

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per rileggerlo all'occorrenza.

Prolutex® 25 mg

IBSA Institut Biochimique SA

Che cos'è Prolutex e quando si usa?

Prolutex contiene il principio attivo progesterone. Il progesterone è un ormone sessuale prodotto naturalmente dall'organismo femminile; agisce sulla parete dell'utero, favorendo l'inizio e il proseguimento della gravidanza.

Prolutex è indicato per le donne che necessitano di una integrazione di progesterone quando in trattamento con una tecnologia di riproduzione assistita (ART) e nelle quali sia stata osservata una incapacità di utilizzo o una intolleranza alle preparazioni vaginali.

Prolutex può essere impiegato unicamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Prolutex?

Prolutex non può essere impiegato

- se ha avuto un aborto spontaneo e il medico sospetta la presenza di residui di tessuto nell'utero,
- se ha una gravidanza al di fuori dell'utero (gravidanza extrauterina),
- se è affetta da cancro noto o presunto della mammella o del tratto riproduttivo,
- se soffre di emorragia vaginale (diversa da quella legata al normale ciclo mestruale) che non sia stata valutata dal suo medico,
- se le sono stati diagnosticati tumori al fegato,
- se soffre o ha sofferto di gravi disturbi epatici,
- se evidenzia o ha evidenziato in passato la presenza di coaguli di sangue negli arti inferiori, nei polmoni, negli occhi o in altre parti del corpo,
- se è affetta da porfirie (gruppo di disturbi metabolici ereditari o acquisiti),
- se durante la gravidanza ha sofferto di ittero (ingiallimento degli occhi e della cute causati da disturbi epatici), prurito intenso e/o vesciche cutanee,
- se è allergica (ipersensibile) al progesterone o a uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Prolutex?

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi durante il trattamento, informi immediatamente il medico perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento. Informi anche *subito* il medico appena compaiono i seguenti sintomi:

- dolori al torace o mal di schiena e/o dolore intenso e pulsante a un braccio o a entrambe le braccia, improvviso respiro corto, sudorazione, capogiri, stordimento, nausea, palpitazioni, forte mal di testa, vomito, svenimento, alterazioni della vista o del linguaggio, debolezza o intorpidimento di un braccio o di una gamba: questi sintomi sono segno di un evento tromboembolico arterioso o venoso (come, ad esempio, un infarto cardiaco o un ictus);
- dolori agli occhi o dolore e gonfiore alle caviglie, ai piedi e alle mani: questi sintomi sono segno di coaguli di sangue negli occhi o in altre parti del corpo;
- grave dolore addominale superiore;



- improvviso forte aumento della pressione sanguigna;
- insorgenza di ittero;
- prurito su tutto il corpo;
- aggravamento di sintomi depressivi.

Prima di iniziare il trattamento con Prolutex, informi il medico se ha sofferto o soffre di uno qualsiasi dei seguenti disturbi, perché in tal caso la dovrà tenere sotto stretta osservazione durante il trattamento:

- disturbi epatici (di entità lieve o moderata),
- epilessia,
- emicrania,
- asma,
- disturbi cardiaci o renali,
- diabete,
- depressione.

Informi il medico o il farmacista se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- Carbamazepina (impiegata per il trattamento di convulsioni/spasmi),
- Rifampicina (antibiotico),
- Griseofulvina, Ketoconazolo (farmaci antimicotici),
- Fenitoina e Fenobarbital (utilizzato nell'ambito del trattamento di stati epilettici),
- prodotti erboristici contenenti erba di S. Giovanni,
- Ciclosporina (farmaco impiegato per il trattamento di alcuni tipi di stati infiammatori e dopo il trapianto di organi),
- farmaci antidiabetici.

Non somministrare Prolutex in concomitanza a qualsiasi altro medicinale iniettabile.

Poiché Prolutex può causare sonnolenza e/o capogiri, la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchinari possono risultare limitati.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per «dose», cioè essenzialmente senza sodio.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- ha recentemente assunto, assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Prolutex durante la gravidanza o l'allattamento?

Usare Prolutex solo in base alla prescrizione del medico.

Prolutex può essere utilizzato al massimo durante le prime 12 settimane di gravidanza.

Questo medicinale non deve essere utilizzato durante l'allattamento, poiché il progesterone passa nel latte materno.

Come usare Prolutex?

Il suo medico stabilirà il dosaggio adatto individualmente al suo caso e lo adeguerà secondo le necessità e l'esito dei controlli. Le seguenti istruzioni servono quindi solo da guida.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico.

Prolutex viene somministrato sotto pelle, cioè sotto la cute addominale.

Il dosaggio usuale è di una iniezione di 25 mg (il contenuto di un flaconcino perforabile) al giorno. Il trattamento è di solito continuato fino alla 12a settimana di gravidanza confermata.

In determinate circostanze, l'iniezione sottocutanea può essere effettuata dalla paziente stessa o dal suo partner.

In caso di auto-somministrazione dell'iniezione è indispensabile farsi mostrare dal proprio medico come preparare ed eseguire correttamente una tale iniezione.

La prima auto-iniezione deve essere effettuata sotto controllo del medico.

L'uso e la sicurezza di Prolutex nei bambini e negli adolescenti (sotto i 18 anni) finora non sono stati esaminati. Non vi è indicazione in questi gruppi di età.

Dopo la menopausa, non vi è alcuna indicazione.

Istruzioni per l'auto-somministrazione dell'iniezione sottocutanea

In caso di auto-somministrazione di Prolutex, legga attentamente le seguenti istruzioni.

1) Preparazione

Si lavi accuratamente le mani.

