوباربیتال، فنيتوئین)، ريتوناویر و نلفيناویر المستعملين لعلاج فيروس الإيدز، مستحضرات لمعالجة التلوثات (مثل: ريفامبتين، ريفامپيسين، إيفافيرينز أو نيفيرابين للزئذات الناتجة عن الجراثيم والخمائر)، نبات هيبيريكوم (St. John's Wort) لعلاج الإكتئاب.

⌘ الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة.

! يجب إبلاغ الطبيب إذا كنت حاملأ أو إذا لم تتلقي دورة شهرية خلال العلاج بالدواء.

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Name of the preparation, its form and strength

**Provera 5 mg
Tablets**

Medroxyprogesterone acetate 5 mg

A list of inactive and allergenic ingredients in the preparation is provided in section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat you. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar to yours. This medicine is intended to treat women over the age of 18.

1. WHAT SHOULD I KNOW ABOUT THE MEDICINE?

For information about side effects, please refer to section 4.

What is the medicine intended for?

- To treat cases requiring administration of exogenous progesterone.

Therapeutic group:

Progestogen (synthetic), with activity similar to the natural sex hormone, progesterone.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

❑ Do not use the medicine if:

- x you are hypersensitive (allergic) to the active ingredient or to any of the other ingredients contained in the medicine or to other similar hormonal medicines.
- x you are pregnant or suspect you are pregnant or you are breastfeeding. The doctor may ask you to perform a pregnancy test before or during treatment.
- x you have now or have had breast cancer in the past, or if breast cancer is suspected.
- x you suffer from or have suffered in the past from, or are at risk of developing a thromboembolic disease, e.g., thrombophlebitis (inflammation of the blood vessels), pulmonary embolism or arterial thrombosis (cardiac event or angina pectoris).
- x you suffer, or have suffered in the past, from impaired liver function.
- x you have undiagnosed vaginal bleeding.
- x there is a known medical history of porphyria – an inherited blood disorder, in which certain proteins are not produced properly, and it may manifest with either neurological complications or with skin problems (or occasionally both).

Do not use the medicine without consulting a doctor before commencing treatment if:

- you suffer, or have suffered in the past, from diabetes, depression, migraine, epilepsy.
- you suffer, or have suffered in the past, from impaired function of the heart and/or blood vessels.
- you suffer from hypertension.
- you suffer, or have suffered in the past, from impaired function of the respiratory system (e.g., asthma).
- you suffer, or have suffered in the past, from impaired liver or kidney function.
- you suffer, or have suffered in the past, from gallstones.
- you suffer from systemic lupus erythematosus (an allergic condition which causes joint pain, skin rash and fever).
- you suffer from hearing problems.
- you suffer from severe headaches or a sudden vision disturbance.
- you have known risk factors for estrogen-dependent tumor disease, e.g., first-degree relative to a breast cancer patient.

Special warnings regarding use of the medicine

Risk of developing venous blood clots:

Taking a hormonal preparation like Provera may slightly increase the risk of developing blood clots in the legs, lungs and other parts of the body; the risk increases whether or not you are taking the preparation, when:

- you suffer from overweight.
- there is a known medical history of blood clots among relatives.
- you have had a blood clot in the veins or lungs before.
- you are bedridden for a long time (e.g., after surgery).
- you suffer from a severe injury or have undergone major surgery.
- you have a history of recurrent miscarriages.

Inform the doctor if you have undergone or are going to have an operation while still taking the medicine.

(See section 4: "Side Effects" for further information about the warning signs for occurrence of blood clots).

- You should have a general examination and a breast examination before taking this medicine.
- During the course of treatment with this medicine, liver function tests should be performed.
- This preparation contains sucrose and lactose and may cause an allergic reaction in people sensitive to certain sugars.
- If you are sensitive to any type of food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.

❑ If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

It is particularly important to inform the doctor or pharmacist if you are taking:

Aminoglutethimide (a medicine sometimes used in Cushing's syndrome), anticoagulants (e.g., warfarin), anticonvulsants (e.g., carbamazepine, phenobarbital, phenytoin), ritonavir and nelfinavir used to treat HIV and AIDS, preparations to treat infections (e.g., rifabutin, rifampicin, efavirenz or nevirapine for bacterial and yeast infections), the *Hypericum* herb (St. John's Wort) to treat depression.

❑ Pregnancy and breastfeeding

Do not use the medicine if you are pregnant or breastfeeding.

! Inform the doctor if you are pregnant or if you miss your period during the course of treatment with the medicine.

During the course of treatment with this medicine it is recommended that you use effective non-hormonal contraceptives (e.g., a condom).

! Before commencing treatment, you must perform a test to rule out pregnancy.

❑ Use of the medicine and food

The medicine can be taken with or without a meal. Swallow the medicine with a little water.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use according to the doctor's instructions!

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

Do not exceed the recommended dose!

Take the medicine whole. You must not crush/halve/chew, since the effect of these forms of administration has not been studied.

