

## GESTROLTEX 160 mg compresse

### COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene :

principio attivo

-megestrol acetato mg 160

eccipienti

- Olio di ricino poliossidrilato idrogenato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, lattosio monoidrato, metilidrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

### FORMA FARMACEUTICA

Compresse da 160 mg in confezione da 30 compresse.

Uso orale.

### CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ormoni e sostanze correlate-Progestinici.

### TITOLARE A.I.C.

PHARMATEX ITALIA srl

Via Appiani, 22

20121 Milano

### PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE:

DOPPEL FARMACEUTICI SRL

VIA MARTIRI DELLE FOIBE 1 – 29016 CORTEMAGGIORE (PC)

### INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il medicinale è indicato nel trattamento palliativo del carcinoma della mammella o dell'endometrio in fase avanzata.

Gestroltex è indicato per il trattamento dell'anoressia e della perdita di peso secondarie a neoplasie o AIDS, in pazienti di entrambi i sessi.

### CONTROINDICAZIONI

GESTROLTEX è controindicato in pazienti con ipersensibilità individuale accertata verso il megestrol acetato o verso uno qualsiasi degli eccipienti della formulazione e a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

#### **Gravidanza ed allattamento.**

Gravidanza : l'uso di progestinici durante i primi 4 mesi di gravidanza non è raccomandato.

Se GESTROLTEX deve essere somministrato durante i primi 4 mesi di gravidanza o se la paziente rimane incinta durante la terapia, questa dovrà essere informata dei rischi potenziali per il feto.

Le donne in età fertile dovranno essere informate dell'opportunità di evitare le gravidanze.

Allattamento: a causa dei potenziali effetti indesiderati a carico del neonato, l'allattamento dovrà essere interrotto durante la terapia con GESTROLTEX.

Controindicato nella prevenzione dell'aborto ricorrente e nel trattamento della minaccia d'aborto.

Come test diagnostico di gravidanza.

### PRECAUZIONI PER L'USO

Non sono state identificate precauzioni specifiche per l'uso di GESTROLTEX quando utilizzato secondo le indicazioni. Si consiglia un'attenta e costante sorveglianza di tutti i pazienti trattati con tumore recidivante o metastatizzato. Usare con cautela in pazienti con storia di tromboflebite.

### INTERAZIONI

Non sono note interazioni con altri medicinali

### AVVERTENZE SPECIALI

Non si raccomanda l'uso di GESTROLTEX in altri tipi di neoplasie non incluse nelle indicazioni.

Benchè gli agenti progestinici in passato siano stati somministrati durante il primo trimestre di gravidanza nel tentativo di prevenire l'aborto ricorrente o nel trattamento delle minacce di aborto, non esistono certezze di efficacia in tali patologie mentre vi sono evidenze di un potenziale danno fetale conseguente la somministrazione di questi farmaci durante i primi 4 mesi di gravidanza.

Inoltre, nella maggior parte dei casi, l'aborto è indotto da alterazioni ovulari che non risentono della somministrazione di agenti progestinici che, invece, possono causare un ritardo nell'espulsione dell'aborto grazie alle loro proprietà uterino-rilassanti. Da quanto detto non si raccomanda l'uso di questi farmaci durante i primi 4 mesi di gravidanza.

Numerosi studi riportano l'esistenza di una correlazione tra esposizione fetale intrauterina ad ormoni sessuali femminili ed anomalie congenite, comprese anomalie cardiache congenite e comparsa di arti focomelici.

In uno studio è stato stimato che l'esposizione fetale intrauterina ad ormoni sessuali (contraccettivi orali, o tentativi di trattamento per minacce d'aborto) aumenta il rischio di focomelia degli arti di 4,7 volte.

In alcuni casi l'esposizione ormonale è stata molto breve e solo per pochi giorni di trattamento.

Questi dati indicano che il rischio di focomelia degli arti dopo l'esposizione ormonale intrauterina è poco meno di 1 su 1000.

E' stata riscontrata alterazione degli organi genitali femminili e maschili fetali a seguito di somministrazione di farmaci progestinici durante i primi tre mesi di gravidanza. Il rischio di ipospadia, in rapporto da 5 a 8 su 1000 nascite di sesso maschile, a seguito di somministrazione di tali farmaci, è pressochè raddoppiato.

Non ci sono dati sufficienti per quantificare il rischio per i feti di sesso femminile, ma dal momento che alcuni di questi prodotti provocano leggera virilizzazione degli organi genitali femminili, e dato l'incremento di insorgenza di ipospadia nei feti maschi, è consigliabile evitare la somministrazione di progestinici durante i primi tre mesi di gravidanza.

Carcinogenesi, mutagenesi e alterazione della funzione riproduttiva.

La somministrazione di megestrolo acetato a cani femmina per un periodo fino a 7 anni ha evidenziato un aumento di incidenza di tumori mammari sia benigni che maligni. Al contrario in studi comparativi nei ratti e in studi nelle scimmie, l'incidenza tumorale non è aumentata.

Benchè la correlazione tra tumori canini e umani non sia ben nota, essa dovrà essere tenuta in considerazione sia per la valutazione del rapporto rischio/beneficio nella prescrizione di GESTROLTEX che per il monitoraggio della paziente.

Studi sulla riproduzione e sulla fertilità condotti con alte dosi di megestrolo sui ratti hanno mostrato, nei feti di sesso maschile, aumento reversibile degli ormoni femminili.

Uso pediatrico : la sicurezza e l'efficacia di GESTROLTEX nei bambini non sono state stabilite.

Pazienti anziani

Non sono disponibili dati sufficienti, provenienti da studi clinici su pazienti con più di 65 anni trattati con megestrolo acetato, per determinare se rispondano alla terapia in modo diverso rispetto ai pazienti più giovani. Ulteriore esperienza clinica descritta non ha identificato differenze di risposta tra pazienti anziani e giovani. In generale, la scelta del dosaggio per un paziente anziano deve essere effettuata con cautela, solitamente a partire dalla parte bassa del range di dosaggio, in considerazione della maggiore frequenza di disfunzioni epatiche, renali o cardiache e di patologie concomitanti o altre terapie farmacologiche.

E' noto che il megestrolo acetato è escreto sostanzialmente dai reni, ed il rischio di reazioni tossiche al farmaco può essere maggiore nei pazienti con compromissione della funzionalità renale. Poiché i pazienti anziani hanno maggiori probabilità di presentare una funzionalità renale ridotta, si deve prestare attenzione nella scelta del dosaggio, e può essere utile monitorare la funzionalità renale.

### **DOSE MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Carcinoma mammario : 1 compressa (160MG) al giorno

Carcinoma dell'endometrio : 1-2 compresse (160-320mg) al giorno

Anoressia/cachessia: 400-800 mg/die, somministrati in dose singola

Per valutarne l'efficacia è considerato in genere opportuno somministrare megestrolo acetato per almeno 2 mesi di terapia ininterrotta.

Pazienti pediatrici

La sicurezza e l'efficacia nei pazienti pediatrici non sono state stabilite

Pazienti anziani

La scelta del dosaggio nei pazienti anziani deve essere effettuata con cautela, solitamente a partire dalla parte bassa del range di dosaggio, in considerazione della maggiore frequenza di disfunzioni epatiche, renali o cardiache e di patologie concomitanti o altre terapie farmacologiche.

### **SOVRADOSAGGIO**

Non sono emersi effetti indesiderati gravi dopo somministrazione sino alla dose di 1600 mg/die per oltre 6 mesi.

Nel periodo post-marketing sono stati riportati casi di sovradosaggio. I segni e i sintomi osservati hanno incluso diarrea, nausea, dolore addominale, respiro affannoso tosse, andatura instabile, svogliatezza e dolore toracico

Poiché non esistono antidoti specifici, in caso di sovradosaggio il trattamento deve essere sintomatico e di supporto.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Incremento ponderale: l'incremento ponderale è un frequente effetto indesiderato di GESTROLTEX. L'aumento di peso è stato associato ad aumento di appetito, della massa cellulare ma non necessariamente a ritenzione idrica. Proprio quest'effetto è alla base dell'uso del megestrolo acetato nei pazienti con anoressia e perdita di peso.

Fenomeni tromboembolici: sono stati riportati fenomeni tromboembolici incluse tromboflebiti ed embolie polmonari (in alcuni casi fatali).

Altri effetti indesiderati: nausea, vomito, edema, perdite ematiche vaginali, dispnea, dolore, insufficienza cardiaca, ipertensione, vampate di calore, cambiamenti d'umore, aspetto Cushingoide, crescita tumorale (con o senza ipercalcemia) iperglicemia, alopecia, sindrome del tunnel carpale, diarrea, letargia e rash cutanei.

Sono state riportate anche costipazione e aumento della frequenza delle minzioni in pazienti trattate negli studi clinici ad alte dosi.

Sono stati riportati casi di anomalie dell'asse ipotalamo-surrene compresa intolleranza al glucosio, diabete non preesistente o esacerbazione di un precedente stato diabetico con minore tolleranza al glucosio e sindrome di Cushing.

A seguito di sospensione del trattamento con megestrolo acetato, è stata raramente osservata insufficienza surrenalica, pertanto dopo brusca interruzione della terapia, dovrà essere controllata l'attività surrenalica delle pazienti.

Possono essere indicati glucocorticoidi sostitutivi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**DATA DI SCADENZA: vedi la data di scadenza indicata sulla confezione**

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AIFA :**

Agenzia Italiana del Farmaco