

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Farlutal®

Pfizer AG

Qu'est-ce que Farlutal et quand doit-il être utilisé?

Farlutal contient le principe actif acétate de médroxyprogestérone, un dérivé synthétique de la progestérone, hormone du corps jaune. Farlutal est utilisé dans le traitement de certaines tumeurs hormono-dépendantes du sein, de l'utérus et de la prostate. Farlutal est également employé pour lutter contre l'amaigrissement et la perte des forces lors de maladies tumorales.

Selon prescription du médecin.

Quand Farlutal ne doit-il pas être utilisé?

En cas de phlébite ou d'autres affections avec thrombose, après un accident vasculaire cérébral, ainsi que lors d'affections augmentant le risque d'en présenter (par ex. artériosclérose, maladies des valves cardiaques, inflammations de la paroi cardiaque, insuffisance cardiaque, troubles de la circulation sanguine dans le cerveau), lors d'un alitement prolongé suite à une intervention chirurgicale ou une maladie, lors d'une limitation importante de la fonction hépatique, lors d'une teneur en calcium trop élevée dans le sang, pendant la grossesse et l'allaitement, lors de troubles de la menstruation et d'hémorragies vaginales de cause inconnue, ainsi qu'en cas d'hypersensibilité au principe actif ou aux excipients.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Farlutal?

Le traitement par Farlutal pouvant entraîner la formation d'un caillot sanguin s'accompagnant de complications, le médecin vous fera passer des examens avant le début du traitement pour évaluer les facteurs de risque de survenue de tels événements. Si, au cours du traitement par Farlutal, des signes de la formation d'un caillot sanguin surviennent, tels que des douleurs et une sensation de tension dans les mollets ou les cuisses, des troubles soudains de la vue, une perte soudaine complète ou partielle de la vue ou de l'audition, des troubles soudains de la parole ou de la perception, des maux de tête inhabituellement intenses ou des accès de migraine inattendus, des troubles respiratoires soudains ou l'apparition soudaine d'une toux inexplicable, une forte douleur soudaine dans le thorax irradiant ou non dans le bras gauche, la prise de Farlutal doit être arrêtée immédiatement et le médecin doit être informé immédiatement. Le traitement par Farlutal doit également être interrompu avant une intervention chirurgicale planifiée (environ 4 semaines) ou en cas d'alitement prolongé.

Le traitement par Farlutal peut occasionner des irrégularités du cycle, voire un arrêt des menstruations. Le début de la ménopause peut également être masqué.

La substance active de Farlutal ayant également une action de type cortisone, votre médecin vous surveillera étroitement à ce sujet.

Farlutal peut avoir un effet sur le métabolisme des sucres. En conséquence, si vous êtes diabétique, le médecin vous surveillera de près.

De même, le médecin vous fera subir des examens supplémentaires si vous souffrez d'hypertension artérielle, de maladies rénales ou cardiaques, d'asthme, d'obésité, de rétention d'eau dans les jambes et les mains (œdèmes), de valeurs lipidiques élevées, d'épilepsie, de migraine ou de dépression.

Par ailleurs, l'utilisation à long terme de Farlutal peut favoriser, dans certaines conditions, l'apparition d'une ostéoporose (diminution de la masse osseuse). Assurez-vous d'avoir un apport suffisant en calcium et en vitamine D. En cas de besoin, votre médecin vous prescrira des préparations de calcium et/ou de vitamine D.



L'administration à long terme de progestatifs, y compris de Farlutal, a été mise en relation avec le développement d'un méningiome, qui constitue une tumeur généralement bénigne des méninges. On observe en particulier un risque accru si vous utilisez le médicament pendant une durée prolongée (plusieurs années).

Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin réévaluera votre traitement par Farlutal.

Si vous développez des symptômes qui laissent penser à un méningiome, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Ces symptômes peuvent être par ex. des maux de tête accrus, des perturbations visuelles, une baisse de l'audition ou des bourdonnements, une perte du goût, des pertes de mémoire, une faiblesse dans les bras ou les jambes, ainsi que des convulsions. Informez votre médecin si vous avez, ou avez eu, un méningiome.

