

LUTENYL 5 mg compresse
nomegestrolo acetato

Composizione

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

nomegestrolo acetato 5 mg

Eccipienti:

lattosio, cellulosa microcristallina, glicerile palmitostearato, silice colloidale

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse, scatola con 30 compresse divisibili

Categoria farmacoterapeutica

Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale; progestinici.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ratiopharm Italia S.r.l. – Via Monza, 270 – 20128 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Laboratoire Théramex S.A.M., Monaco, Principato di Monaco

Indicazioni terapeutiche

- Turbe del ciclo mestruale (menometrorragia, amenorrea secondaria, emorragia uterina funzionale, specie nel periodo della premenopausa)
- Dismenorrea
- Sindrome premenstruale
- Trattamento delle turbe della menopausa (in associazione con estrogeni per bilanciarne l'effetto sull'endometrio)

Controindicazioni

Cancro mammario sospetto o accertato. Ipersensibilità già nota al principio attivo della specialità, malattie tromboflebitiche e tromboemboliche pregresse, insufficienza epatica grave. Il Lutenyl non deve essere impiegato in gravidanza e non si presta alla profilassi dell'aborto.

Precauzioni d'impiego

In caso di emorragie uterine utilizzare il prodotto solo dopo aver escluso una causa organica.

Prudenza nell'impiego dovrà essere esercitata in caso di precedenti di infarto miocardico o cerebrale, di ipertensione, di diabete, di flebite e insufficienza epatica.

E' sconsigliato l'impiego di Lutenyl nelle puerpere che allattano a causa del passaggio della sostanza nel latte materno.

Interazioni con altri farmaci o di altro genere

Non note

Avvertenze speciali

Prima di iniziare o riprendere la terapia ormonale sostitutiva (HRT), oltre ad eseguire una visita generale e ginecologica (compreso l'esame delle mammelle ed un Pap-test), dovrebbe essere valutata l'anamnesi personale e familiare della paziente, alla luce delle controindicazioni e delle avvertenze speciali e precauzioni per l'uso. E' necessario escludere una gravidanza in atto.

Durante il trattamento sono raccomandati controlli specialistici periodici la cui natura e frequenza va adattata alla paziente e vanno condotte ripetute visite del seno e/o mammografie in linea con i programmi di controllo consigliati per le donne sane, modificati secondo le necessità cliniche individuali.

Attualmente i dati clinici disponibili (derivati dalla valutazione dei dati emersi da cinquantuno studi epidemiologici) suggeriscono che nelle donne in postmenopausa che si sottopongono o si siano sottoposte a terapia ormonale sostitutiva, vi sia un aumento da lieve a moderato della probabilità di diagnosi di cancro mammario. Ciò può essere dovuto sia ad una diagnosi precoce nelle pazienti trattate, che ad un reale effetto della HRT, che alla combinazione di ambedue.

La probabilità di porre diagnosi di cancro mammario aumenta con la durata del trattamento e sembra ritornare al valore iniziale dopo cinque anni dalla sospensione della HRT. Il cancro mammario diagnosticato in pazienti che usino o abbiano usato recentemente HRT sembrerebbe di natura meno invasiva di quello trovato in donne non trattate.

Nelle donne di età compresa tra i cinquanta e i settanta anni, che non usano HRT, viene diagnosticato il cancro mammario a circa quarantacinque soggetti ogni mille, con un aumento legato all'età. E' stato stimato che nelle donne che fanno uso di HRT per almeno cinque anni, il numero di casi supplementari di diagnosi di cancro mammario sarà tra due e dodici per ogni mille soggetti, ciò in relazione all'età in cui le pazienti iniziano il trattamento e alla durata dello stesso.

E' importante che il medico discuta l'aumento di probabilità di diagnosi di cancro mammario con la paziente candidata a terapia a lungo termine, valutandolo in relazione ai benefici dell'HRT.

Dovrebbero essere strettamente controllate le pazienti con storia familiare di neoplasie e quelle che soffrono o abbiano sofferto delle patologie che seguono:

- colestasi ricorrente o prurito insistente durante la gravidanza;
- alterazioni della funzionalità epatica;
- insufficienza renale o cardiaca;
- noduli al seno o mastopatia fibrocistica;
- epilessia;
- asma;
- otospongiosi;
- diabete mellito;
- sclerosi multipla;
- lupus eritematoso sistemico;
- porfiria.

In ragione del fatto che rischi trombotici e metabolici non possono essere totalmente esclusi, la somministrazione dovrà essere immediatamente sospesa in caso compaiano turbe oculari con perdita parziale o totale della vista, diplopia, lesioni vascolari della retina, accidenti tromboembolici venosi o trombotici a carico di vasi periferici, polmonari, cerebrali, cefalea di particolare intensità.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Posologia e modalità di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, 1 compressa al giorno dal 16° al 25° giorno compreso del ciclo mestruale. Per arrestare una emorragia uterina funzionale 1 compressa al giorno per 10 giorni.

Non sono mai stati riportati né sono prevedibili effetti dannosi da dosi eccessive di farmaco.

Effetti indesiderati

Modificazioni delle mestruazioni, amenorrea, emorragie intercorrenti.

Aggravamento di una insufficienza venosa degli arti inferiori, possibilità di comparsa di ittero colostatico e di prurito. Eccezionalmente: aumento di peso, insonnia, pelosità, turbe gastrointestinali.

L'eventuale comparsa durante il trattamento di qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo deve essere comunicata tempestivamente al medico curante o al farmacista.

Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: