

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FARLUTAL 150 mg/3 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare

Medrossiprogesterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Farlutal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Farlutal
3. Come usare Farlutal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Farlutal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Farlutal e a cosa serve

Farlutal contiene il principio attivo medrossiprogesterone acetato. Il medrossiprogesterone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati progestinici che agiscono come il progesterone, un ormone sessuale naturale. Farlutal è utilizzato per:

- il trattamento di una malattia cronica caratterizzata dalla anomala presenza del tessuto che riveste la parete interna dell'utero (endometrio) in altri organi (es. ovaie, tube, vagina, intestino). Questa malattia è chiamata "endometriosi";
- il trattamento dell'assenza di mestruazioni, in donne in età fertile;
- il trattamento di tumori sensibili alla terapia ormonale (per esempio, tumore al seno o tumore all'endometrio) che non rispondono più ad altri trattamenti specifici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Farlutal

Non usi Farlutal:

- se è allergico al medrossiprogesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se ha osservato perdite di sangue dalla vagina e non ne conosce le cause;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se il medico sospetta oppure ha accertato che lei ha un tumore al seno in fase iniziale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di usare Farlutal se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi, perché alcune di queste condizioni potrebbero richiedere che il medico la sottoponga a frequenti controlli durante l'assunzione di questo medicinale:

- ha delle perdite di sangue dalla vagina, ma non ne conosce la causa. Lei deve sottoporsi a degli esami medici per conoscere le cause di questo disturbo prima di prendere Farlutal (vedere paragrafo Non prenda Farlutal);

- ha o ha mai sofferto di ritenzione idrica;
- ha o ha mai sofferto di depressione;
- ha il diabete o un'intolleranza ad alcuni zuccheri;
- ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa di un tumore che si è diffuso alle ossa;
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha problemi al fegato (vedere paragrafo Non prenda Farlutal);
- è una donna in pre-menopausa, perché l'assunzione di questo medicinale potrebbe mascherare il termine del suo periodo fertile;
- ha o ha mai sofferto di una delle seguenti condizioni, che possono aumentare il rischio di sviluppare l'osteoporosi (una malattia in cui le ossa diventano più fragili e più soggette a fratture):
 - uso cronico di tabacco e/o di bevande alcoliche
 - uso cronico di medicinali che provocano osteoporosi come, ad esempio, i medicinali usati per sedare le convulsioni (anticonvulsivanti), oppure i medicinali utilizzati per la cura delle malattie infiammatorie e di altre condizioni (corticosteroidi)
 - riduzione del peso corporeo a causa di disturbi dell'alimentazione (es. anoressia nervosa, bulimia)
 - malattie che impediscono la normale crescita, sviluppo, mantenimento e riparazione delle ossa (malattie del metabolismo osseo)
 - familiarità per l'osteoporosi
 - prolungata assenza dell'ovulazione con assenza di mestruazioni e/o disturbi mestruali

Se lei presenta una di queste condizioni, l'assunzione di Farlutal in modo continuo e per un lungo periodo di tempo aumenta ulteriormente la probabilità di sviluppare o di aggravare malattie dove le ossa diventano più fragili e più soggette a fratture. Per questo **durante** l'assunzione di Farlutal il medico potrebbe consigliarle di assumere quantità adeguate di calcio e vitamina D e di sottoporsi regolarmente a degli esami per valutare le condizioni delle ossa (esami di densità minerale ossea).

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** l'assunzione di questo medicinale (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- improvvisa perdita parziale o totale della vista, occhi sporgenti, visione sdoppiata delle immagini o emicrania che prima non aveva. Interrompa **immediatamente** l'assunzione di Farlutal e si sottoponga ad una visita oculistica prima di iniziare nuovamente ad assumere questo medicinale;
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi potrebbero essere sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi), oppure di trasporto di questi trombi fino ai polmoni, dove possono occludere un altro vaso sanguigno (tromboembolia). Interrompa **immediatamente** l'assunzione di Farlutal e si rivolga al medico;
- sindrome di Cushing, un disturbo che può manifestarsi con alcuni o con tutti i seguenti sintomi:
 - stanchezza o facile affaticabilità
 - rapido aumento di peso e obesità, soprattutto al tronco e alla faccia
 - perdita del desiderio sessuale, impotenza, frigidità
 - aumento della pressione arteriosa del sangue (ipertensione arteriosa)
 - alterazione del ciclo mestruale (dismenorrea) o interruzione del ciclo mestruale (amenorrea)
 - crescita anomala di peli (irsutismo)
 - cambiamenti improvvisi dell'umore (depressione, nervosismo, irritabilità)
 - problemi alla pelle, come strie rosso-violacee soprattutto sui fianchi, sull'addome e sugli arti inferiori e aumento della produzione di sebo (pelle e/o capelli grassi)
 - dolori alle ossa e alle articolazioni
 - allungamento del tempo di cicatrizzazione delle ferite
 - maggiore sensibilità alle infezioni
- se lei è una donna in età fertile, la somministrazione di una o più dosi di Farlutal potrebbe impedire l'ovulazione. In questo caso lei non avrà le mestruazioni oppure avrà un flusso mestruale irregolare;

- ha formazione di masse dure all'interno del muscolo scelto per l'iniezione del medicinale, in genere all'interno del gluteo. Lei deve agitare bene il flacone contenente il medicinale prima dell'uso e iniettarlo in profondità nel muscolo per ridurre al minimo la formazione di queste masse dure.

Ulteriori avvertenze per donne che sono già in menopausa

Se lei è già in menopausa ed assume Farlutal contemporaneamente ad altri medicinali contenenti estrogeni, potrebbe aumentare la probabilità che lei sviluppi una delle seguenti condizioni:

- tumore al seno;
- infarto del cuore e problemi alle coronarie (i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore);
- occlusione di una o più arterie che portano il sangue al cuore, con conseguenze a volte fatali;
- improvvisa chiusura o rottura di un vaso del cervello con conseguente danno alle cellule cerebrali per mancanza di ossigeno (ictus cerebrale);
- formazione di coaguli di sangue (trombi) nelle vene, soprattutto delle gambe;
- trasporto dei trombi attraverso il sangue fino ai polmoni, dove si fermano ad occludere un altro vaso sanguigno (tromboembolia);
- demenza;
- tumore delle ovaie.