Prepari quanto le servirà per l'iniezione, appoggiando i seguenti oggetti su una superficie pulita (questi *non* sono forniti in dotazione al medicinale, ma possono essere ottenuti dal suo medico o dal farmacista):

- 1 siringa (generalmente una siringa monouso di 2-3 ml)
- 1 ago grosso per prelevare la soluzione (in genere un ago di calibro 21G)
- 1 ago sottile corto per l'iniezione sottocutanea (in genere un ago di calibro 27G grigio)
- 2 tamponi imbevuti d'alcool



1. Rimuova il cappuccio di plastica del flaconcino.



2. Strofini con un tampone imbevuto d'alcool la superficie in gomma del tappo sottostante, senza toccare il tappo con le mani.

3. Fissi l'ago grosso (ago 21G) alla siringa ancora vuota, quindi rimuova il cappuccio dell'ago.





4. Spinga l'ago verticalmente attraverso la parte centrale del tappo di gomma del flaconcino.
5. Tiri delicatamente il pistone per aspirare tutta la soluzione nella siringa.
6. Estragga l'ago grosso usato per prelevare la soluzione dal flaconcino e lo sostituisca con quello più fine e corto per l'iniezione sottocutanea. Posizioni la siringa su una superficie pulita senza premere sul pistone.
7. Individui l'area della cute addominale in cui praticare l'iniezione; per ogni nuova iniezione bisognerà scegliere un sito nuovo.
8. Disinfetti accuratamente la pelle su 4-5 cm attorno al sito d'iniezione con un tampone imbevuto d'alcool.

II) Iniezione



9. Controllo di sicurezza: ogni bolla d'aria deve essere eliminata; per fare ciò, picchiettare lievemente la siringa con l'ago puntato verso l'alto, di modo che le bollicine salgano, spingendo molto leggermente il pistone verso l'alto, fino alla fuoriuscita di una gocciolina sulla punta dell'ago.



10. Comprima la pelle addominale e la sollevi leggermente. Inserisca l'ago della siringa nella pelle con un angolo di 45°.
11. Per verificare il giusto posizionamento dell'ago, provi a retrarre lievemente il pistone della siringa. Se l'ago è posizionato correttamente, il pistone si sposterà solo esercitando una discreta forza. Se invece viene aspirato del sangue nella siringa, significa che l'ago ha forato un piccolo vaso sanguigno. In quest'ultimo caso, ritiri l'ago, tamponi il sito d'iniezione con un tampone imbevuto d'alcool, getti via la siringa e ricominci l'operazione con un nuovo flacone di Prolutex e una nuova siringa.
12. Se l'ago è posizionato correttamente, inietti il contenuto della siringa premendo lentamente, ma in modo regolare sul pistone.
13. Ritiri l'ago con un movimento rapido, badando di mantenere lo stesso angolo di 45° e disinfetti il sito d'iniezione. Un lieve massaggio del sito d'iniezione può favorire la penetrazione del medicamento nel tessuto cutaneo.
14. Eliminare aghi, siringhe e flaconcini come spiegatovi dal medico, tenendo il materiale usato fuori dalla portata di bambini.

Quali effetti collaterali può avere Prolutex?

Sono stati osservati i seguenti effetti collaterali:



Effetti collaterali molto frequenti (interessano più di 1 paziente su 10 trattate):

- mal di testa, dolori, arrossamento, prurito, irritazione o gonfiore al sito di iniezione.

Effetti collaterali frequenti (interessano da 1 a 10 su 100 pazienti trattate):

- sensazione di sete e di nausea, in alcuni casi con associato vomito, evacuazione di ridotta quantità di urina concentrata e aumento di peso,
- pancia gonfia,
- dolori addominali,
- costipazione,
- vomito e nausea,
- tensione mammaria e/o dolore mammario,
- perdite vaginali,
- formicolio, irritazione o prurito vaginale e nell'area circostante,
- indurimento dell'area circostante il sito d'iniezione,
- lividi intorno al sito d'iniezione,
- affaticamento (stanchezza eccessiva, spossatezza, letargia).

Effetti collaterali non frequenti (interessano da 1 a 10 su 1000 pazienti trattate):

- alterazioni dell'umore,
- capogiri,
- sonnolenza,
- eruzioni cutanee (fra cui pelle arrossata e calda, oppure bubboni pruriginosi o pomfi, oppure pelle secca, screpolata, con vesciche oppure gonfia),
- dolore, gonfiore e/o aumento mammario,
- sensazione di calore,
- sensazione generale di disagio o «malumore»,
- dolori.

I disturbi elencati di seguito, anche se non riportati da pazienti nell'ambito di studi clinici con Prolutex, sono stati evidenziati in concomitanza all'uso di altri progestinici: depressione, ittero, orticaria, acne, irsutismo, alopecia, aumento di peso, alterazioni della libido, emicrania, aumento della pressione arteriosa, disturbi della funzione epatica, ritenzione di liquidi nei tessuti e reazioni di ipersensibilità.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Prolutex deve essere conservato nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo della luce e fuori dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Una volta aperto, il medicamento deve essere immediatamente usato. Eventuali resti di soluzione non utilizzata devono essere eliminati.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle nella soluzione o se la soluzione non è limpida.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di



raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il suo medico o farmacista che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Prolutex?

Ogni flaconcino contiene 25 mg di progesterone come pure gli eccipienti idrossipropylbetadex, sodio fosfato dibasico, sodio fosfato monobasico diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

63225 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Prolutex? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 1, 7 o 14 flaconcini.

Titolare dell'omologazione

IBSA Institut Biochimique SA, Lugano.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

