

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

LUTENYL

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni compressa divisibile contiene 5 mg di nomegestrolo acetato

### 3. Forma farmaceutica

Compresse

### 4. Informazioni cliniche

L'azione progestinica selettiva del Lutenyl si presta in modo ottimale alla terapia sostitutiva in tutte le turbe ginecologiche legate ad insufficienza luteinica.

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

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

#### 4.2 Posologia e modo 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.

#### 4.3 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.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 soffrano 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.

In caso di emorragie uterine non utilizzare il prodotto prima di aver confermato la diagnosi, escludendo 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.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non note

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

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

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Assenti

#### **4.8 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.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non noto

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il nomegestrolo acetato è un progestinico di sintesi derivato dal 19-nor-progesterone attivo per via orale. L'affinità del nomegestrolo acetato per il recettore del progesterone è superiore a quella dell'ormone naturale di 2.5 volte.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La somministrazione di una singola dose è stata seguita da un assorbimento rapido con un picco plasmatico dopo 2 ore dall'assunzione.

L'emivita è di 30 ore per il principio attivo e di 60 ore considerando anche i metaboliti.

Il legame alle proteine plasmatiche è del  $97.7 \pm 0.1\%$ . L'eliminazione avviene per glucurono- e solfoconiugazione principalmente per via fecale (67.1%). Lo steady-state è raggiunto dopo 5 giorni di trattamento.

La buona disponibilità dopo somministrazione orale e la lunga emivita consentono 1 sola somministrazione quotidiana.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

La  $DL_{50}$  del nomegestrolo acetato nel topo e nel ratto è risultata 2 g/Kg dopo somministrazione per os e di 2-3 g/Kg dopo somministrazione intra-peritoneale.

Gli studi di tossicità subacuta e cronica fino a 52 settimane nel ratto hanno evidenziato gli effetti tipici dei progestinici.

Così dicasi per le prove di tossicità fetale ed embriotossicità. Il nomegestrolo acetato non è teratogeno né mutageno.

Nelle diverse indagini bio-farmacologiche il nomegestrolo acetato non ha dimostrato alcuna attività androgena, anabolizzante, estrogena, glicocorticoidea o mineralcorticoidea. Non sono state dimostrate interferenze con il metabolismo glicidico e l'equilibrio idroelettrolitico. La tollerabilità cardiovascolare, epatica o metabolica è ottima.

### **6. Informazioni farmaceutiche**

#### **6.1 Lista degli eccipienti**

Lattosio, cellulosa microcristallina, glicerile palmitostearato, silice colloidale.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non note

#### **6.3 Validità**

5 anni

3/4

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Blister in PVC/alluminio

Scatola con 30 compresse in blister

**6.6 Istruzioni per l'uso**

Nessuna

**7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AIC n. 028199014

**9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione**

Data della prima autorizzazione: 19 Maggio1993

Data del rinnovo dell'autorizzazione: 20 Maggio 2008

**10. Data di (parziale) revisione del testo**