Riduzione della densità minerale delle ossa

Se lei è una donna in età adulta, ma che non ha ancora raggiunto la menopausa, l'uso di questo medicinale potrebbe provocare una riduzione della densità delle sue ossa, una condizione che causa un indebolimento delle ossa che diventano così più leggere e più fragili. La riduzione della densità delle ossa si accentua con l'aumentare della durata della terapia. Quando la terapia con Farlutal viene interrotta, in genere si verifica un recupero della densità delle ossa. La densità ossea tende così ad aumentare di nuovo per ritornare a livelli simili a quelli che lei aveva prima dell'inizio della terapia. Tuttavia, in alcuni casi, il recupero della densità ossea perduta potrebbe non essere un processo completamente reversibile dopo l'interruzione del trattamento con Farlutal.

Se lei è una ragazza nell'età dell'adolescenza o se lei è una giovane donna nella prima età adulta, il recupero della densità ossea dopo l'interruzione del trattamento con questo medicinale è in genere completamente reversibile. Tuttavia, il completo recupero della densità ossea è un processo che richiede diversi anni.

Il suo medico potrà sottoporla a delle visite di controllo per valutare le variazioni della densità delle sue ossa nel tempo.

Esami di laboratorio

- Se le è stato consigliato di recarsi presso un laboratorio specializzato per sottoporsi a degli esami basati su prelievi (biopsie) di frammenti di tessuto dall'utero, deve informare il personale del laboratorio che sta assumendo Farlutal perché l'uso di questo medicinale può alterare i risultati dell'esame;
- Se le è stato consigliato di effettuare delle analisi del sangue deve informare il medico e/o il personale del laboratorio che sta assumendo Farlutal perché l'uso di questo medicinale può alterare i valori di alcuni ormoni presenti nel sangue.

Altri medicinali e Farlutal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo medicinali a base di aminoglutetimide, una sostanza utilizzata per il trattamento di tumori al seno o alla prostata in fase avanzata, perché possono diminuire l'efficacia di Farlutal.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Farlutal non deve essere usato in gravidanza (vedere paragrafo Non prenda Farlutal) perché l'assunzione di questo medicinale durante i primi 3 mesi di gravidanza può provocare malformazioni all'apparato genitale del feto. Se rimane incinta durante l'uso, deve immediatamente interrompere l'assunzione di Farlutal e consultare il medico.

La somministrazione di Farlutal avvenuta 1 o 2 mesi prima dell'inizio di una gravidanza inattesa può aumentare la probabilità che il neonato nasca con un peso più basso del normale, condizione che potrebbe essere fatale nelle prime settimane di vita del nascituro.

Se lei è una donna sessualmente attiva, durante il trattamento con questo medicinale deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

Allattamento

Il medrossiprogesterone acetato, il principio attivo di Farlutal, passa nel latte materno. Poiché non se ne conosce l'effetto sul bambino, chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Farlutal altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Farlutal contiene metile para-idrossibenzoato (E218) e propile para-idrossibenzoato (E216). Queste sostanze possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.
Farlutal contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Farlutal

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Farlutal deve essere somministrato solo per iniezione attraverso un muscolo (via intramuscolare), generalmente un gluteo.

Agitare bene il flacone contenente il medicinale prima dell'uso. Farlutal deve essere somministrato mediante iniezione in profondità nello spessore del gluteo (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

- **Trattamento dell'endometriosi**

La dose raccomandata è 50 mg alla settimana oppure 100 mg ogni 2 settimane per almeno 6 mesi.

- **Trattamento dell'assenza di mestruazioni in donne in età fertile**

La somministrazione di Farlutal è associata al trattamento con altri medicinali a base di estrogeni. La dose raccomandata è 50 mg, da iniettare come dose unica il giorno 15 del ciclo.

- **Trattamento di tumori sensibili alla terapia ormonale (es. tumore al seno e tumore all'endometrio), che non rispondono più ad altri trattamenti specifici**

La dose raccomandata è da 1000 mg a 3000 mg alla settimana, da suddividere in 2 o 3 somministrazioni.

Il medico stabilirà la dose più adatta a lei in base al tipo e allo stato di avanzamento del suo tumore.

Se usa più Farlutal di quanto deve

Nel caso le sia stata somministrata una dose eccessiva di questo medicinale contatti il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi** (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni):

- grave reazione allergica (shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola che possono causare problemi a deglutire e a respirare (angioedema)
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi possono essere i sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi)
- dolore toracico improvviso perché può essere il sintomo di embolia polmonare

Se lei utilizza Farlutal per il trattamento di tumori sensibili alla terapia ormonale (per esempio, tumore al seno o tumore all'endometrio), potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati **gravi**:

- grave reazione allergica (anafilassi)
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia)
- infarto al cervello. I sintomi di un infarto al cervello possono essere:
 - disturbi della parola
 - perdere la forza in metà corpo (metà faccia, braccio e gamba, dal lato destro o da quello sinistro)
 - sentire dei formicolii o perdere la sensibilità in metà corpo
 - non vedere bene in una metà del campo visivo
 - movimenti maldestri, perdita di equilibrio, vertigini
 - forte e improvviso mal di testa

Possono manifestarsi anche altri sintomi non elencati in questo foglio illustrativo. Qualora lei, oppure una delle persone vicino a lei, sospetti che è in corso un infarto al cervello si rechi **immediatamente** al **pronto soccorso** di un ospedale.

- dolore toracico improvviso perché può essere il sintomo di un infarto del cuore o di un coagulo di sangue che ostruisce il circolo sanguigno nei polmoni (embolia polmonare)
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi possono essere i sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi)
- improvvisa perdita parziale o totale della vista, occhi sporgenti, visione sdoppiata delle immagini o mal di testa
- gonfiore del viso, della lingua e della gola che possono causare problemi a deglutire e a respirare (angioedema)

Altri effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- cambiamento del peso corporeo
- aumento dell'appetito
- insonnia
- mal di testa
- vertigini
- tremori
- vomito
- stitichezza
- nausea

- disturbi al fegato
- sudorazione eccessiva rispetto al normale

- per l'uomo difficoltà o incapacità di raggiungere o mantenere una erezione
- reazioni locali nel punto d'iniezione del medicinale
- affaticamento
- ritenzione di liquidi nell'organismo, con gonfiore in diverse parti del corpo soprattutto a gambe, caviglie e piedi (edema)

