



เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วย

ยาเม็ดโปรวีรา™ (PROVERA™) 5, 10 มิลลิกรัม เมดร็อกซีโปรเจสเตอโรน อาซีเตท (Medroxyprogesterone acetate)

โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา

- เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยนี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วนหรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร หากคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียง รวมถึงอาการข้างเคียงนอกเหนือจากเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่นเพราะอาจเป็นอันตรายได้

This leaflet answers some common questions about this medicine. It does not neither contain all of the available information nor substitute for professional care. If you have any questions or suspect that you have adverse drug reactions, please contact your pharmacist or physician.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others because it may harm them.

1. ยาโปรวีรา คือยาอะไร และใช้รักษาในกรณีใด

ยาโปรวีรา เป็นยาเม็ดสำหรับรับประทาน มีตัวยาสำคัญคือ เมดร็อกซีโปรเจสเตอโรน อาซีเตท (medroxyprogesterone acetate (MPA)) 5 หรือ 10 มก. ใช้สำหรับ

- รักษาโรคเยื่อบุโพรงมดลูกเจริญผิดที่
- รักษาอาการร้อนวูบวาบจากภาวะขาดฮอร์โมนเพศหญิง
- วินิจฉัยหรือรักษาภาวะขาดประจำเดือนแบบทุติยภูมิ
- รักษาภาวะเลือดออกผิดปกติจากโพรงมดลูก เนื่องจากความไม่สมดุลทางฮอร์โมน (คือไม่มีการตกไข่) โดยไม่มีพยาธิสภาพของมดลูก เช่น เนื้องอกหรือมะเร็งมดลูก
- ต้านฤทธิ์ต่อเยื่อบุโพรงมดลูกของฮอร์โมนเพศหญิง ในสตรีหมดประจำเดือนที่ได้รับการรักษาด้วยฮอร์โมน

2. ก่อนรับประทานยาโปรวีรา

ห้ามรับประทานยาโปรวีราในกรณีต่อไปนี้

- หากคุณทราบแน่ชัดหรือสงสัยว่าตั้งครรภ์

- หากคุณมีเลือดออกจากช่องคลอดโดยไม่ทราบสาเหตุ
- หากตับของคุณทำงานบกพร่อง
- หากคุณมีภาวะภูมิไวเกินต่อตัวยาสำคัญ หรือส่วนประกอบใด ๆ ของยา
- หากคุณทราบแน่ชัดหรือสงสัยว่าเป็นมะเร็งเต้านม
- หากคุณมีหลอดเลือดดำอักเสบ
- หากคุณมีเลือดออกในสมอง

ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการใช้ยาโปรวีร่า

- หากคุณมีเลือดออกทางช่องคลอดโดยไม่คาดคิดระหว่างการรักษา
- หากคุณเคยมีสภาวะการคั่งของน้ำอยู่ก่อนแล้วและอาจมีผลเสียจากการคั่งของน้ำ
- หากคุณมีประวัติการรักษาอาการดังต่อไปนี้ ภาวะซึมเศร้า ชัก หอบหืด ไมเกรน หัวใจหรือไตทำงานผิดปกติ
- หากคุณเป็นผู้ป่วยเบาหวาน
- หากคุณมีการส่งตรวจเนื้อเยื่อเยื่อบุโพรงมดลูกหรือเนื้อเยื่อภายในปากมดลูกควรแจ้งแพทย์/ห้องปฏิบัติการทราบ
- หากคุณกำลังจะรับการตรวจระดับ biomarker จากต่อมไร้ท่อ ควรแจ้งแพทย์/ห้องปฏิบัติการทราบ
- หากคุณมีอาการตามองไม่เห็นบางส่วนหรือทั้งหมดอย่างเฉียบพลัน หรือมีอาการเริ่มต้นอย่างเฉียบพลันของตาโปน มองเห็นภาพซ้อนหรือไมเกรน ควรหยุดยาระหว่างรอผลการตรวจ ไม่ควรใช้ยาอีกถ้าการตรวจพบว่ามีจอประสาทตาบวมหรือมีความผิดปกติของหลอดเลือดบริเวณจอตา
- หากคุณมีประวัติหรือเกิดลิ่มเลือดหรือความผิดปกติที่มีลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือด
- หากคุณเป็นสตรีหลังหมดประจำเดือน พบว่าเพิ่มความเสี่ยงต่อความผิดปกติหลายชนิดได้แก่ โรคหัวใจและหลอดเลือด เช่น โรคหลอดเลือดหัวใจ และโรคหลอดเลือดสมอง มะเร็งเต้านม และภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดดำ
- มีรายงานการเกิดเนื้องอกเยื่อหุ้มสมอง (meningioma) หลังการให้ยากลุ่มโปรเจสตินในระยะยาว รวมถึงเมทริกซ์โปรเจสเตอโรน อาซีเตท ควรหยุดยาหากได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นเนื้องอกเยื่อหุ้มสมอง
- การวิเคราะห์ห่อภิมาณขนาดใหญ่ของการศึกษาวิจัยเชิงสังเกตในการรักษาอาการในวัยหมดประจำเดือนด้วยเอสโตรเจนร่วมกับโปรเจสตินเป็นระยะเวลา 5 ปีขึ้นไป มีความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งเต้านมที่เพิ่มขึ้นและอาจคงอยู่เป็นเวลา 10 ปีขึ้นไปหลังหยุดการรักษา