The information provided below indicates the usual dosage for treating some of the conditions for which this treatment may be used:

Heavy or irregular menstruation:

The usual dosage is up to 10 mg per day for 5-10 days, where the start of treatment is on day 16 of the menstrual cycle. A few days after you stop taking the tablets you will usually have bleeding like a period. Sometimes, the doctor may recommend repeating the treatment in the next cycle and in some cases, the doctor may also prescribe estrogen to be taken at the same time as Provera for about 10 days.

Absence of menstruation:

The usual dosage is up to 10 mg per day for 5-10 days, where the start of treatment is on the day that is calculated or expected to be the 16th day of the cycle. A few days after you stop taking the tablets you will usually have bleeding like a period. The treatment will be repeated for 3 menstrual cycles. In some cases, the doctor may prescribe estrogen to be taken at the same time as Provera for about 10 days.

Endometriosis (a gynecological disease in which cells of the uterine mucosal lining are found outside of the uterus):

The usual dosage is 10 mg 3 times a day, for three months, starting from the first day of the cycle. Spotting/staining from time to time or bleeding during the course of treatment is normal and should not raise concern.

If you do not have a period after you finish a course of treatment with Provera, inform the doctor and rule out pregnancy.

If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forgot to take this medicine at the required time, take a dose as soon as you remember, but never take two doses together!

Adhere to the treatment regimen recommended by the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding the use of this medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of the medicine may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects, you may not experience any of them.

Discontinue treatment and refer to the doctor immediately if:

You suffer from a severe, possibly life-threatening allergic reaction (with symptoms such as: wheezing, breathing difficulties, feeling faint, swelling of the face, tongue, hands and feet, intense itchy skin rash) (rare).

You suffer from the following symptoms that may indicate a blood clot in the lungs:

severe, sudden and sharp chest pain, bloody cough, sudden shortness of breath, rapid heartbeats.

You suffer from the following symptoms that may indicate a blood clot in the brain (stroke):

an unusually severe or prolonged headache, changes in vision, difficulty speaking, collapse or fainting, weakness up to numbness in any part of the body, up to inability to move it.

You suffer from the following symptoms that may indicate a blood clot in the deep veins of the leg:

pain, sensitivity or swelling of the shin, ankle or foot, the skin color of the leg changes to purple, or the skin becomes red and warm to the touch.

You suffer from jaundice (yellowing of the skin or whites of the eye) or worsening of liver function.

You suffer from a significant increase in blood pressure or from a migraine-type headache for the first time.

Additional side effects that have been reported during the course of treatment with Provera:

- Breast tenderness and pain, a milky discharge from the breasts, vaginal bleeding that lasts a long time, bleeding in between menstruations, irregular menstruation, a change in vaginal discharge and in menstrual cycle.
- Nervousness, insomnia, drowsiness, fatigue, dizziness, depression, headache, nausea.
- Blood clots, including blood clots in the lungs, swelling of the veins due to blood clots, stroke, heart attack.
- Generalized itching, rash, hives, acne, hair thinning or loss, or excessive hairiness on the body and facial area.
- Fluid retention and swelling of the hands and ankles, weight changes, decreased glucose tolerance.

If any of the side effects worsen, or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.

Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Store the medicine at a temperature below 25°C.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Lactose, talc, maize starch, FD&C blue No.2 aluminium lake, sucrose, calcium stearate, liquid paraffin (mineral oil).

What the medicine looks like and the contents of the pack:

A round, light blue tablet, with the letter "U" imprinted on one side and the number "286" on the other side on both sides of a score line.

The medicine is provided in a glass bottle containing 24 tablets **or** in a blister package that contains 100 tablets. Not all package types may be marketed.

Manufacturer: Pfizer Italia S.r.l.

License holder: Pfizer Pharmaceuticals Israel Ltd., 9 Shenkar St., Herzliya Pituach 46725.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in August 2014.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Provera 5 mg: 127.15.22148.22

خلال فترة إستعمال هذا الدواء يوصى بإستعمال وسائل ناجعة غير هرمونية (مثل: الكوندوم)، لمنع الحمل.

! قبل بدء العلاج عليك إجراء فحص لنفي الحمل.

❑ إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون وجبة طعام. يجب بلع الدواء مع القليل من الماء.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً!

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

لا تتجاوزي المقدار الدوائي الموصى به!

يجب تناول الدواء بشكله الكامل. ممنوع السحق/الشطير/المضغ، لأنه لم يتم فحص تأثير إعطاء الدواء على هذا النحو.

يذكر في المعلومات المفصلة أدناه المقدار الدوائي الإعتيادي لعلاج بعض الحالات التي يمكن فيها أن يستعمل العلاج:

طمث شديد أو غير منتظم:

المقدار الدوائي الإعتيادي هو حتى ١٠ ملغ لليوم لفترة ٥-١٠ أيام. حيث أن بدء العلاج يتم في اليوم ١٦ للدورة الشهرية. يظهر على الأغلب نزف يشبه الطمث، بعد عدة أيام من التوقف عن العلاج. من شأن الطبيب أحياناً، أن يوصي بعباودة هذا العلاج في الدورة الشهرية القادمة أيضاً، لا بل من شأنه أن يعطي في حالات معينة علاجاً مشتركاً مع إستروجين لمدة حوالي ١٠ أيام.