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- effetti simili a quelli dei corticosteroidi, come ad es. la sindrome di Cushing (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni)
 - aggravamento del diabete mellito aumento dei livelli di calcio nel sangue
 - depressione
 - euforia
 - alterazioni del desiderio sessuale
 - diarrea
 - bocca secca
 - acne
 - crescita anomala di peli o crescita anomala in zone del corpo normalmente assenti (irsutismo)
 - spasmi ai muscoli del corpo
 - dolore al seno
-
- perdite anomale di sangue dalla vagina (irregolari, aumentate o ridotte)
 - dolore o dolorabilità locale nel punto di iniezione del medicinale

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- ipersensibilità al medicinale
 - nervosismo
 - sonnolenza
-
- colorazione gialla della pelle, della parte bianca dell'occhio, della lingua o delle mucose della bocca (ittero)
 - perdita di capelli a chiazze (alopecia)
 - eruzioni cutanee
 - malessere
 - febbre
 - alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (glicemia) dopo esecuzione del test di carico del glucosio. Questa condizione è nota come "riduzione della tolleranza al glucosio"
 - elevata pressione arteriosa del sangue (ipertensione)

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

- reazione allergica
- prolungata assenza dell'ovulazione
- confusione
- perdita della concentrazione
- effetto di stimolazione ed eccitazione del sistema nervoso (effetti simil adrenergici)
- danni alla vista dovuti a occlusione di una arteria che porta sangue all'occhio (embolia e trombosi retinica)
- cataratta (come complicanza del diabete)
- alterazioni della vista
- aumento anomalo dei battiti del cuore (tachicardia)
- percezione accentuata del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- colorazione giallastra della pelle, della parte bianca dell'occhio e delle mucose del cavo orale (ittero colestatico) per un blocco o rallentamento del passaggio della bile attraverso le vie biliari

- anomala distribuzione del grasso sottocutaneo, con mancanza in alcune parti del corpo ed eccessivo accumulo in altre (lipodistrofia acquisita)
- orticaria, prurito
- presenza di zuccheri nelle urine
- assenza anomala di mestruazioni (amenorrea)
- ulcere della mucosa della parte inferiore dell'utero (cervice uterina)
- presenza di secrezioni provenienti dalla cervice uterina
- anomala secrezione di latte dal seno anche quando non si è nella fase di allattamento materno
- persistente riduzione di volume della cute e dei tessuti sottostanti/formazione di un incavo/formazione di un affossamento locale nel punto di iniezione del medicinale
- formazione di nodulo/rigonfiamento nel punto di iniezione del medicinale
- alterazione degli esami di laboratorio per valutare il funzionamento del fegato
- aumento nel sangue del numero dei globuli bianchi e delle piastrine

Se lei utilizza Farlutal per il trattamento dell'endometriosi e dell'assenza di mestruazioni in donne in età fertile, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati **gravi**:

- dolore toracico improvviso perché può essere il sintomo di un coagulo di sangue che ostruisce il circolo sanguigno nei polmoni (embolia polmonare)
- grave reazione allergica (anafilassi)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola che possono causare problemi a deglutire e a respirare (angioedema)
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi possono essere i sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi)

Altri effetti indesiderati:

Molto comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa
- nausea
- perdite anomale di sangue dalla vagina (irregolari, aumentate o ridotte)

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- ipersensibilità al medicinale
- aumento dell'appetito
- depressione
- insonnia
- nervosismo
- alterazioni del desiderio sessuale
- capogiro
- problemi al fegato
- perdita di capelli a chiazze (alopecia)
- acne
- orticaria
- prurito
- spasmi ai muscoli del corpo
- secrezioni dalla parte inferiore dell'utero (cervice uterina)
- dolore e dolorabilità al seno
- febbre
- affaticamento
- reazione locale nel punto di iniezione del medicinale

- persistente riduzione di volume della cute e dei tessuti sottostanti/formazione di un incavo/formazione di un affossamento locale nel punto di iniezione del medicinale
- aumento della pressione arteriosa del sangue (ipertensione)
- aumento del peso corporeo

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- percezione accentuata del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- crescita anomala di peli o crescita anomala in zone del corpo normalmente assenti (irsutismo)
- anomala secrezione di latte dal seno anche quando non si è nella fase di allattamento materno
- ritenzione di liquidi nell'organismo, con gonfiore in diverse parti del corpo soprattutto a gambe, caviglie e piedi (edema)
- dolore locale nel punto di iniezione del medicinale/dolorabilità
- formazione di nodulo/rigonfiamento nel punto di iniezione del medicinale

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- malessere

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

- prolungata assenza dell'ovulazione
- sonnolenza
- colorazione giallastra della pelle, della parte bianca dell'occhio e delle mucose del cavo orale (ittero e ittero colestatico)
- anomala distribuzione del grasso sottocutaneo, con mancanza in alcune parti del corpo ed eccessivo accumulo in altre (lipodistrofia acquisita)
- eruzione cutanea
- assenza anomala di mestruazioni (amenorrea)
- alterazioni della mucosa (erosioni) della parte dell'utero visibile dalla vagina (cervice uterina)
- alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (glicemia) dopo esecuzione del test di carico del glucosio. Questa condizione è nota come "riduzione della tolleranza al glucosio"
- diminuzione del peso corporeo

Nella fase di commercializzazione del prodotto sono stati segnalati rari casi di osteoporosi incluso fratture osteoporotiche.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Farlutal

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Farlutal

Il principio attivo è il medrossiprogesterone acetato.

Ogni flacone da 3 ml contiene 150 mg di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: macrogol 4000; polisorbato 80; **metile para-idrossibenzoato (E218)**; **propile para-idrossibenzoato (E216)**; **sodio cloruro**; **carmellosa sodica**; acqua per preparazioni iniettabili. (Vedere paragrafo 2 Farlutal contiene metile para-idrossibenzoato (E218) e propile para-idrossibenzoato (E216) e Farlutal contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per fiala).

Descrizione dell'aspetto di Farlutal e contenuto della confezione

Farlutal 150 mg/3 ml sospensione iniettabile è disponibile in confezioni da 1 flacone di vetro con tappo in gomma e ghiera in alluminio contenente 3 ml di sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Actavis Italy S.p.A.

Viale Pasteur 10

20014 Nerviano (MI).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FARLUTAL 250 mg compresse
FARLUTAL 500 mg compresse
FARLUTAL 500 mg/5 ml sospensione orale
FARLUTAL 1 g/10 ml sospensione orale

medrossiprogesterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Farlutal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Farlutal
3. Come prendere Farlutal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Farlutal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Farlutal e a cosa serve

Farlutal contiene il principio attivo medrossiprogesterone acetato. Il medrossiprogesterone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati progestinici che agiscono rallentando la crescita di alcuni tumori sensibili agli ormoni.