การรับประทานยาโปรวีร่าร่วมกับยาอื่น

ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทุกครั้งหากคุณเพิ่งใช้หรือกำลังใช้ยาอื่น ๆ ร่วมด้วย แม้จะไม่เป็นยาที่ได้สั่งโดยแพทย์ก็ตาม เนื่องจากยาอาจเกิดปฏิกิริยาต่อกันได้ ยาที่มีปฏิกิริยากับยาโปรวีร่า ได้แก่ aminoglutethimide

หญิงมีครรภ์

ห้ามรับประทานยาโปรวีร่า หากคุณมีครรภ์หรือวางแผนที่จะมีครรภ์ ในหญิงที่มีโอกาสมีครรภ์

หญิงให้นมบุตร

ควรระมัดระวังการใช้ยาโปรวีร่า หากคุณอยู่ระหว่างการให้นมบุตร

ความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะและความคุมเครื่องจักรกล

ยาโปรวีร่าอาจมีผลต่อระบบประสาทส่วนกลาง อาจทำให้มีอาการง่วงนอน ควรระมัดระวังในการขับชี่ยานพาหนะและความคุมเครื่องจักรกล

3. วิธีการรับประทานยาโปรวีร่า

แพทย์จะเป็นผู้พิจารณาขนาดยา และช่วงเวลาในการใช้ยาโปรวีร่าโดยวินิจฉัยจากภาวะการเจ็บป่วย ซึ่งอาจมีการใช้เอสโตรเจนในการรักษาาร่วมด้วย ผู้ป่วยควรรับประทานยาโปรวีร่าในเวลาเดียวกันทุกวัน และรับประทานอย่างสม่ำเสมอตามที่แพทย์สั่ง ขนาดยาโปรวีร่าตามปกติที่ใช้ในการรักษาเป็นดังนี้

- การรักษาสตรีหลังหมดประจำเดือนโดยใช้ยาเอสโตรเจนและโปรเจสทินร่วมกัน ควรใช้ขนาดยาโปรวีร่าต่ำที่สุดที่ให้ผลในการรักษาซึ่งสั้นที่สุด และควรมีการประเมินผล และตรวจร่างกายเป็นระยะ
- การต้านฤทธิ์ต่อเยื่อบุโพรงมดลูกของเอสโตรเจน ในสตรีหมดประจำเดือนที่ได้รับการรักษาด้วย conjugated เอสโตรเจนขนาด 0.625 มก. หรือเอสโตรเจนอื่นที่ขนาดยาต่อวันเทียบเท่ากัน ควรรับประทานยาโปรวีร่าขนาด 2.5-5 มก. ต่อวันอย่างต่อเนื่อง หรือ รับประทานยาโปรวีร่าขนาด 5-10 มก. ต่อวันติดต่อกันเป็นเวลา 10-14 วันในรอบ 28 วัน หรือหนึ่งรอบเดือน
- การรักษาอาการร้อนวูบวาบจากภาวะขาดฮอร์โมนเพศหญิง ควรรับประทานยาโปรวีร่าขนาด 10-20 มก. ต่อวันอย่างต่อเนื่อง
- การรักษาโรคเยื่อบุโพรงมดลูกเจริญผิดที่ ควรรับประทานยาโปรวีร่าขนาด 10 มก. วันละ 3 ครั้ง ติดต่อกัน 90 วัน โดยให้เริ่มรับประทานในวันแรกของรอบเดือน
- การวินิจฉัยภาวะขาดประจำเดือนแบบทุติยภูมิ ควรรับประทานยาโปรวีร่าขนาด 10 มก. ต่อวัน เป็นเวลา 5 วัน

- การรักษาภาวะขาดประจำเดือนแบบทุติยภูมิ ควรรับประทานยาโปรวีร่าขนาด 2.5-10 มก. ต่อวันเป็นเวลา 5-10 วัน เช่น ในวันที่ 16-21 ของรอบเดือน
- การรักษาภาวะเลือดออกผิดปกติจากโพรงมดลูก ที่มีสาเหตุมาจากความไม่สมดุลทางฮอร์โมน ควรรับประทานยาโปรวีร่าขนาด 2.5-10 มก. ต่อวันเป็นเวลา 5-10 วัน ในแต่ละรอบเดือน และหยุดยาโปรวีร่าเพื่อดูว่าภาวะดังกล่าวดีขึ้นหรือไม่
- เส้นแบ่งกลางเม็ดยาเป็นเพียงเพื่อความสะดวกในการแบ่งเม็ดยาเพื่อให้ง่ายในการกลืนและไม่ใช้เพื่อแบ่งให้ได้ปริมาณยาที่เท่ากัน

หากคุณรับประทานยาโปรวีร่ามากกว่าที่แพทย์สั่ง

ในกรณีรับประทานยาเกินขนาด กรุณาติดต่อแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลทันที หรือรีบแจ้งให้แพทย์ทราบ กรุณานำเม็ดยาที่เหลืออยู่พร้อมภาชนะบรรจุยาไปด้วย

หากคุณลืมรับประทานยาโปรวีร่า

หากลืมรับประทานยาหนึ่งมื้อ ให้รับประทานทันทีเมื่อนึกได้ หากนึกได้เมื่อถึงเวลารับประทานยาเม็ดต่อไป ห้ามรับประทานยาเพิ่มเพื่อชดเชยยาเม็ดที่ลืมรับประทาน

4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

เช่นเดียวกับยาทุกชนิด ยาโปรวีร่าทำให้เกิดอาการข้างเคียงในบางคนได้ ได้แก่

- น้ำหนักเปลี่ยนแปลง
- นอนไม่หลับ ซึมเศร้า มีเหงื่อ ปวดศีรษะ กระวนกระวาย ง่วงซึม คลื่นไส้
- ลิ้มเลือดอุดตันหลอดเลือด
- บวม/น้ำคั่ง อาการดีขึ้นจากภาวะน้ำคั่ง/ตีชาน ไซ้ อ่อนล้า
- สิว ศีรษะล้าน ขนดกแบบเพศชาย คัน ผื่น ลมพิษ การแพ้ยาอย่างรุนแรง
- เลือดออกผิดปกติจากโพรงมดลูก (ไม่สม่ำเสมอ เพิ่มขึ้น หรือลดลง) ภาวะประจำเดือนขาด สารคัดหลั่งจากปากมดลูกเปลี่ยนแปลงไป ปากมดลูกเป็นแผล ช่วงไม่มีการตกไข่ยาวนานขึ้น น้ำนมไหล เจ็บปวดเต้านม
- ลดความทนทานต่อกลูโคสในผู้ป่วยเบาหวาน

5. คำแนะนำในการเก็บยาโปรวีร่า

เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

เก็บยาไว้ในที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30 องศาเซลเซียส

PIL Title: Medroxyprogesterone acetate

PIL Date: January 15, 2025

Country: Thailand

Reference: LPD rev. no. 10.2 and CDS date: August 05, 2024

ห้ามใช้ยาโปรวีร่าหลังวันสิ้นอายุของยาที่แสดงไว้บนฉลาก หากไม่ระบุเป็นอย่างอื่น “วันสิ้นอายุของยา” หมายถึง วันสุดท้ายของเดือนที่แสดงบนฉลาก

6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร บริษัท ไฟเซอร์ (ประเทศไทย) จำกัด

PIL revision no.: 4.2

PIL date: January 15, 2025

Country: Thailand