

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

### **NOMEGESTROL FARMITALIA 5 mg compresse**

Nomegestrolo acetato

### **Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è NOMEGESTROL FARMITALIA e a che cosa serve
2. Prima di usare NOMEGESTROL FARMITALIA
3. Come usare NOMEGESTROL FARMITALIA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NOMEGESTROL FARMITALIA
6. Altre informazioni

## **1. CHE COS'È NOMEGESTROL FARMITALIA E A CHE COSA SERVE**

### **Ormone femminile**

NOMEGESTROL FARMITALIA contiene nomegestrolo acetato, un derivato progestinico dall'ormone femminile progesterone. NOMEGESTROL FARMITALIA non contiene estrogeni.

Nelle donne in premenopausa: per il trattamento dei disturbi del ciclo mestruale causati dall'assenza o dalla ridotta secrezione di progesterone, in caso di:

- Disordini del ciclo mestruale: oligomenorrea (mestruazione irregolare o mestruazione caratterizzata da flusso poco abbondante), polimenorrea (mestruazioni che si verificano con un intervallo di meno di 21 giorni), spaniomenorrea (ciclo mestruale che è più lungo del normale), amenorrea (assenza di mestruazioni);
- emorragie vaginali anormali: riduzione od incremento del sanguinamento all'inizio del ciclo, perdite di sangue intermestruali (spotting);
- sintomi prima o durante le mestruazioni: mestruazioni dolorose, sindrome premenstruale, tensione al seno.

Nelle donne in postmenopausa: come terapia ormonale sostitutiva (TOS) per il trattamento dei disordini della menopausa in aggiunta in combinazione ad un trattamento con estrogeni nelle donne per le quali siano trascorsi 6 mesi dall'ultimo ciclo naturale.

## **2. PRIMA DI USARE NOMEGESTROL FARMITALIA**

### **Storia medica e controlli regolari (nel contesto di TOS)**

**L'uso di una TOS comporta rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare ad assumerla o proseguirla.**

**L'esperienza nel trattamento delle donne con menopausa prematura (a causa di insufficienza ovarica o chirurgia) è limitata.**

**Se lei ha una menopausa prematura i rischi sull'uso di TOS potrebbero essere diversi. Contatti il suo medico.**

**Prima di iniziare (o riprendere) la TOS, il medico le farà alcune domande sulla sua storia medica personale e familiare. Il medico potrà decidere di sottoporla a una visita medica. Questa può comprendere un controllo del seno e/o un esame interno, se necessario.**

**Una volta iniziata l'assunzione di Nomegestrol Farmitalia, si rechi dal medico per controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, discuta con il suo medico i benefici e i rischi del proseguimento della terapia con Nomegestrol Farmitalia.**

**Si sottoponga a controlli regolari del seno, come raccomandato dal suo medico.**

**Non prenda NOMEGESTROL FARMITALIA**

se una delle seguenti condizioni la riguarda. Se ha dubbi riguardo qualsiasi punto sotto riportato, **consulti il medico** prima di prendere Nomegestrol Farmitalia.

**Non prenda NOMEGESTROL FARMITALIA**

- Se ha o ha mai avuto un **cancro al seno**, o se sospetta di averlo.
- Se ha un **cancro sensibile agli estrogeni**, come il cancro al rivestimento dell'utero (endometrio), o se sospetta di averlo.
- Se ha **perdite vaginali inspiegate**.
- Se ha un **ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero** (iperplasia endometriale) non trattato.
- Se ha o ha avuto un **coagulo di sangue in una vena** (trombosi), come ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare).
- Se ha un **disturbo della coagulazione del sangue** (come carenza di proteina C, proteina S o antitrombina).
- Se ha o ha recentemente avuto una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come **attacco cardiaco, ictus o angina**.
- Se ha o ha avuto una **malattia del fegato** e se i test di funzionalità epatica non sono tornati a valori normali
- Se soffre di un raro problema al sangue chiamato "**porfiria**" che viene trasmesso per via ereditaria.
- Se è **allergica** al nomegestrolo acetato o a uno qualsiasi degli altri componenti di Nomegestrol Farmitalia (elencati nel paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni).