Farlutal è utilizzato per il trattamento:

- del tumore al seno, del tumore del tessuto che riveste la parete interna dell'utero (tumore dell'endometrio), del tumore della prostata e del tumore del rene;
- di una condizione caratterizzata dall'aumento di volume della ghiandola prostatica (adenoma della prostata);
- dell'eccessiva perdita di peso e della notevole riduzione delle normali funzioni dell'organismo nella fase avanzata del tumore o dell'AIDS, una grave malattia del sistema immunitario.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Farlutal

Non prenda Farlutal:

- se è allergico al medrossiprogesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se ha osservato perdite di sangue dalla vagina e non ne conosce le cause;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se il medico sospetta oppure ha accertato che lei ha un tumore al seno in fase iniziale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Farlutal se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi, perché alcune di queste condizioni potrebbero richiedere che il medico la sottoponga a frequenti controlli durante l'assunzione di questo medicinale:

- ha perdite di sangue dalla vagina, ma non ne conosce la causa. Lei deve sottoporsi a degli esami medici per conoscere le cause di questo disturbo prima di prendere Farlutal (vedere paragrafo Non prenda Farlutal);
- ha o ha mai sofferto di ritenzione idrica;
- ha o ha mai sofferto di depressione;
- ha il diabete o un'intolleranza ad alcuni zuccheri;
- ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa di un tumore che si è diffuso alle ossa;
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha problemi al fegato (vedere paragrafo Non prenda Farlutal);
- è una donna in pre-menopausa, perché l'assunzione di questo medicinale potrebbe mascherare l'inizio della menopausa.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** l'assunzione di Farlutal (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- improvvisa perdita parziale o totale della vista, occhi sporgenti, visione sdoppiata delle immagini o emicrania che prima non aveva. Interrompa **immediatamente** l'assunzione di Farlutal e si sottoponga ad una visita oculistica prima di iniziare nuovamente ad assumere questo medicinale;
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi potrebbero essere sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi), oppure di trasporto di questi trombi fino ai polmoni, dove possono occludere un altro vaso sanguigno (tromboembolia). Interrompa **immediatamente** l'assunzione di Farlutal e si rivolga al medico;
- sindrome di Cushing, un disturbo che può manifestarsi con alcuni o con tutti i seguenti sintomi:
 - stanchezza o facile affaticabilità
 - rapido aumento di peso e obesità, soprattutto al tronco e alla faccia
 - perdita del desiderio sessuale, impotenza, frigidità
 - aumento della pressione arteriosa del sangue (ipertensione arteriosa)
 - alterazione del ciclo mestruale (dismenorrea) o interruzione del ciclo mestruale (amenorrea)
 - crescita anomala di peli (irsutismo)
 - cambiamenti improvvisi dell'umore (depressione, nervosismo, irritabilità)
 - problemi alla pelle, come strie rosso-violacee soprattutto sui fianchi, sull'addome e sugli arti inferiori e aumento della produzione di sebo (pelle e/o capelli grassi)
 - dolori alle ossa e alle articolazioni

- allungamento del tempo di cicatrizzazione delle ferite
- maggiore sensibilità alle infezioni

Durante l'assunzione di Farlutal il medico potrebbe consigliarle di assumere quantità adeguate di calcio e vitamina D e di sottoporsi regolarmente a degli esami per valutare la condizione delle ossa (esami di densità minerale ossea), soprattutto se lei deve assumere questo medicinale per un lungo periodo di tempo.

Esami di laboratorio

- Se le è stato consigliato di recarsi presso un laboratorio specializzato per sottoporsi a degli esami basati su prelievi (biopsie) di frammenti di tessuto dall'utero, deve informare il personale del laboratorio che sta assumendo Farlutal perché l'uso di questo medicinale può alterare i risultati dell'esame;
- Se le è stato consigliato di effettuare delle analisi del sangue deve informare il medico e/o il personale del laboratorio che sta assumendo Farlutal perché l'uso di questo medicinale può alterare i valori di alcuni ormoni presenti nel sangue.

Altri medicinali e Farlutal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo medicinali a base di aminoglutetimide, una sostanza utilizzata per il trattamento di tumori al seno o alla prostata in fase avanzata, perché possono diminuire l'efficacia di Farlutal.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Farlutal non deve essere usato in gravidanza (vedere paragrafo Non prenda Farlutal) perché l'assunzione di questo medicinale durante i primi 3 mesi di gravidanza può provocare malformazioni all'apparato genitale del feto. Se rimane incinta durante l'uso, deve immediatamente interrompere l'assunzione di Farlutal e consultare il medico.

Se lei è una donna sessualmente attiva, durante il trattamento con questo medicinale deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

Allattamento

Il medrossiprogesterone acetato, il principio attivo di Farlutal, passa nel latte materno. Poiché non se ne conosce l'effetto sul bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Farlutal altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Farlutal 250 mg e 500 mg compresse contengono lattosio.

Farlutal 250 mg compresse contiene 106,25 mg di lattosio per compressa.

Farlutal 500 mg compresse contiene 212,50 mg di lattosio per compressa.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Farlital 500 mg/5 ml e 1 g/10 ml sospensione orale contiene saccarosio, propilene glicole, para-idrossibenzoati e sodio

Farlital 500 mg/5 ml sospensione orale contiene 2,5 g di saccarosio, un tipo di zucchero, in ogni flaconcino. Farlital 1000 mg/10 ml sospensione orale contiene 5 g di saccarosio in ogni flaconcino. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Il saccarosio può essere dannoso per i denti. FARLITAL 1000 mg/10 ml contiene 5 g di saccarosio per dose e questo è da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Farlital 500 mg/5 ml sospensione orale contiene 50 mg di propilene glicole (E 1520) in ogni flaconcino. Farlital 1000 mg/10 ml sospensione orale contiene 100 mg di propilene glicole (E 1520) in ogni flaconcino.

Farlital 500 mg/5 ml sospensione orale contiene 5,625 mg di metile para-idrossibenzoato (E218), 1,125 mg di etile para-idrossibenzoato (E214) e 0,750 mg di propile para-idrossibenzoato (E216) in ogni flaconcino. Farlital 1000 mg/10 ml sospensione orale contiene 11,25 mg di metile para-idrossibenzoato (E218), 2,25 mg di etile para-idrossibenzoato (E214) e 1,50 mg di propile para-idrossibenzoato (E216) in ogni flaconcino. Questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Farlital 500 mg/5 ml e 1 g/10 ml sospensione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Farlital

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- **Tumore al seno, tumore dell'endometrio (tessuto di rivestimento interno dell'utero), tumore della prostata, tumore del rene, adenoma della prostata**

La dose raccomandata è da 100 mg a 1000 mg al giorno. Lei può frazionare la dose giornaliera in 2 o 3 dosi giornaliere più piccole, quando la quantità da prendere è molto elevata.