Réactions d'hypersensibilité aux constituants:

Les comprimés de Farlutal contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Farlutal.

Interactions médicamenteuses:

La prise simultanée de certains autres médicaments peut altérer l'efficacité du Farlutal. Font partie de ces médicaments par ex. certains médicaments destinés au traitement de l'épilepsie, de maladies infectieuses (antibiotiques), des médicaments destinés au traitement d'infections par le VIH ou de maladies cancéreuses (aminoglutéthimide), ainsi que les préparations de millepertuis. La prise simultanée de Farlutal et de médicaments anti-inflammatoires (antirhumatismaux) ou de vasodilatateurs est susceptible d'occasionner une rétention d'eau accrue dans l'organisme. Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments.

Effets sur l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines:

Des effets indésirables comme vertiges, confusion mentale et difficultés de concentration peuvent apparaître; par conséquent, la prudence est de rigueur lors de la conduite de véhicules et de l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Farlutal peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Farlutal ne doit être pris ni pendant la grossesse ni pendant l'allaitement. Veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse.

Comment utiliser Farlutal?

La posologie dépend de la maladie et se situe en général entre 500 mg (1 comprimé) et 1'500 mg (3 comprimés) par jour. En cas de tumeur de la prostate, la posologie est de 1'500-2'000 mg (3 à 4 comprimés) 3 fois par semaine.

Veuillez respecter exactement les prescriptions du médecin.

Les comprimés doivent être pris après un repas.

La dose journalière peut être répartie sur 1 à 3 doses.

Avaler les comprimés sans les mâcher avec un peu de liquide, en position assise ou debout.

Les comprimés ont une rainure décorative, mais ne doivent pas être divisés.

L'emploi de Farlutal n'est pas prévu chez les enfants et les adolescents.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Farluta peut-il provoquer?

La prise de Farluta peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Poids fluctuant, appétit augmenté, insomnie, maux de tête, vertige, tremblement, nausée, constipation, vomissement, sueurs prononcées, dysfonction érectile, accumulation de liquide (œdèmes), fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Angioœdème (gonflement de la peau et des muqueuses), signes de l'effet de type corticostéroïde («faciès lunaire», prise de poids), aggravation d'un diabète sucré, dépression, euphorie, modifications de la libido, faiblesse cardiaque, phlébite avec formation d'un caillot sanguin (douleurs et sensation de tension dans les mollets ou les cuisses), embolie pulmonaire, diarrhée, bouche sèche, acné, augmentation de la pilosité du corps, tensions musculaires, troubles menstruels (saignements irréguliers, accrus, atténués, faibles), douleur mammaire.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Hypersensibilité médicamenteuse, nervosité, envie de dormir, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, hypertension, oblitération d'un vaisseau (embolie et thrombose), éruption cutanée, chute de cheveux, malaise, fièvre.

Fréquence inconnue

Réactions allergiques (éventuellement accompagnées de détresse respiratoire, chute de tension), absence persistante de l'ovulation, confusion mentale, perte de concentration, détérioration de la vue, opacité du cristallin chez les diabétiques, obturation d'un vaisseau de l'œil, palpitations cardiaques, accélération cardiaque, gêne à l'estomac, coloration jaune de la peau (jaunisse), démangeaisons, urticaire, arrêt des menstruations, tension mammaire, modification des écoulements vaginaux, écoulement de lait, tumeur cérébrale (méningiome)*.

* Signalé après la mise sur le marché

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver Farluta comprimés à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Si vous êtes en possession d'emballages dont la date de péremption est dépassée, veuillez les rapporter à votre pharmacien en vue de leur élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Farluta?



Comprimé blanc, oblong, gravé «FCE 500» et doté d'une rainure décorative.

Principes actifs

1 comprimé de Farlital contient 500 mg d'acétate de médroxyprogestérone.

Excipients

Lactose, crospovidone, povidone K25, polysorbate 80 (produit à partir de maïs génétiquement modifié), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

44307 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Farlital? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

60 comprimés (avec rainure décorative) de Farlital à 500 mg.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V019