Se una delle condizioni elencate sopra compare per la prima volta durante l'assunzione di Nomegestrol Farmitalia, ne interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il medico

**Faccia particolare attenzione con NOMEGESTROL FARMITALIA**

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se ha mai avuto uno qualsiasi dei problemi seguenti in quanto potrebbero ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Nomegestrol Farmitalia. In questo caso, lei deve vedere il medico con maggiore frequenza per i controlli:

- Fibromi all'interno dell'utero
- Crescita del rivestimento dell'utero all'esterno dell'utero (endometriosi) o storia di crescita anomala del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale)
- Rischio aumentato di sviluppo di coaguli di sangue (vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)")
- Rischio aumentato di sviluppare un cancro sensibile agli estrogeni (come il fatto di avere una madre, sorella o nonna che ha avuto un cancro al seno)
- Pressione sanguigna alta
- Disturbo del fegato, come un tumore epatico benigno
- Diabete
- Calcoli biliari
- Emicrania o forti mal di testa
- Una malattia del sistema immunitario che interessa molti organi dell'organismo (lupus eritematoso sistemico, LES)
- Epilessia
- Asma
- Una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi)
- Un livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- Ritenzione idrica causata da problemi renali o cardiaci

**Interrompa l'assunzione di Nomegestrol Farmitalia e si rechi immediatamente dal medico**

Se nota una delle condizioni seguenti durante l'assunzione della TOS:

- Qualsiasi condizione menzionata nel paragrafo 'Non prenda Nomegestrol Farmitalia
- Ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero). Potrebbero essere segni di una malattia del fegato

- Notevole aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri)
- Mal di testa simili a emicrania che compaiono per la prima volta
- Se rimane incinta
- Se nota segni di un coagulo di sangue come:
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
  - Dolore al petto improvviso
  - Difficoltà respiratorie.

Per ulteriori informazioni, vedere 'Coaguli di sangue in una vena (trombosi)'

- Disordini della vista
- Dolori alle caviglie

Un esame medico completo prima del trattamento e ad intervalli regolari durante il trattamento potrebbe essere necessario.

**Nota:** Nomegestrol Farmitalia non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dalla sua ultima mestruazione o ha meno di 50 anni, potrà ancora avere necessità di utilizzare un metodo contraccettivo supplementare per prevenire una gravidanza. Si consulti con il medico.

### **TOS e cancro**

#### **Ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro al rivestimento dell'utero (cancro endometriale)**

Assumendo una TOS a base di soli estrogeni aumenterà il rischio di un'ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e di cancro al rivestimento interno dell'utero (cancro endometriale).

Assumere un progestinico in aggiunta all'estrogeno, la protegge da questo rischio supplementare.

Nelle donne che hanno ancora l'utero e che non assumono una TOS, in media vengono diagnosticati 5 casi di cancro endometriale su 1.000 donne tra i 50 e i 65 anni di età.

Per le donne di età compresa tra i 50 e i 65 anni che hanno ancora l'utero e che assumono una TOS a base di soli estrogeni, saranno diagnosticate tra i 10 e 60 casi di cancro all'endometrio su 1.000 donne (es.: tra 5 e 55 casi in più), a seconda della dose e dalla durata del periodo di assunzione.

L'aggiunta di un progestinico alla terapia con TOS a base di soli estrogeni riduce sostanzialmente il rischio di cancro endometriale.

### **Cancro al seno**

Le evidenze suggeriscono che l'assunzione di una TOS combinata estroprogestinica e possibilmente anche di una TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di cancro al seno. Il rischio supplementare dipende dalla durata del periodo di assunzione della TOS. Il rischio supplementare si evidenzia entro pochi anni. Tuttavia, ritorna alla norma in pochi anni (al massimo 5) dopo l'interruzione del trattamento.

In media a 9-17 donne su 1.000 di età compresa tra i 50 e i 79 anni che non assumono una TOS, sarà diagnosticato un cancro al seno nell'arco di un periodo di 5 anni. Per le donne di età tra i 50 e i 79 anni che assumono una TOS estroprogestinica da più di 5 anni, ci saranno da 13 a 23 casi su 1.000 utilizzatrici (ovvero un aumento da 4 a 6 casi)

### **Si controlli regolarmente il seno. Consulti il medico se nota qualsiasi variazione come:**

- Retrazione della pelle
- Alterazioni del capezzolo
- Noduli che può vedere o sentire

### **Cancro ovarico**

Il cancro ovarico è raro. Nelle donne che assumono una TOS da almeno 510 anni è stato segnalato un rischio lievemente aumentato di carcinoma ovarico.

