

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.

Progestogel®

Vifor (International) Inc.

Che cos'è Progestogel e quando si usa?

Su prescrizione medica, Progestogel è un gel transdermico idroalcolico destinato al trattamento dei dolori nell'area del seno femminile (dolori premestruali) causati da una carenza locale di progesterone senza altre malattie mammarie associate (mastodinia essenziale premestruale).

Quando non si può usare Progestogel?

Se è allergica al progesterone o ad uno degli altri costituenti del gel (vedere «Cosa contiene Progestogel?»).

Se ha avuto, oppure ha, un tumore ormono-dipendente (p. es. cancro della mammella) o se sussiste il relativo sospetto.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Progestogel?

Prima di iniziare la terapia con Progestogel, è necessario effettuare un esame ginecologico approfondito per escludere la presenza di tumori ormono-dipendenti, come p. es. il cancro della mammella.

Questo medicamento è destinato esclusivamente all'applicazione sulla pelle e non deve essere ingerito. Se usato correttamente, il passaggio del progesterone nel sangue è generalmente molto basso. Tuttavia, l'assorbimento del progesterone da parte dell'organismo può variare considerevolmente, soprattutto in presenza di alterazioni cutanee di tipo infiammatorio. Pertanto, in singoli casi bisogna aspettarsi l'assorbimento di quantità rilevanti di progesterone e quindi la comparsa di effetti collaterali tipici dei progestinici.

Perciò il gel non deve essere applicato in aree della pelle con barriera cutanea compromessa (p. es. cute lesa, infiammata o in altro modo danneggiata), poiché sussiste il rischio di un assorbimento eccessivo di progesterone nel sangue.

In caso di comparsa di uno dei seguenti sintomi o nelle seguenti situazioni, il trattamento con Progestogel deve essere interrotto per precauzione:

- ostruzione acuta di vasi sanguigni (trombosi, tromboembolia),
- disturbo improvviso della circolazione sanguigna nel cervello (ictus o sintomi premonitori di ictus),
- aumento importante della pressione arteriosa,
- ritenzione di liquidi (in particolare in caso di malattie che possono peggiorare, come per es. asma, epilessia, emicrania, insufficienza cardiaca o renale),
- aumento di volume del fegato, comparsa di ittero, valori di laboratorio del fegato anormali, prurito intenso,
- prima comparsa di mal di testa di tipo emicranico o insolitamente forti,
- prima comparsa o recidiva di depressione grave,



- gravidanza.

Malgrado l'assorbimento in genere basso di progesterone, si raccomanda di non utilizzare Progestogel nei seguenti casi:

- 6 settimane prima di un intervento chirurgico in programma
- in caso di immobilizzazione prolungata (per es. dopo un incidente)
- in caso di tumori ormono-dipendenti.

In caso di biopsia mammaria, è necessario informare del trattamento con progesterone il medico che esamina il campione di tessuto.

Possibile trasmissione di progesterone ai bambini

Dopo l'applicazione di Progestogel, il progesterone potrebbe essere trasmesso accidentalmente ad altre persone tramite contatto cutaneo. Contatti ripetuti potrebbero provocare un aumento della concentrazione di progesterone nel sangue. Altre persone, specialmente i bambini, non devono quindi venire a contatto con la regione cutanea trattata. Se occorre, coprire la parte una volta che il gel si è asciugato. Se un bambino viene a contatto con la regione cutanea sulla quale è stato applicato Progestogel, lavare immediatamente con acqua e sapone la zona di pelle del bambino interessata.

Nei neonati (prematuri e a termine), l'elevata concentrazione di etanolo nel gel può causare gravi reazioni locali e reazioni generali a causa del significativo assorbimento di alcol nel corpo attraverso la pelle immatura (soprattutto se l'area è coperta, p. es. da indumenti). Per precauzione, Progestogel non deve essere utilizzato in presenza di neonati, per evitare il contatto cutaneo accidentale. Durante il primo mese di vita del bambino, Progestogel non deve quindi essere usato dalle donne che allattano.

Progestogel contiene etanolo ed è infiammabile. Quando si applica il prodotto bisogna mantenersi a distanza da fonti di calore/fiamme libere, finché il gel non si è asciugato sulla pelle. Questo medicamento contiene 1,2 g di alcol (etanolo) per dose da 2,5 g di gel (477 mg per 1 g). Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Il medicamento contiene macrogolglicerolo idrossistearato. Questo può causare irritazioni cutanee.