Se lei ha difficoltà a deglutire o se deve assumere dosi elevate per lunghi periodi di tempo, il medico le potrebbe consigliare di assumere la sospensione orale invece delle compresse.

Il suo medico le consiglierà il dosaggio e la durata di trattamento più adatta a lei.

- **Eccessiva perdita di peso e notevole riduzione delle normali funzioni dell'organismo nella fase avanzata del tumore e di una grave malattia del sistema immunitario chiamata AIDS**

La dose raccomandata è 1000 mg al giorno, che lei può assumere in un'unica somministrazione oppure in 2 diverse somministrazioni.

Se prende più Farlital di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi** (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni):

- grave reazione allergica (come ad es. lo shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola, che possono causare problemi a deglutire e a respirare (angioedema)
- improvvisa perdita parziale o totale della vista, occhi sporgenti, visione sdoppiata delle immagini o mal di testa
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi possono essere i sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi)
- infarto al cervello. I sintomi di un infarto al cervello possono essere:
 - disturbi della parola
 - perdere la forza in metà corpo (metà faccia, braccio e gamba, dal lato destro o da quello sinistro)
 - sentire dei formicolii o perdere la sensibilità in metà corpo
 - non vedere bene in una metà del campo visivo
 - movimenti maldestri, perdita di equilibrio, vertigini
 - forte e improvviso mal di testa

Possono manifestarsi anche altri sintomi non elencati in questo foglio illustrativo. Qualora lei, oppure una delle persone vicino a lei, sospetti che è in corso un infarto al cervello si rechi **immediatamente** al **pronto soccorso** di un ospedale.

- dolore toracico improvviso, che può essere il sintomo di un infarto del cuore oppure di embolia polmonare
- ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia)

Altri effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- cambiamento del peso corporeo
- aumento dell'appetito
- insonnia
- mal di testa
- vertigini
- tremori
- vomito, stitichezza, nausea
- eccessiva sudorazione
- impotenza
- ritenzione di liquidi nell'organismo, gonfiore in diverse parti del corpo, soprattutto alle caviglie e/o alle gambe (edema)
- affaticamento

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- effetti simili a quelli dei corticosteroidi, come ad es. la sindrome di Cushing (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”)
- peggioramento del diabete mellito
- elevati livelli di calcio nel sangue
- depressione
- euforia
- modifica del desiderio sessuale
- infiammazione delle vene, soprattutto delle gambe, con conseguente formazione di trombi
- diarrea
- bocca secca
- acne
- crescita anomala di peli (irsutismo)
- perdite anomale di sangue dalla vagina (irregolari, aumentate o ridotte)
- dolore al seno
- spasmi muscolari

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- ipersensibilità al medicinale
- nervosismo
- sonnolenza
- colorazione giallastra della pelle, della parte bianca dell'occhio e delle mucose del cavo orale (ittero)
- perdita di capelli a chiazze (alopecia)
- eruzione cutanea
- malessere
- febbre
- alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (glicemia) dopo esecuzione del test di carico del glucosio. Questa condizione è nota come “riduzione della tolleranza al glucosio”
- elevata pressione arteriosa del sangue (ipertensione arteriosa)

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

- prolungata assenza dell'ovulazione
- confusione
- perdita della concentrazione
- tremori alle mani, sudorazione, crampi notturni ai polpacci (effetti simil adrenergici)
- danni alla vista dovuti a occlusione di un'arteria che porta sangue all'occhio (embolia e trombosi retinica)
- cataratta (come complicanza del diabete)
- disturbi della vista
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- percezione accentuata del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- orticaria, prurito
- presenza di zuccheri nelle urine
- assenza di mestruazioni (amenorrea)
- ulcere della mucosa della parte inferiore dell'utero (cervice uterina)

- perdite dalla cervice uterina (la parte inferiore dell'utero)
- anomala secrezione di latte dal seno anche quando non si è nella fase di allattamento materno
- alterazione dei test di funzionalità del fegato
- aumento del numero dei globuli bianchi e delle piastrine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Farlutal

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Farlutal

Il principio attivo è il medrossiprogesterone acetato.

Farlutal compresse:

Ogni compressa di Farlutal da 250 mg contiene 250 mg di medrossiprogesterone acetato.

Ogni compressa di Farlutal da 500 mg contiene 500 mg di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2 Farlutal 250 mg e 500 mg compresse contiene lattosio), crosprovidone, povidone K25, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Farlutal sospensione orale:

Ogni flaconcino di Farlutal da 500 mg/5 ml contiene 500 mg di medrossiprogesterone acetato.

Ogni flaconcino di Farlutal da 1 g/10 ml contiene 1 grammo di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: **saccarosio**, **propilene glicole (E1520)**, polisorbato 21, sodio saccarinato, aroma latte, **metile para-idrossibenzoato (E218)**, **etile para-idrossibenzoato (E214)**, **propile para-idrossibenzoato (E216)**, metilcellulosa, sodio citrato, simeticone, acqua per preparazioni iniettabili. (Vedere paragrafo 2 Farlutal 500 mg/5 ml e 1 g/10 ml sospensione orale contiene saccarosio, propilene glicole, para-idrossibenzoati e sodio).

Descrizione dell'aspetto di Farlutal e contenuto delle confezioni

Le compresse di Farlutal da 250 mg sono compresse circolari, bombate, di colore bianco con una linea di frattura su un lato e con impresso "250" sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister in Al/PVC in confezione da 30 compresse.

Le compresse di Farlutal da 500 mg sono compresse oblunghe, convesse, con "FCE 500" e una linea di rottura da entrambi i lati. Le compresse sono disponibili in blister di Al/PVC in confezione da 30 compresse.

Farlutal 500 mg/5 ml sospensione orale è una sospensione omogenea di colore bianco dopo l'agitazione. Questo medicinale è disponibile in confezione da 30 flaconcini di vetro giallo con capsula in polietilene contenente 5 ml di sospensione.