غياب الطمث:

المقدار الدوائي الإعتيادي هو حتى ١٠ ملغ لليوم لفترة ٥-١٠ أيام، حيث أن بدء العلاج يتم في اليوم المحسوب أو المتوقع كيوم ١٦ للدورة الشهرية. يظهر على الأغلب نزف يشبه الطمث، بعد عدة أيام من التوقف عن العلاج. يجب معاودة العلاج خلال ٣ دورات شهرية. أحياناً، من شأن الطبيب أن يعطي علاجاً مشتركاً مع إستروجين لمدة حوالي ١٠ أيام.

ورم بطانة الرحم- Endometriosis (مرض نسائي تصبح فيه خلايا مخاطية الرحم من خارج الرحم):

المقدار الدوائي الإعتيادي هو ١٠ ملغ ٣ مرات في اليوم لمدة ثلاثة أشهر. بدءاً من اليوم الأول للدورة الشهرية. إذا كنت تعانين من نقط/بقع من حين لآخر أو من نزف خلال العلاج، فهذا الأمر هو طبيعي ولا يدعو للقلق.

إذا لم يظهر طمث بعد التوقف عن العلاج بـ سبعة أيام، فيجب إبلاغ الطبيب ونفي حدوث حمل.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجهي حالاً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضري معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب، يجب تناول جرعة حال تذكرك، ولكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين سوية!

لكن الملاحظة على العلاج كما أوصى به الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء.

ضعي النظارات الطبية إذا لزم الأمر لذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشري الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهشي من قائمة الأعراض الجانبية.

من الجائز ألا تعانين أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حالاً إلى الطبيب إذا:

كنت تعانين من رد فعل تحسسي شديد الذي قد يشكل خطراً على الحياة (مترافق بأعراض مثل: صفير أثناء التنفس، صعوبات في التنفس، الشعور بإغماء، إنتفاخ في منطقة الوجه، اللسان، اليدين والرجلين، طفح جلدي شديد حاك) (نادراً).

كنت تعانين من الأعراض التالية، التي يمكن أن تدل على تشكل خثرة دموية في الرئتين:

آلم شديد، مفاجئ، وحاد في الصدر، سعال دموي، ضيق تنفس مفاجئ، تسرع نظم القلب.

كنت تعانين من الأعراض التالية، التي يمكن أن تدل على تشكل خثرة دموية في المخ (سكتة):

صداع شديد أو متواصل غير عادي، تغيرات في الرؤية، صعوبات في النطق، إنبهار أو إغماء، ضعف لدرجة حدوث تمل في أي جزء من الجسم لدرجة كنت تعانين من إرتفاع ملحوظ بضغط الدم أو من ظهور صداع من نوع الشقيقة للمرة الأولى.

كنت تعانين من الأعراض التالية، التي يمكن أن تدل على تشكل خثرة دموية في الأوردة العميقة للرجل:

آلم، حساسية أو إنتفاخ في الساق، في الكاحل أو في راحة القدم، تغير لون جلد الرجل إلى بنفسجي أو تحول الجلد إلى أحمر وداقن الملمس.

كنت تعانين من برقان (إصفرار الجلد أو إصفرار بياض العين) أو من تفاقم في وظيفة الكبد.

كنت تعانين من إرتفاع ملحوظ بضغط الدم أو من ظهور صداع من نوع الشقيقة للمرة الأولى.

أعراض جانبية إضافية بلغ عن حدوثها خلال العلاج بـ هروفيار:

- حساسية وآلم في الثديين، إفراز حليب من الثديين، نزف مهبلي يستمر لفترة طويلة، أنزفة بين الطمثين، عدم إنتظام الدورة الشهرية، تغير في الإفرازات المهبلية وفي الدورة الشهرية.

- عصبية، صعوبات في النوم، نعاس، إرهاق، دوام، إكتئاب، صداع، غثيان.

- خثرات دموية، تشمل خثرات دموية في الرئتين، إنتفاخ الأوردة في أعقاب الخثرات الدموية، سكتة، نوبة قلبية.

- حكة منتشرة، طفح، شرى، حب الشباب، خفة أو تساقط الشعر أو زيادة الشعر في الجسم وفي منطقة الوجه.

- إحتباس السوائل وإنتفاخ في منطقة اليدين والكاحلين، تغيرات في الوزن، تناقص في تحمل الجلوكوز.

إذا تفاقمست إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعانين من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنبني التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسببي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Lactose, talc, maize starch, FD&C blue No.2 aluminium lake, sucrose, calcium stearate, liquid paraffin (mineral oil).

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العلبة:

قرص مستدير لونه أزرق سماوي، مطبوع عليه من جانب واحد الحرف "U" ومن الجانب الثاني العدد "286" من طرفي خط الشطر.

أقررت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحص ورخص في تاريخ: ٢٠١٤/٠٨

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

هروفيار ٥ ملغ: ٢٢-٢٢١٤٨-١٥-١٢٧

صاحب الإمتياز: فايزر فارماسبيتيكا إسرائيل م.ض. شارع شنكر ٩، هرتسليا بيتوواح ٤٦٧٢٥