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!) o li applica esternamente.

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

Gravidanza

Progestogel non è indicato in gravidanza.

Allattamento

L'uso durante l'allattamento richiede prudenza. Il medicamento non deve essere applicato prima dell'allattamento, per evitare la trasmissione accidentale al lattante.

Dopo l'allattamento, il gel non deve essere applicato finché il lattante è ancora al seno.

A causa dell'elevato contenuto di alcol nel gel, le donne che allattano al seno non devono usare Progestogel nel primo mese di vita del bambino.

Come usare Progestogel?



Istruzioni per l'uso

Al tubo è accluso un righello di plastica bianca con una scanalatura al centro. Apra il tubo, poi ne perfori l'orifizio con la piccola sporgenza appuntita situata all'interno del tappo. Controlli che l'opercolo metallico del tubo sia ben aperto su tutto il contorno.

Per misurare la dose quotidiana, usi il righello di plastica.

Sprema il tubo sopra il righello dosatore, 1 dose di gel (2,5 g) corrisponde ad un tratto (del diametro di una matita) la cui lunghezza è indicata dalla scanalatura centrale presente sul righello. Un tubo intero, utilizzato in base a questa raccomandazione, contiene 30 dosi.

Posologia

Attenersi alla prescrizione del medico.

Il trattamento va effettuato dal 10o al 25o giorno del ciclo.

Se non diversamente prescritto dal medico, applicare un righello dosatore di gel (2,5 g) su ciascun seno al mattino dopo l'igiene personale. Lavare accuratamente mani e seni prima dell'applicazione. Distribuire il gel senza esercitare pressione possibilmente sull'intera superficie fino a completo assorbimento, evitando di massaggiare troppo energicamente. Il gel deve essere applicato solo su cute sana e non su cute lesa, infiammata o in altro modo danneggiata (vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Progestogel?»).

Dopo l'applicazione del gel, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Dopo l'applicazione, evitare il contatto cutaneo con altre persone per un'ora. I bambini non devono entrare in contatto con la zona del corpo su cui è stato applicato Progestogel.

Se l'applicazione di Progestogel dovesse essere necessaria per un lungo periodo o continuativamente, si raccomanda di effettuare un esame medico dopo 3 mesi di utilizzo.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Progestogel nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Pazienti anziane

Progestogel non è indicato dopo la menopausa.

Pazienti con disturbi della funzionalità epatica o renale

Progestogel non è stato specificamente esaminato in pazienti con disturbi della funzionalità epatica o renale. Pertanto non si possono fornire istruzioni posologiche.

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.

Quali effetti collaterali può avere Progestogel?

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati. A causa del tipo di dati disponibili, non è possibile fornire informazioni precise sulla frequenza.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo



Irritazione cutanea (soprattutto a causa delle sostanze ausiliarie contenute, vedere «Cosa contiene Progestogel?») e «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Progestogel?»)

Con l'uso continuativo di Progestogel per più di tre mesi, sono inoltre possibili flussi mestruali abbondanti o prolungati (metrorragie).

Inoltre non si può escludere che in rari casi, p. es. in presenza di barriera cutanea compromessa, si manifestino effetti sistemici indesiderati dei progestinici (p. es. alterazioni del metabolismo dei grassi, cefalea, capogiro, alterazioni dell'umore / umore depresso, nausea, vomito, macchie brune sulla pelle, disturbi mestruali, galattorrea (secrezione dalla ghiandola mammaria/dal capezzolo)).

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.

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Evitare sempre di conservare il tubo in prossimità di una sorgente di calore, perché ne conseguirebbe un'evaporazione dell'alcool contenuto nel gel, che potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento.

Faccia attenzione ad aprire il tubo sempre correttamente e seguire scrupolosamente le istruzioni per l'uso vedere «Come usare Progestogel?»).

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 Progestogel?

Principi attivi

1 g di gel transdermico contiene 10 mg di progesterone. 1 righello dosatore (2,5 g di gel) contiene 25 mg di progesterone.

Sostanze ausiliarie

Etanolo 96%, acqua depurata, macrogolglicerolo idrossistearato, ottildodecanolo, carbomero 980, trolamina.

Numero dell'omologazione

39699 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Progestogel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tubo da 80 g con righello applicatore.

Titolare dell'omologazione



Vifor (International) Inc., San Gallo

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