In media a circa 2 donne su 1.000 di età tra i 50 e i 69 anni che non assumono una TOS, saranno diagnosticati un cancro ovarico nell'arco di 5 anni. Per donne che hanno assunto TOS per 5 anni, ci saranno tra 2 a 3 casi per 1.000 utilizzatrici (ovvero fino a 1 caso in più)

## **EFFETTO DI TOS SU CUORE E CIRCOLAZIONE.**

### **Coaguli di sangue in una vena (trombosi)**

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è da 1,3 a 3 volte circa superiore nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non la assumono, soprattutto durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere gravi, e se uno di essi risale ai polmoni può causare dolore al petto, affanno, svenimento o anche il decesso.

Lei è più esposta al rischio di sviluppare un coagulo di sangue nelle vene quando invecchia e se qualcuna delle condizioni seguenti si applica al suo caso, informi il medico se si trova in una qualsiasi delle seguenti situazioni:

- Non riesce a camminare per molto tempo a causa di un intervento di chirurgia importante, di una lesione o di una malattia (vedere anche il paragrafo 3, Se deve sottoporsi a un intervento)
- Se è in grave sovrappeso (BMI maggiore di 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Se ha un problema di coagulazione del sangue che richiede un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire i coaguli di sangue
- Se uno dei suoi parenti stretti ha avuto un coagulo di sangue alle gambe, ai polmoni o a un altro organo
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES)
- Se ha un cancro

Per i segni di un coagulo di sangue, vedere “Interrompa l’assunzione di Nomegestrol Farmitalia e si rechi immediatamente dal medico”.

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni che non assumono una TOS, in media, nell’arco di un periodo di 5 anni, da 4 a 7 su 1.000 potrebbero sviluppare un coagulo di sangue in una vena. Per le donne sui 50 anni che assumono una TOS estroprogestinica da più di 5 anni, ci potranno essere da 9 a 12 casi su 1000 donne (ovvero 5 casi extra).

### **Malattia cardiaca (attacco di cuore)**

Non c’è evidenza del fatto che la TOS aiuti a prevenire un attacco di cuore.

Le donne di età superiore ai 60 anni che usano una TOS estroprogestinica sono leggermente più esposte al rischio di sviluppare una malattia cardiaca rispetto a quelle che non assumono una TOS.

### **Ictus**

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte superiore nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso. Il numero di casi supplementari di ictus dovuti all’uso di una TOS aumenta con l’aumento dell’età.

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni che non assumono una TOS, in media, 8 donne su 1.000 potrebbero avere un ictus nell’arco di un periodo di 5 anni. Per le donne di età sui 50 anni che assumono una TOS, ci saranno 11 casi su 1.000 donne nell’arco di 5 anni (es.: 3 casi in più).

### **Altre condizioni**

La TOS non previene la perdita di memoria. Vi è qualche evidenza di un aumentato rischio di perdita di memoria nelle donne che iniziano ad usare una TOS dopo l’età di 65 anni. Si consulti con il medico.

### **Uso con altri medicinali**

Nel caso di uso concomitante di medicinali che accelerano il metabolismo epatico (induttori enzimatici), si può verificare una riduzione dell’efficacia di NOMEGESTROL FARMITALIA.

Questo può accadere nel caso vengano utilizzati alcuni medicinali per il trattamento dell’epilessia (come carbamazepina, fenobarbital e barbiturici, fenitoina e primidone), della tubercolosi (come la rifampicina) infezioni da HIV (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir), infezioni fungine (griseofulvina) e nel caso vengano usati fitopreparati contenenti l’erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, fitopreparati o altri prodotti di origine naturale.

#### **Analisi di laboratorio**

Se deve sottoporsi ad analisi del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Nomegestrol Farmitalia, in quanto questo medicinale può alterare i risultati di alcune analisi.

#### **Gravidanza e allattamento**

Non deve usare NOMEGESTROL FARMITALIA se è incinta o se sta allattando al seno.

Se è incinta o se sta allattando al seno, se pensa di essere incinta o sta pensando di avere un figlio, chiedi consiglio al suo medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### **Guida e uso di macchinari**

Nomegestrol Farmitalia non altera la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

#### **NOMEGESTROL FARMITALIA contiene lattosio.**

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

### **3. COME ASSUMERE NOMEGESTROL FARMITALIA**

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

Il suo medico tenderà a prescrivere la dose più bassa per trattare i sintomi di cui soffre per il minor periodo di tempo possibile. Si consulti con il suo medico se ritiene che questa dose sia troppo forte o insufficiente.