Farlutal 1 g/10 ml sospensione orale è una sospensione omogenea di colore bianco dopo l'agitazione. Questo medicinale è disponibile in confezione da 15 flaconcini di vetro giallo con capsula in polietilene contenente 10 ml di sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 - 04100 Latina

ProduttoreFarlutal 250 mg e 500 mg compresse

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto,
63100
Ascoli Piceno (AP)

Farlutal 500 mg/5 ml e 1 g/10 ml sospensione orale

Actavis Italy S.p.A
Viale Pasteur 10
20014
Nerviano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FARLUTAL 10 mg compresse

FARLUTAL 20 mg compresse

Medrossiprogesterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Farlutal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Farlutal
3. Come prendere Farlutal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Farlutal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Farlutal e a cosa serve

Farlutal contiene il principio attivo medrossiprogesterone acetato. Il medrossiprogesterone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati progestinici che agiscono come il progesterone, un ormone sessuale naturale.

Farlutal è utilizzato nelle **donne** per:

- il trattamento della perdita eccessiva di sangue mestruale o della perdita anomala di sangue dall'utero
- il trattamento dell'assenza di mestruazioni in donne in età fertile

2. Cosa deve sapere prima di prendere Farlutal

Non prenda Farlutal:

- se è allergica al medrossiprogesterone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o pensa di essere in **gravidanza** (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha osservato **perdite di sangue** dalla vagina e non ne conosce le cause. Lei deve sottoporsi a degli esami medici per scoprire le cause di questo disturbo prima di prendere Farlutal;
- se ha gravi **problemi al fegato**;
- se ha (o si sospetta che possa avere) un **tumore al seno**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Farlutal se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- soffre di **ritenzione di liquidi**. È necessaria cautela se lei ha altri disturbi che possono peggiorare in seguito all'aumento di liquidi nell'organismo;
- ha o ha mai sofferto di **depressione**;
- ha il **diabete** o un'intolleranza ad alcuni zuccheri;
- ha elevati livelli di **calcio** nel sangue a causa di un tumore che si è diffuso alle ossa;
- ha **problemi ai reni**;
- è una donna in **pre-menopausa**. L'assunzione di questo medicinale potrebbe mascherare l'inizio della menopausa.

Interrompa immediatamente l'assunzione di Farlutal se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- **emicrania** o **problemi agli occhi** come improvvisa perdita della vista (parziale o totale), occhi sporgenti e visione sdoppiata. In questo caso deve sottoporsi ad una visita oculistica prima di iniziare nuovamente ad assumere questo medicinale;
- formazione di **coaguli di sangue** nelle vene. I sintomi possono essere gonfiore e dolore a una gamba, dolore al torace e difficoltà a respirare.

Ulteriori avvertenze per donne che sono già in menopausa

Se lei è già in menopausa ed assume Farlutal insieme ad altri medicinali contenenti estrogeni (ormoni femminili), potrebbe aumentare la probabilità che lei sviluppi una delle seguenti condizioni:

- tumore al seno;
- infarto del cuore e problemi alle coronarie (i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore);
- ictus;
- formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi sanguigni, soprattutto delle gambe e dei polmoni;
- demenza;
- tumore alle ovaie.

Durante l'assunzione di Farlutal il medico potrebbe consigliarle di assumere quantità adeguate di calcio e vitamina D per evitare che le sue ossa diventino fragili.

Esami di laboratorio

Farlutal può alterare i risultati di alcuni esami medici. Se deve sottoporsi ad analisi del sangue o a un esame del tessuto dell'utero, deve informare il medico e/o il personale del laboratorio che è in trattamento con questo medicinale.

Altri medicinali e Farlutal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo un medicinale a base di **aminoglutetimide** (utilizzato per il trattamento di tumori al seno), perché può diminuire l'efficacia di Farlutal.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Farlutal se è o pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo "Non prenda Farlutal") perché questo medicinale può provocare malformazioni nel bambino. Se rimane incinta durante il trattamento, deve immediatamente **interrompere** l'assunzione di Farlutal e consultare il medico.

Allattamento

Il medrossiprogesterone acetato, il principio attivo di Farlutal, passa nel latte materno. Poiché non se ne conosce l'effetto sul bambino, chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Farlutal altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Farlutal contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Farlutal

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è da 2,5 mg a 10 mg al giorno per 5-10 giorni. Prenda la compressa di Farlutal a partire dal giorno 16 fino al giorno 21 del suo ciclo mestruale. La mestruazione si manifesta normalmente entro 3 giorni dalla sospensione della terapia.

Il medico le consiglierà la dose e la durata della terapia più adatte per lei.

In caso di:

- **Trattamento di una perdita eccessiva di sangue mestruale o di una perdita anomala di sangue dall'utero**
Si consiglia di ripetere il trattamento per 2 cicli consecutivi.
- **Trattamento dell'assenza di mestruazioni in donne in età fertile:**
Si consiglia di ripetere il trattamento per 3 cicli consecutivi.

Se prende più Farlutal di quanto deve

Se prende troppe compresse di Farlutal contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (come ad es. **shock anafilattico**)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola, con conseguente difficoltà a deglutire e a respirare (**angioedema**)
- **emicrania** (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- gonfiore e dolore ad una gamba, dolore al torace e difficoltà a respirare. Questi possono essere i sintomi della formazione di **coaguli di sangue** nelle vene (trombi) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Altri effetti indesiderati:

Molto Comune (possono interessare più di 1 persona su 10):

- cefalea
- nausea
- perdite anomale di sangue dalla vagina (irregolari, aumentate, ridotte)

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- ipersensibilità al medicinale
- depressione
- insonnia
- nervosismo
- capogiro
- perdita di capelli a chiazze (alopecia)
- acne
- orticaria, prurito
- presenza di secrezione proveniente dalla parte inferiore dell'utero (cervice uterina)
- dolore o dolorabilità al seno
- febbre
- affaticamento
- aumento del peso corporeo

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- aumento dei peli o crescita anomala in zone del corpo normalmente assenti (irsutismo)
- anomala secrezione di latte dal seno anche quando non si è nella fase di allattamento materno
- ritenzione di liquidi nell'organismo, con gonfiore in diverse parti del corpo soprattutto a gambe, caviglie e piedi (edema)
- malessere

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- prolungata assenza dell'ovulazione
- sonnolenza
- colorazione giallastra della pelle, della parte bianca dell'occhio, della lingua o delle mucose della bocca (ittero e ittero colestatico)
- eruzione cutanea
- assenza anomala di mestruazioni (amenorrea)
- alterazioni della mucosa (erosioni) della parte dell'utero visibile dalla vagina (cervice uterina)
- alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (glicemia) dopo esecuzione del test di carico del glucosio. Questa condizione è nota come "riduzione della tolleranza al glucosio"
- diminuzione del peso corporeo

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Farlutal

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Farlutal

Il principio attivo è il medrossiprogesterone acetato.

Ogni compressa di Farlutal 10 mg contiene 10 mg di medrossiprogesterone acetato.

Ogni compressa di Farlutal 20 mg contiene 20 mg di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: amido di mais, **lattosio** (vedere paragrafo 2 "Farlutal contiene lattosio"), povidone K25, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Farlutal e contenuto della confezione

Le compresse di Farlutal da 10 mg sono compresse piatte, rotonde, di colore bianco, incise con una linea su un lato e con un triangolo sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di Al/PVC in confezione da 12 compresse.

Le compresse di Farlutal da 20 mg sono compresse rotonde, piatte, di colore bianco, con la superficie liscia.

Le compresse sono disponibili in blister di Al/PVC in confezione da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

FARLUTAL 500 mg/2,5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare
FARLUTAL 1 g/5 ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare

Medrossiprogesterone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Farlutal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Farlutal
3. Come usare Farlutal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Farlutal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Farlutal e a cosa serve

Farlutal contiene il principio attivo medrossiprogesterone acetato. Il medrossiprogesterone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati progestinici che agiscono rallentando la crescita di alcuni tumori sensibili agli ormoni.

Farlutal è utilizzato per il trattamento di tumori sensibili alla terapia ormonale che non rispondono più ad altri trattamenti specifici. Questi tumori sono:

- o tumore del tessuto che riveste la parete interna dell'utero (carcinoma endometriale)
- o tumore al seno
- o tumore della prostata
- o un tumore del rene chiamato "ipernefroma"

2. Cosa deve sapere prima di usare Farlutal

Non usi Farlutal:

- se è allergico al medrossiprogesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se è o pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se ha osservato perdite di sangue dalla vagina e non ne conosce le cause;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se il medico sospetta oppure ha accertato che lei ha un tumore al seno in fase iniziale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di assumere Farlutal se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi, perché alcune di queste condizioni potrebbero richiedere che il medico la sottoponga a frequenti controlli durante l'assunzione di questo medicinale:

- ha perdite di sangue dalla vagina, ma non ne conosce la causa. Lei deve sottoporsi a degli esami medici per conoscere le cause di questo disturbo prima di prendere Farlutal (vedere paragrafo Non prenda Farlutal);
- ha o ha mai sofferto di ritenzione idrica;
- ha o ha mai sofferto di depressione;
- ha il diabete o un'intolleranza ad alcuni zuccheri;
- ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa di un tumore che si è diffuso alle ossa;
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha problemi al fegato (vedere paragrafo Non prenda Farlutal)
- è una donna in pre-menopausa, perché l'assunzione di questo medicinale potrebbe mascherare il termine del suo periodo fertile.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** l'assunzione di questo medicinale (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- improvvisa perdita parziale o totale della vista, occhi sporgenti, visione sdoppiata delle immagini o emicrania che prima non aveva. Interrompa **immediatamente** l'assunzione di Farlutal e si sottoponga ad una visita oculistica prima di iniziare nuovamente ad assumere questo medicinale;
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi potrebbero essere sintomi di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi), oppure di trasporto di questi trombi fino ai polmoni, dove possono occludere un altro vaso sanguigno (tromboembolia). Interrompa **immediatamente** l'assunzione di Farlutal e si rivolga al medico;
- sindrome di Cushing, un disturbo che può manifestarsi con alcuni o con tutti i seguenti sintomi:
 - stanchezza o facile affaticabilità
 - rapido aumento di peso e obesità, soprattutto al tronco e alla faccia
 - perdita del desiderio sessuale, impotenza, frigidità
 - aumento della pressione arteriosa del sangue (ipertensione arteriosa)
 - alterazione del ciclo mestruale (dismenorrea) o interruzione del ciclo mestruale (amenorrea)
 - crescita anomala di peli (irsutismo)
 - cambiamenti improvvisi dell'umore (depressione, nervosismo, irritabilità)
 - problemi alla pelle, come strie rosso-violacee soprattutto sui fianchi, sull'addome e sugli arti inferiori e aumento della produzione di sebo (pelle e/o capelli grassi)
 - dolori alle ossa e alle articolazioni
 - allungamento del tempo di cicatrizzazione delle ferite
 - maggiore sensibilità alle infezioni
- se lei è una donna in età fertile, la somministrazione di una o più dosi di Farlutal potrebbe impedire l'ovulazione. In questo caso lei non avrà le mestruazioni oppure avrà un flusso mestruale irregolare;
- formazione di masse dure all'interno del muscolo scelto per l'iniezione del medicinale, in genere all'interno del gluteo. Lei deve agitare bene il flacone contenente il medicinale prima dell'uso e iniettarlo in profondità nel muscolo per ridurre al minimo la formazione di queste masse dure.

Durante l'assunzione di Farlutal il medico potrebbe consigliarle di assumere quantità adeguate di calcio e vitamina D e di sottoporsi regolarmente a degli esami per valutare la condizione delle ossa (esami di densità minerale ossea), soprattutto se lei deve assumere questo medicinale per un lungo periodo di tempo.

Esami di laboratorio

- Se le è stato consigliato di recarsi presso un laboratorio specializzato per sottoporsi a degli esami basati su prelievi (biopsie) di frammenti di tessuto dall'utero, deve informare il personale del laboratorio che sta assumendo Farlutal perché l'uso di questo medicinale può alterare i risultati dell'esame;
- Se le è stato consigliato di effettuare delle analisi del sangue, deve informare il medico e/o il personale del laboratorio che sta assumendo Farlutal perché l'uso di questo medicinale può alterare i valori di alcuni ormoni presenti nel sangue.

Altri medicinali e Farlutal

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo medicinali a base di aminoglutetimide, una sostanza utilizzata per il trattamento di tumori al seno o alla prostata in fase avanzata, perché possono diminuire l'efficacia di Farlutal.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Farlutal non deve essere usato in gravidanza (vedere paragrafo Non prenda Farlutal) perché l'assunzione di questo medicinale durante i primi 3 mesi di gravidanza può provocare malformazioni all'apparato genitale del feto. Se rimane incinta durante l'uso, deve immediatamente interrompere l'assunzione di Farlutal e consultare il medico.

La somministrazione di Farlutal avvenuta 1 o 2 mesi prima dell'inizio di una gravidanza inattesa può aumentare la probabilità che il neonato nasca con un peso più basso del normale, condizione che potrebbe essere fatale nelle prime settimane di vita del nascituro. Se lei è una donna sessualmente attiva, durante il trattamento con questo medicinale deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

Allattamento

Il medrossiprogesterone acetato, il principio attivo di Farlutal, passa nel latte materno. Poiché non se ne conosce l'effetto sul bambino, chiedi consiglio al medico prima di assumere questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Farlutal altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Farlutal contiene metile para-idrossibenzoato (E218) e propile para-idrossibenzoato (E216). Queste sostanze possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.
Farlutal contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Farlutal

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Farlutal deve essere somministrato solo per iniezione attraverso un muscolo (via intramuscolare), generalmente un gluteo.

Agitare bene il flacone contenente il medicinale prima dell'uso. Farlutal deve essere somministrato mediante iniezione in profondità nello spessore del gluteo (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni).

La dose raccomandata è da 1000 mg a 3000 mg alla settimana, da suddividere in 2 o 3 somministrazioni.

Il medico stabilirà la dose e la durata del trattamento con Farlutal più adatta a lei in base al tipo e allo stato di avanzamento del suo tumore.

Se usa più Farlutal di quanto deve

Nel caso le sia stata somministrata una dose eccessiva di questo medicinale contatti il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi** (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni):

- grave reazione allergica (come ad es. shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola che possono causare problemi a deglutire e a respirare (angioedema)
- improvvisa perdita parziale o totale della vista, occhi sporgenti, visione sdoppiata delle immagini o mal di testa
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi possono essere i sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi)
- infarto al cervello. I sintomi di un infarto al cervello possono essere:
 - disturbi della parola
 - perdere la forza in metà corpo (metà faccia, braccio e gamba, dal lato destro o da quello sinistro)
 - sentire dei formicolii o perdere la sensibilità in metà corpo
 - non vedere bene in una metà del campo visivo
 - movimenti maldestri, perdita di equilibrio, vertigini
 - forte e improvviso mal di testa

Possono manifestarsi anche altri sintomi non elencati in questo foglio illustrativo. Qualora lei, oppure una delle persone vicino a lei, sospetti che è in corso un infarto al cervello si rechi **immediatamente al pronto soccorso** di un ospedale.

- dolore toracico improvviso, che può essere il sintomo di un infarto del cuore oppure di embolia polmonare
- problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia)

Altri effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- cambiamento del peso corporeo
- aumento dell'appetito
- insonnia
- mal di testa
- vertigini
- tremori
- vomito, stitichezza, nausea
- eccessiva sudorazione

- impotenza
- reazioni locali nel punto d'iniezione del medicinale
- ritenzione di liquidi nell'organismo e conseguente gonfiore in diverse parti del corpo, soprattutto alle caviglie e/o alle gambe (edema)
- affaticamento

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- effetti simili a quelli dei corticosteroidi, come ad es. la sindrome di Cushing (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- peggioramento del diabete mellito
- elevati livelli di calcio nel sangue
- depressione
- euforia
- modifica del desiderio sessuale
- infiammazione delle vene, soprattutto delle gambe, con conseguente formazione di trombi
- diarrea
- bocca secca
- acne
- crescita anomala di peli (irsutismo)
- perdite anomale di sangue dalla vagina (irregolari, aumentate o ridotte)
- dolore al seno
- spasmi muscolari
- dolore o dolorabilità locale nel punto d'iniezione del medicinale

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- ipersensibilità al medicinale
- nervosismo
- sonnolenza
- colorazione giallastra della pelle, della parte bianca dell'occhio e delle mucose del cavo orale (ittero)
- perdita di capelli a chiazze (alopecia)
- eruzione cutanea
- malessere
- febbre
- alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (glicemia) dopo esecuzione del test di carico del glucosio. Questa condizione è nota come "riduzione della tolleranza al glucosio"
- elevata pressione del sangue (ipertensione arteriosa)

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

- prolungata assenza dell'ovulazione
- confusione
- perdita di concentrazione
- tremori alle mani, sudorazione, crampi notturni ai polpacci (effetti simil adrenergici)
- danni alla vista dovuti a occlusione di un'arteria che porta sangue all'occhio (embolia e trombosi retinica)
- cataratta (come complicanza del diabete)
- disturbi della vista
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- percezione accentuata del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- orticaria, prurito
- presenza di zuccheri nelle urine
- assenza di mestruazioni (amenorrea)

- ulcere della mucosa della parte inferiore dell'utero (cervice uterina)
- perdite dalla cervice uterina (la parte inferiore dell'utero)
- anomala secrezione di latte dal seno anche quando non si è nella fase di allattamento materno
- eccessiva fragilità delle ossa (osteoporosi)
- fratture ossee da osteoporosi
- alterazione dei test di funzionalità del fegato
- aumento del numero dei globuli bianchi e delle piastrine
- persistente riduzione di volume della cute e dei tessuti/formazione di un incavo/formazione di un affossamento locale nel punto di iniezione del medicinale
- formazione di nodulo/rigonfiamento nel punto di iniezione del medicinale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Farlutal

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Farlutal

Il principio attivo è il medrossiprogesterone acetato.

Ogni flacone di Farlutal 500 mg/2,5 ml sospensione iniettabile contiene 500 mg di medrossiprogesterone acetato.

Ogni flacone di Farlutal 1 g/5 ml sospensione orale contiene 1 grammo di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: macrogol 4000; polisorbato 80; **metile para-idrossibenzoato (E218)**; **propile para-idrossibenzoato (E216)**; **sodio cloruro**; acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 Farlutal contiene metile para-idrossibenzoato (E218) e propile para-idrossibenzoato (E216) e Farlutal contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala.

Descrizione dell'aspetto di Farlutal e contenuto della confezione

Farlutal è una sospensione iniettabile di colore bianco. Può essere visibile un sedimento che si disperde rapidamente dopo agitazione.

Farlutal 500 mg/2,5 ml sospensione iniettabile è disponibile in confezione da 1 flacone in vetro incolore con tappo in gomma e ghiera in alluminio.

Farlutal 1 g/5 ml sospensione iniettabile è disponibile in confezione da 1 flacone in vetro incolore con tappo in gomma e ghiera in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

Actavis Italy S.p.A.
Viale Pasteur 10,
20014 Nerviano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco