

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.

PROGESTERONE LEMAN

Che cos'è PROGESTERONE LEMAN e quando si usa?

Progesterone Leman, capsule molli, 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 d'Progesterone Leman 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, Progesterone Leman 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 d'Progesterone Leman 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.

In caso di prescrizione di una biopsia, deve informare il personale che fa uso di questo trattamento progestinico.



Quando non si può usare PROGESTERONE LEMAN?

Non usare Progesterone Leman:

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

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

Prima dell'inizio del trattamento con Progesterone Leman 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 Progesterone Leman per assunzione per bocca (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 Progesterone Leman non deve essere somministrato per via orale. Prima d'iniziare la terapia orale, la gravidanza dovrà dunque essere esclusa (vedi anche il capitolo «*Si può assumere/usare Progesterone Leman durante la gravidanza o l'allattamento?*»).

Nei casi in cui il medico ha prescritto Progesterone Leman in associazione a un trattamento con estrogeni (per esempio nel caso di un trattamento ormonale sostitutivo), le misure generali di precauzione sono valide. Vogliate riferirvi anche al 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 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.

Progesterone Leman 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 farmaco antidiabetico debba essere adattato in modo corrispondente. Solo il medico può decidere di tale adattamento.

In certe persone, Progesterone Leman 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 farmaci somministrati contemporaneamente possono aumentare o ridurre l'efficacia d'Progesterone Leman e, al contrario, Progesterone Leman può rinforzare o ridurre l'efficacia d'altri farmaci.

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 Progesterone Leman può essere influenzata anche dal consumo eccessivo di tabacco o alcol.

Soltanto il suo medico può decidere se bisogna modificare la posologia d'Progesterone Leman.

Progesterone Leman non ha alcun effetto contraccettivo.

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

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

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

Via di somministrazione orale

Non esiste alcuna indicazione per l'assunzione di Progesterone Leman per bocca (applicazione orale) durante la gravidanza. Non sono disponibili dati sufficienti. Pertanto Progesterone Leman non deve essere assunto durante la gravidanza.

Via di somministrazione vaginale

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

Come usare PROGESTERONE LEMAN?

Progesterone Leman 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 d'Progesterone Leman 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 d'Progesterone Leman. Il suo medico deciderà se questo dosaggio debba essere aumentato a 3 capsule di Progesterone Leman 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 Progesterone Leman 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 premestruali e le irregolarità del ciclo, si prescrivono generalmente da 1 capsula di Progesterone Leman da 200 mg (come dose singola prima di andare a letto) a 3 capsule di Progesterone Leman 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 Progesterone Leman 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 d'Progesterone Leman 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 d'Progesterone Leman 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: Progesterone Leman 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 Progesterone Leman in pazienti con insufficienza renale non è stato ancora esaminato, per cui non possono essere fornite raccomandazioni posologiche.

Insufficienza epatica: Progesterone Leman è controindicato nelle pazienti affette da malattie epatiche.

Quali effetti collaterali può avere PROGESTERONE LEMAN?



Via di somministrazione orale

La presa d'Progesterone Leman può provocare i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100): mestruazioni irregolari o «spottings» (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 (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Progesterone Leman?»).

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

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 PROGESTERONE LEMAN?

Principi attivi

1 capsula molle contiene:

Progesterone Leman 100 mg: 100 mg di progesterone micronizzato

Progesterone Leman 200 mg: 200 mg di progesterone micronizzato

Sostanze ausiliarie

Olio di girasole raffinato, lecitina di soia, gelatina, glicerolo, biossido di titanio (E171) acqua depurata.

Numero dell'omologazione

68916 (Swissmedic).

Dove è ottenibile PROGESTERONE LEMAN? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Progesterone Leman 100 mg: Confezioni da 30 e 90 capsule molli

Progesterone Leman 200 mg: Confezioni da 15 e 45 capsule molli

Titolare dell'omologazione

Leman SKL SA, Lancy.

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