#### **Via di somministrazione**

Nomegestrol Farmitalia è per uso orale

La dose raccomandata è una compressa al giorno (5 mg/giorno).

Donne in premenopausa: il trattamento abituale dura 10 giorni a ciclo (dal giorno 15 del ciclo mestruale al giorno 24 compreso).

Donne in postmenopausa o in assenza di mestruazioni: le modalità di trattamento dipendono dalle modalità di somministrazione dell'estrogeno e sono determinate dal medico. In regimi sequenziali ciclici e continui, Nomegestrol Farmitalia è prescritto da 10 a 14 giorni per ciclo.

In tutti i casi, sia la posologia sia la durata del trattamento possono essere modificate dal medico, a seconda dell'indicazione e della risposta al trattamento.

#### **Se usa più NOMEGESTROL FARMITALIA di quanto deve**

Se ha assunto una dose eccessiva di NOMEGESTROL FARMITALIA, contatti immediatamente il suo medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di usare NOMEGESTROL FARMITALIA**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico**

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il chirurgo che sta prendendo Nomegestrol Farmitalia. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Nomegestrol Farmitalia da circa 4 a 6 settimane prima dell'intervento per diminuire il rischio di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2, Coaguli di sangue in una vena). Chieda al medico quando può iniziare a riprendere Nomegestrol Farmitalia.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Comuni (possono verificarsi fino a 1 persona su 10)

- Mal di testa

Non comuni (possono verificarsi fino a 1 persona su 100)

- Alterazioni del ciclo mestruale
- amenorrea (assenza di mestruazioni)
- perdite di sangue intermestruale.

Molto rari (possono verificarsi fino a 1 persona su 10.000)

- Reazioni allergiche della pelle
- accidenti trombo embolici venosi
- disturbi gastrointestinali.

Le seguenti malattie sono segnalate più frequentemente nelle donne che assumono una TOS a confronto con quelle che non ne fanno uso:

- cancro al seno
- crescita anomala o cancro del rivestimento dell'utero (iperplasia o cancro endometriale)
- cancro ovarico
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o nei polmoni (tromboembolia venosa)
- malattia cardiaca
- ictus
- probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con altre TOS:

- Malattie della cistifellea
- Vari disturbi cutanei:
  - Alterazione del colore della pelle, soprattutto del viso o del collo, nota come "macchie da gravidanza" (cloasma)
  - Noduli cutanei rossastri dolorosi (eritema nodoso)
  - Eruzione con arrossamenti a bersaglio o lesioni (eritema multiforme)
  - Comparsa di macchie viola sulla pelle (porpora vascolare)

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere il paragrafo 2.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato informi il medico o il farmacista. Questo riguarda anche effetti non elencati in questo foglio illustrativo,.

### **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 Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

## 5. COME CONSERVARE NOMEGESTROL FARMITALIA

Tenere NOMEGESTROL FARMITALIA fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi NOMEGESTROL FARMITALIA dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene NOMEGESTROL FARMITALIA

- Il principio attivo è nomegestrolo acetato (5 mg).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, silice colloidale, palmitostearato di glicerolo.

### Descrizione dell'aspetto di NOMEGESTROL FARMITALIA e contenuto della confezione

Compresse per uso orale.

Compresse bianche oblunghe con linea di divisione

La linea di divisione serve per facilitare la rottura per rendere agevole la deglutizione e non per dividere in metà uguali

Le compresse sono inserite in blister. Ogni blister contiene 10 o 14 compresse. I blister sono contenuti in una scatola di cartone. ogni confezione contiene 1 (blister da 10 ) 3 (blister da 10 o 14 compresse), 6 (blister da 10 o 14 compresse) o 9 (blister da 10 compresse) blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmitalia s.r.l.

Viale A. De Gasperi 165/B 95127 Catania, Italia

### Produttore

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleibrüggenkamp 15, D-48159 Münster, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio, Lussemburgo

NOMEGESTROL EG 5 mg tablets

Italia:

NOMEGESTROL FARMITALIA 5 mg compresse

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**