

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare 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 poterlo rileggere all'occorrenza.

Progestion®

Exeltis Suisse SA

Che cos'è Progestion e quando si usa?

Progestion contiene come principio attivo il progesterone, un ormone sessuale femminile che appartiene alla classe dei progestinici. Il progesterone viene secreto dalle ovaie. Ha un ruolo essenziale nella regolazione del ciclo mestruale e nello svolgimento normale della gravidanza. Il progesterone contenuto nelle capsule di Progestion è di struttura identica alla forma fisiologica (naturale) secreta dalla donna nel corso del ciclo ovarico. La sua presentazione particolare, chiamata micronizzata, gli conferisce una durata d'azione prolungata.

Su prescrizione medica, Progestion è usato dalla donna in complemento ad un trattamento con un altro tipo d'ormone sessuale femminile, chiamato estrogeno, come pure in situazioni precise di carenza di progesterone.

In funzione del trattamento, le capsule di Progestion sono somministrate per via orale o vaginale.

Via di somministrazione orale

- In donne con un utero intatto, nel quadro di un trattamento ormonale dei disturbi della menopausa (naturale o in seguito all'ablazione delle ovaie) o in complemento ad un trattamento con un estrogeno. La combinazione dei due ormoni riduce il rischio elevato di tumore all'utero indotto dalla somministrazione di un estrogeno da solo.

I disturbi della menopausa si manifestano soprattutto con vampate di calore, eccessi di sudore, palpitazioni cardiache, disturbi del sonno e/o psichici, come irritabilità e stati depressivi.

Tuttavia, gli stati depressivi sono influenzati favorevolmente da un tale trattamento soltanto se sopravvivono in rapporto diretto con le vampate di calore.

- Premenopausa (periodo che precede la menopausa; disturbi fisici e psichici vedi testo qui sopra).
- Sindrome premestruale (disturbi fisici e psichici che sopravvivono alcuni giorni prima della comparsa delle mestruazioni).
- Irregolarità del ciclo mestruale se è stato provato che è dovuto a disturbi ormonali e non a cambiamenti patologici delle ovaie o dell'utero.

Via di somministrazione vaginale

- Disturbi del ciclo mestruale e infertilità dovuti ad una carenza dimostrata in progesterone, nel quadro d'un programma di procreazione assistita, dopo stimolazione della maturazione degli ovuli con l'aiuto d'altri ormoni («fecondazione in vitro»).

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di iniziare il trattamento, il suo medico le farà un esame ginecologico approfondito e le darà adeguate istruzioni indispensabili da rispettare.

Quando non si può assumere/usare Progestion?

Non assumere/usare Progestion in caso di:



- tumore al seno o all'utero sospetto o accertato;
- tumori al fegato o altre malattie epatiche gravi presenti o passate;
- ittero;
- malattia metabolica specifica del fegato (porfiria);
- malattie gravi dei vasi sanguigni con formazione di coaguli di sangue (per es. embolia, emorragia cerebrale);
- sanguinamenti uterini o vaginali non diagnosticati;
- gravidanza con feto morto o gravidanza extrauterina;
- herpes durante una precedente gravidanza;
- nota ipersensibilità al progesterone o a uno qualsiasi dei componenti delle capsule.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Progestion?

Prima dell'inizio del trattamento con Progestion il suo medico la sottoporrà a un esame obiettivo generale e ad una visita ginecologica accurata. Si raccomanda un controllo ginecologico annuale, soprattutto quando le viene prescritto Progestion per assunzione orale e quando vi sono fattori di rischio per il tumore al seno (se sua madre o sua sorella hanno attualmente o hanno avuto in passato un tumore al seno) o in caso di malattie epatiche.

Contrariamente all'applicazione vaginale, durante la gravidanza Progestion non deve essere somministrato per via orale. Prima d'iniziare la terapia orale, la gravidanza dovrà dunque essere esclusa (cfr. anche la rubrica «*Si può assumere/usare Progestion durante la gravidanza o l'allattamento?*»).

Nei casi in cui il medico ha prescritto Progestion in associazione a un trattamento con estrogeni (per esempio nel caso di un trattamento ormonale sostitutivo), le misure generali di precauzione sono valide. Consulti anche il foglietto illustrativo del medicamento contenente l'estrogeno.

All'inizio del trattamento possono sopravvenire sanguinamenti. Essi scompaiono generalmente dopo alcuni cicli di trattamento. Se invece le emorragie persistono e/o diventano più abbondanti e/o irregolari, deve informare il medico affinché escluda eventuali affezioni organiche.

Motivi obbligatori per l'interruzione immediata del trattamento

Nei casi seguenti deve contattare **immediatamente** un medico e interrompere il trattamento ormonale:

- primi segni annunciatori di manifestazioni tromboemboliche o tromboflebitiche (p. es. dolori o gonfiori alle estremità, dolori mammari, disturbi visuali acuti, comparsa per la prima volta di forti cefalee, insolite o simili all'emicrania);
- segni improvvisi di un evento cerebrovascolare;
- forte aumento improvviso della pressione arteriosa;
- segni di dolori insoliti all'addome superiore che non si attenuano subito spontaneamente;
- segni di prurito in tutto il corpo;
- comparsa di ittero;
- prima manifestazione o ricomparsa di una depressione.

Il suo medico le spiegherà che il rischio d'una malattia tromboembolica è aumentato da diversi fattori quali per esempio un'alta pressione sanguigna (ipertensione arteriosa), vene varicose, diabete grave, trattamenti anteriori di trombosi come pure un eccesso di peso corporeo e il tabagismo.

È importante informare il medico se soffre d'asma, d'emicrania, di convulsioni (epilessia), di malattie dei reni, del fegato o del cuore perché queste malattie possono aggravarsi con un accumulo di liquidi.

Progestion può ostacolare il metabolismo degli zuccheri (glucosio). Se soffre di diabete o prende medicinali antidiabetici, informi il suo medico poiché è possibile che il dosaggio del medicamento antidiabetico debba essere adattato in modo corrispondente. Solo il medico può decidere di tale



adattamento.

In certe persone, Progestion può provocare sensazioni di vertigine e di sonnolenza passeggera. Si richiede quindi prudenza alla guida di un veicolo a motore o nel lavorare sulle macchine. Questi effetti possono essere evitati mediante assunzione prima di andare a letto.

Certi medicinali somministrati contemporaneamente possono aumentare o ridurre l'efficacia di Progestion e, al contrario, Progestion può rinforzare o ridurre l'efficacia di altri medicinali.

È perciò importante informare il suo medico se prende (o se ha intenzione di prendere) medicinali destinati a trattare:

- disturbi del sonno (barbiturici);
- epilessia e attacchi convulsivi (carbamazepina, felbamato, oxcarbazepina, fenitoina, primidone, topiramato);
- infezioni causate da batteri, virus o funghi (rifampicina, claritromicina, eritromicina, ritonavir, itraconazolo, voriconazolo);
- prodotti vegetali contenenti erba di S. Giovanni (iperico);
- malattie autoimmuni o rigetto nel trapianto d'organo (ciclosporina);
- diabete (insulina, medicinali antidiabetici).

L'efficacia di Progestion può essere influenzata anche dal consumo eccessivo di tabacco o alcol.

Soltanto il suo medico può decidere se bisogna modificare la posologia di Progestion.

Progestion non ha alcun effetto contraccettivo.

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

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applichi esternamente.

Si può assumere/usare Progestion durante la gravidanza o l'allattamento?

Via di somministrazione orale

Per mancanza di indicazione e insufficienza dei dati, Progestion per via orale non deve essere assunto durante la gravidanza.

Via di somministrazione vaginale

Progestion è utilizzato per via vaginale durante i primi mesi della gravidanza (al massimo fino alla decima o dodicesima settimana). Uno studio indica un aumento del rischio di malformazioni congenite del meato urinario di due a quattro volte superiore nei bambini maschi, le quali madri hanno ricevuto progestinici poco prima della gravidanza o nelle prime quattordici settimane della gravidanza. Il rischio era in particolare più elevato nelle gravidanze, dove era stato instaurato un trattamento per l'infertilità. Non è stato stabilito chiaramente se sia la terapia per l'infertilità all'origine di queste malformazioni o se al contrario questo sia dovuto alle anomalie ormonali della madre che provocano l'infertilità.

Allattamento

Il progesterone (principio attivo di Progestion) passa nel latte materno a deboli concentrazioni, ma gli effetti di questo sui lattanti sono sconosciuti. Per precauzione, in assenza di un'indicazione, Progestion non deve essere usato durante il periodo d'allattamento, né per via orale, né per via vaginale.

Come usare Progestion?

Progestion può essere somministrato per via orale o per via vaginale. La via di somministrazione, la posologia e la durata del trattamento sono stabilite dal suo medico.

Via di somministrazione orale



In complemento ad un trattamento di sostituzione ormonale con un estrogeno durante e dopo la menopausa, si prescrive generalmente una dose di 1 capsula di Progestion da 200 mg per 12 o 14 giorni consecutivi prima di coricarsi, nel corso di ogni ciclo mensile di trattamento estrogenico. Generalmente, un'emorragia vaginale (simile al flusso mestruale) si produce 3 a 5 giorni dopo la presa dell'ultima capsula di Progestion. Il suo medico deciderà se questo dosaggio debba essere aumentato a 3 capsule di Progestion da 100 mg. In questo caso le capsule vanno assunte suddivise in due dosi singole.

Per i disturbi della premenopausa il dosaggio è di 3 capsule di Progestion da 100 mg suddivise in due singole dosi nel corso di un periodo variabile da 10 giorni (ossia dal 17° al 26° giorno del ciclo) a 20 giorni (ossia dal 7° al 26° giorno del ciclo).

Per i disturbi premenstruali e le irregolarità del ciclo, si prescrivono generalmente da 1 capsula di Progestion da 200 mg (come dose singola prima di andare a letto) a 3 capsule di Progestion da 100 mg al giorno (suddivise in due dosi singole) da prendere per 10 giorni, ossia dal 17° al 26° giorno d'ogni ciclo mestruale.

Via di somministrazione vaginale

Nei disturbi del ciclo mestruale, la posologia varia generalmente da 1 capsula da 200 mg a 3 capsule di Progestion da 100 mg al giorno da prendere per 10 giorni, ossia dal 17° al 26° giorno d'ogni ciclo mestruale.

Nel quadro d'un programma di procreazione assistita, la posologia è generalmente di 2 capsule di Progestion da 200 mg al giorno da prendere a partire dal giorno in cui il medico ha iniettato un altro ormone con lo scopo di provocare l'ovulazione, si prosegue poi la somministrazione vaginale di Progestion al massimo fino alla 12° settimana di gravidanza.

Per assicurare l'efficacia totale delle capsule, esse devono essere inserite profondamente nella vagina.

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 o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti:

Progestion capsule non ha alcuna indicazione per le bambine prima dell'insorgenza delle mestruazioni nella pubertà. La sicurezza e l'efficacia nelle adolescenti non sono state finora dimostrate.

Pazienti anziane:

Probabilmente non è necessario alcun aggiustamento della dose in funzione dell'età.

Insufficienza renale:

L'uso di Progestion in pazienti con funzionalità renale limitata non è stato esaminato, per cui non possono essere fornite raccomandazioni posologiche.

Insufficienza epatica:

Progestion è controindicato nelle pazienti affette da malattie epatiche.

Quali effetti collaterali può avere Progestion?

Via di somministrazione orale

La presa di Progestion può provocare i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100): mestruazioni irregolari o «spotting» (emorragie tra una mestruazione e l'altra, generalmente durante i due primi mesi del trattamento), oppure riduzione della durata del ciclo mestruale, mal di testa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000): sensazioni di tensione ai seni, sonnolenza, vertigini, prurito, eruzioni cutanee (orticaria), ittero, acne, macchie brunastre sulla pelle, disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito, diarrea, stipsi.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000): oscillazioni di peso, alterazione della regolazione della glicemia dopo somministrazione orale di glucosio (test di tolleranza al glucosio).



Inoltre sono stati riferiti gli effetti collaterali seguenti:

depressione, reazioni d'ipersensibilità (allergia con rossore cutaneo, sudorazione, palpitazioni, in certi casi con vertigini che possono andare fino al collasso).

Via di somministrazione vaginale

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000): intolleranza locale (bruciore, prurito o secreto vaginale denso), sonnolenza, sensazione di vertigine.

La comparsa di certi effetti indesiderati esige l'interruzione immediata del trattamento (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Progestion?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

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.

Non conservare al di sopra di 30°C. Conservare nella confezione originale. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

In caso che debba subire una biopsia prescritta dal suo medico, deve informare il medico che realizzerà il prelievamento di tessuto, del suo trattamento con progestinici.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Progestion?

1 capsula molle contiene:

Principi attivi

Progestion 100 mg: progesterone micronizzato 100 mg.

Progestion 200 mg: progesterone micronizzato 200 mg.

Sostanze ausiliarie

Olio di vinaccioli, lecitina di soia, gelatina, glicerolo, colorante E 171 (titanio diossido)

Numero dell'omologazione

70143 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Progestion? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Progestion 100 mg: confezioni da 30 e 90 capsule molli

Progestion 200 mg: confezioni da 15 e 45 capsule molli

Titolare dell'omologazione

Exeltis Suisse SA, 1228 Plan-les-Ouates

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2018 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ch-pi-progestion-it-v01.0

