

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Progestan Luteal, capsula molle vaginale

Vifor (International) AG

Che cos'è Progestan Luteal e quando si usa?

Progestan Luteal contiene un ormone chiamato progesterone.

Progestan Luteal è indicato nelle donne adulte che necessitano di un supplemento di progesterone nell'ambito di un programma di assistenza medica alla procreazione (AMP).

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Progestan Luteal?

Non usi mai Progestan Luteal nei seguenti casi:

- tumore della mammella o dell'utero sospetto o confermato;
- tumori del fegato o altre gravi malattie epatiche presenti o passate;
- ittero;
- se ha o ha avuto in passato gravi malattie dei vasi sanguigni con formazione di coaguli di sangue in una vena (trombosi) che possono talvolta essere dolorosi (tromboflebite), ad esempio nella gamba (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);
- se ha avuto un'emorragia cerebrale o un ictus cerebrale;
- gravidanza con feto morto o gravidanza al di fuori dell'utero;
- sanguinamenti vaginali di origine non chiarita;
- se soffre di una rara malattia del sangue chiamata porfiria, che è ereditaria;
- ipersensibilità nota al progesterone o a uno dei componenti del medicamento;
- allergia (ipersensibilità) alla soia o alle arachidi.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Progestan Luteal?

Un esame medico completo deve essere effettuato prima di iniziare il trattamento e periodicamente durante il trattamento.

Progestan Luteal deve essere utilizzato solo nei primi 3 mesi di gravidanza e unicamente per via vaginale. Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Progestan Luteal.

In caso di sanguinamenti vaginali, deve consultare il medico.

Se pensa di avere avuto un aborto spontaneo, deve informare il medico, poiché l'uso di Progestan Luteal deve essere interrotto.

Contatti il medico se non si sente bene nei giorni successivi all'uso del medicamento.

Motivi che richiedono l'interruzione immediata del trattamento

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

- primi segni premonitori di manifestazioni tromboemboliche o tromboflebitiche (ad es. dolori o gonfiore agli arti, dolore mammario, dolore improvviso al petto, difficoltà respiratoria, disturbi visivi acuti, comparsa per la prima volta di forti mal di testa inusuali o di tipo emicranico, disturbi improvvisi dell'udito);



- segni improvvisi di ictus cerebrale (debolezza o intorpidimento improvviso di un lato del corpo, disturbi del linguaggio o della comprensione, disturbi visivi, capogiri o perdita di equilibrio, mal di testa improvviso e intenso);
- parametri epatici anormali o epatomegalia (sensazione di pesantezza o dolore nella parte superiore destra dell'addome, stanchezza, ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi), perdita di appetito);
- segni di prurito su tutto il corpo;
- comparsa di ittero;
- sospetto di tumore epatico;
- primo episodio depressivo o ricorrente.

Progestan Luteal può interferire con il metabolismo degli zuccheri (glucosio). Se soffre di diabete e assume medicinali antidiabetici, informi il suo medico perché potrebbe rendersi necessario un aggiustamento della dose del medicamento antidiabetico. Solo il medico può decidere tale aggiustamento.

L'uso di progesterone micronizzato può comportare lo sviluppo di una colestasi gravidica o di una malattia epatocellulare.

Progestan Luteal non è indicato per il trattamento di un parto prematuro imminente.

Bambini e adolescenti

Progestan Luteal non è omologato per essere impiegato nella popolazione pediatrica.

Altri medicinali e Progestan Luteal

Progestan Luteal può influire sul funzionamento di alcuni altri medicinali. Allo stesso modo alcuni altri medicinali possono influire sul funzionamento di Progestan Luteal. Ciò riguarda anche medicinali acquistabili senza ricetta, comprese le piante medicinali.

In particolare, informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- per i disturbi del sonno (barbiturici);
- per l'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan);
- per l'epilessia e le crisi convulsive (ad es. carbamazepina, felbamato, oxcarbazepina, fenitoina, primidone, topiramato);
- contro le infezioni batteriche, virali o fungine (ad es. rifampicina, rifabutina, claritromicina, eritromicina, ritonavir, itraconazolo, fluconazolo, ketoconazolo, voriconazolo);
- inibitori della proteasi dell'HIV o cobicistat;
- prodotti a base di piante contenenti iperico;
- per le malattie autoimmuni o in caso di trapianto d'organo (ciclosporina);
- la bromocriptina, usata per i disturbi legati all'ipofisi o per la malattia di Parkinson.

Informi il medico o il farmacista se ha recentemente ricevuto un medicamento nel contesto di un'anestesia, come la bupivacaina, oppure se è stata sottoposta di recente a test per problemi epatici o ormonali, dato che Progestan Luteal può falsare i risultati dei test di laboratorio relativi alla funzionalità epatica e/o endocrina.

Progestan Luteal con cibi e bevande

Progestan Luteal deve essere inserito in vagina. Cibo e bevande non influenzano quindi il trattamento.

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'uso di macchine

Questo medicamento può ridurre leggermente la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Se questo medicamento la rende assonnata, non guidi e non utilizzi macchine.



Progestan Luteal contiene lecitina di soia.

Progestan Luteal contiene lecitina di soia e può provocare gravi reazioni allergiche in persone molto sensibili come chiazze rosse sulla pelle (orticaria) o una reazione molto forte che può causare difficoltà respiratorie o perdita di coscienza (shock anafilattico). Poiché esiste una possibile correlazione tra allergia alla soia e allergia alle arachidi, Progestan Luteal non deve essere usato nelle pazienti allergiche alle arachidi (vedere «Quando non si può usare Progestan Luteal? »).

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!). Ciò comprende anche i medicinali acquistabili senza ricetta, comprese le piante medicinali.

Si può usare Progestan Luteal durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Uno studio indica un rischio di malformazioni congenite del meato urinario da due a quattro volte più alto nei maschi le cui madri hanno assunto un progestinico poco prima della gravidanza o durante le prime quattordici settimane di gestazione. Un rischio particolarmente elevato è stato osservato soprattutto nelle donne che avevano ricevuto un trattamento per infertilità. Tuttavia, non è stato chiaramente stabilito se tali malformazioni fossero dovute al trattamento per infertilità o, al contrario, a un'anomalia ormonale della madre che aveva portato all'infertilità.

Allattamento

Non usi Progestan Luteal se sta allattando. Il progesterone (il principio attivo di Progestan Luteal) passa in piccola quantità nel latte materno, ma gli effetti sul neonato non sono conosciuti.

Come usare Progestan Luteal?

Le capsule molli vaginali di Progestan Luteal devono essere somministrate per via vaginale. Faccia sempre attenzione a utilizzare questo medicamento esattamente secondo le indicazioni del suo medico. In caso di dubbio consulti il suo medico o il suo farmacista.

Modo di somministrazione

Ogni capsula di Progestan Luteal deve essere inserita in profondità nella vagina. Non ingerire.

Dose raccomandata

Il trattamento con Progestan Luteal deve essere iniziato al più tardi il terzo giorno dopo il giorno del prelievo degli ovociti.

- Salvo diversa indicazione del medico, inserisca in profondità nella vagina una capsula di Progestan Luteal due volte al giorno, una al mattino e una alla sera prima di coricarsi.
- Se gli esami di laboratorio confermano la gravidanza, continui con la stessa dose almeno fino alla fine della 7^a settimana di gravidanza e al più tardi fino alla 12^a settimana, seguendo sempre le istruzioni del medico.

Se ha usato più Progestan Luteal di quanto avrebbe dovuto

Se ha usato una quantità eccessiva di Progestan Luteal, informi il medico o si rechi in ospedale. Porti con sé la confezione del medicamento.

Possono comparire i seguenti effetti: capogiro o sensazione di stanchezza.

Se ha dimenticato di usare Progestan Luteal

- Se dimentica una dose, la inserisca non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose dimenticata.



- Non usi una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se interrompe l'uso di Progestan Luteal

Si rivolga al medico o al farmacista prima di interrompere l'assunzione del medicamento. Se interrompe il trattamento, ciò non la aiuterà a rimanere incinta.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Progestan Luteal non è omologato per essere impiegato nei bambini e negli adolescenti.

Pazienti anziani

L'utilizzo di Progestan Luteal non è giustificato nelle persone anziane.

Insufficienza renale

Progestan Luteal non è stato studiato nelle pazienti con funzionalità renale ridotta. Pertanto, non è possibile fornire raccomandazioni posologiche.

Insufficienza epatica

Progestan Luteal non è stato studiato nelle pazienti con funzionalità epatica ridotta. Pertanto, non è possibile fornire raccomandazioni posologiche. Progestan Luteal è controindicato nelle pazienti con insufficienza epatica grave.

Quali effetti collaterali può avere Progestan Luteal?

Se usato secondo le raccomandazioni, possono comparire stanchezza passeggera o capogiro entro 1-3 ore dall'uso del medicamento.

Questo medicamento può causare i seguenti effetti indesiderati:

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- reazione allergica grave e improvvisa con difficoltà respiratorie o prurito generalizzato.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- capogiro
- prurito
- perdite vaginali (oleose)
- emorragie vaginali
- intolleranza locale (bruciore, prurito o perdite oleose)
- sensazione di bruciore
- stanchezza passeggera

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale (flacone).



Dopo l'apertura, consumare entro 15 giorni.

Non utilizzi questo medicamento se nota cambiamenti visibili nell'aspetto del medicamento.

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

Indicazioni per lo smaltimento

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.

Cosa contiene Progestan Luteal?

Principi attivi

Una capsula molle vaginale contiene 300 mg di progesterone.

Sostanze ausiliarie

Olio di girasole raffinato, lecitina di soia, gelatina, glicerolo (E422), titanio diossido (E171), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

69870 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Progestan Luteal? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione: flacone da 15 capsule molli vaginali.

Titolare dell'omologazione

Vifor (International) Inc., San Gallo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

