

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Medroksüprogesteroon, 5 mg, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on medroksüprogesteroon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne medroksüprogesterooni võtmist
3. Kuidas medroksüprogesterooni võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas medroksüprogesterooni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on medroksüprogesteroon ja milleks seda kasutatakse

Medroksüprogesteroon kuulub suguhormoonide hulka. Medroksüprogesteroon mõjutab mitmete teiste hormoonide taset inimese organismis.

Medroksüprogesteroon näidustused

Hormonaalne defitsiit peri- ja postmenopausis (asendusravi lisaks östrogeenidele). Endometriosis. Menstruatsioonihäired. Düsfunktsionaalsed emakaverejooksud.

2. Mida on vaja teada enne medroksüprogesterooni võtmist

Ärge võtke medroksüprogesterooni

- kui te olete toimeaine medroksüprogesterooni või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- kui te olete rase või kahtlustate rasedust- kui teil on ebaselge põhjusega tupekaudne verejooks
- kui teil on raske maksakahjustus
- kui teil on diagnoositud suguelundite- või rinnanäärme kasvaja.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne medroksüprogesterooni kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Seoses sellega, et pre-menopausaalsetel naistel, kes manustavad pikaajaliselt süstitavat MPA-d võib väheneda luu mineraalne tihedus, tuleb alati hinnata riski/kasu suhet, arvestades ka luu mineraalse tiheduse vähenemist raseduse ja/või imetamise ajal.

Puuduvad uuringud suukaudselt manustatud medroksüprogesteroonatsetaadi (MPA) mõju kohta luu mineraalsele tihedusele. Viljakas eas naistel, kes said iga kolme kuu järel rasestumisvastasel eesmärgil lihasesiseselt 150 mg MPA-d, täheldati kliinilises uuringus luu mineraalse tiheduse keskmist vähenemist 5,4% võrra viie aasta jooksul. Kahe aasta jooksul pärast ravi lõpetamist oli luukoe kadu

vähemalt osaliselt pöörduv. Analoogilises uuringus murdeelistel tüdrukutel (MPA manustamine annuses 150 mg iga kolme kuu järel rasestumisvastasel eesmärgil) täheldati sarnast luu mineraalse tiheduse vähenemist, mis oli enam väljendunud kahel esimesel raviaastal ja oli ravi lõpetamisel samuti vähemalt osaliselt pöörduv.

Vereplasma östrogeenisalduse vähenemine MPA toimel võib pre-menopausaalses eas naistel kutsuda esile luu mineraalse tiheduse vähenemist ja võib suurendada osteoporoosi tekkeriski (võib viia luumurdude tekkele) hilisemas eas.

Naistel, kes on mitme aasta vältel saanud hormoonasendusravi östrogeeni/progestiini kombinatsioonpreparaatidega, on suurem rinnavähi, müokardiinfarkti, südame isheemiatõve, ajuinsuldi ja venoosse trombemboolia tekkerisk.

MPA kasutamisel on soovitatav kasutada piisavas koguses kaltsiumit ja D-vitamiini.

MPA pikaajalisel kasutamisel tuleb kaaluda luu mineraalse tiheduse määramise otstarbekust.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga medroksüprogesteroon

- kui te oma haigusseisundi tõttu peate piirama vedeliku tarbimist
- kui te olete põdenud depressiooni
- kui teil on suhkruhaigus
- kui teil esineb või olete põdenud veresoonte trombootilisi või trombemboolisi haigusi
- kui teil on tekkinud osaline või täielik nägemiskaotus.

Muud ravimid ja medroksüprogesteroon

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kui kasutate aminoglutetimiidi samaaegselt koos medroksüprogesterooniga, võib medroksüprogesterooni toime väheneda.

Rasedus

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Rasedatel on medroksüprogesterooni kasutamine vastunäidustatud.

Imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga. Imetamise ajal ei ole soovitatav medroksüprogesterooni kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Andmed ravimi mõju kohta autojuhtimisele ja masinatega töötamisele puuduvad.

Medroksüprogesteroon sisaldab laktoosi ja sahharoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas medroksüprogesterooni võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Medroksüprogesteroon tabletid on mõeldud suukaudseks manustamiseks.

Ööpäevase annuse ning ravikuuri kestuse määrab arst.

Endometriooosi korral 10 mg 3 korda ööpäevas 90 päeva vältel, alustades menstruaaltsükli esimesest päevast.

Menopausist tingitud vasomotoorsed sümptomid: 10...20 mg ööpäevas pidevalt.

Primaarse ja sekundaarse amenorröa diagnoosimisel: 2,5...10 mg ööpäevas 5...10 päeva jooksul.

Sekundaarse amenorröa ravi on 2,5...10 mg ööpäevas 5...10 päeva jooksul kolme järjestikuse tsükli vältel.

Düsfunktsionaalse (anovulaarse) emakaverejooksu korral 2,5...10 mg ööpäevas 5...10 päeva jooksul 2...3 järjestikuse tsükli vältel.

Vastureaktsiooniks östrogeeni endometriaalsetele nähtudele menopausaalsetel naistel, keda ravitakse östrogeenidega (hormonaalne asendusravi). Naistele, kes kasutavad 0,625 mg konjugeeritud östrogeeni või teist östrogeeni ekvivalentses annuses, võib MPA-d manustada alltoodud kahest manustamisviisist ühel:

MPA pidev annus: suukaudne MPA 2,5...5 mg ööpäevas.

MPA järk-järguline annus: suukaudne MPA 5...10 mg ööpäevas 10...14 järjestikusel päeval 28-päevase või 1-kuulise tsükli vältel.

Kui teil on tunne, et medroksüprogesterooni toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate medroksüprogesterooni võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võimalikud kõrvaltoimed on tõenäoliselt kerged ja ajutise iseloomuga. Mõned kõrvaltoimed võivad siiski olla rasked ja vajada arstiabi.

Medroksüprogesterooni kasutamisel on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage: võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st

- peavalu
- iiveldus
- ebataoline emakaverejooks (ebaregulaarne, rohke, vähene, määriv)

Sage: võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st

- ülitundlikkus ravimi suhtes
- depressioon, unetus, närvilisus
- pearinglus
- karvade väljalangemine, akne, nõbestõbi, sügelus
- eritis emakakaelast, rinnavalgu, rindade hellus
- palavik, väsimus
- kaalutõus

Aeg-ajalt: võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st

- liigne karvakasv
- eritis rindadest
- tursed, vedelikupeetus

Teadmata: (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- anafülaksia ja anafülaktoidsed reaktsioonid, angioödeem ehk paistetust
- ovulatsiooni puudumine
- unisus
- emboolia ja tromboos
- kollatõbi, kolestaatiline kollatõbi
- nahalööve
- menstruatsiooni puudumine, eritis emakakaelast
- glükoositaluvuse vähenemine (võib viia suhkurtõve tekkele), kaalukaotus

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas medroksüprogesterooni säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Pakendi sisu ja muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2024