

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Progeffik 100 mg capsule molli per uso orale e vaginale**  
**Progeffik 200 mg capsule molli per uso orale e vaginale**  
progesterone

**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 Progeffik e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Progeffik
3. Come prendere Progeffik
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Progeffik
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Progeffik e a cosa serve**

Progeffik appartiene alla categoria farmaceutica degli ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale (progestinici).

**Uso orale**

Progeffik si usa per disturbi dovuti ad una insufficienza progestinica, in particolare:

- sindrome premestruale (i sintomi che precedono la mestruazione);
- alterazioni del ciclo mestruale dovute ad alterazioni dell'ovulazione o ad anovulazione (ciclo mestruale in cui manca il rilascio di un ovocita da parte dell'ovaio);
- mastopatie benigne (noduli al seno);
- premenopausa (il periodo che precede la cessazione definitiva del ciclo mestruale);
- terapia ormonale sostitutiva della menopausa (in associazione alla terapia con estrogeni).

**Uso vaginale** (rappresenta un'alternativa all'uso orale)

Progeffik si usa come:

- supplemento nella fase luteinica (l'ultima fase del ciclo mestruale, dopo l'ovulazione) durante i cicli spontanei o indotti, in caso di ipofertilità (capacità riproduttiva inferiore al normale) o di sterilità primaria (l'incapacità di concepire) o secondaria (l'incapacità di concepire nuovamente dopo aver portato a termine una gravidanza), dovuta in particolare ad insufficienza ovarica primaria (le ovaie non sono in grado di rispondere ad una normale stimolazione) o secondaria (le ovaie sono normali però non vengono stimulate abbastanza) con alterazioni dell'ovulazione;
- supplemento nella fase luteinica durante i cicli di fecondazione in-vitro o altre tecniche di riproduzione assistita, limitatamente a donne ovariectomizzate (che hanno subito la rimozione chirurgica dell'ovaia);
- in caso di minaccia di aborto o nella prevenzione di aborti ripetuti dovuti ad insufficienza luteinica (inadeguata produzione di progesterone da parte dell'ovaio nella seconda fase del ciclo mestruale), fino alla 12<sup>a</sup> settimana di amenorrea (assenza di mestruazioni);
- prevenzione del parto pretermine in gravidanze singole con cervice raccorciata ( $\leq 15$  mm) clinicamente silente, rilevata con esame ecografico effettuato nel secondo trimestre di gravidanza

In tutte le altre indicazioni del progesterone, l'uso vaginale rappresenta una alternativa all'uso orale nel caso di:

effetti secondari dovuti al progesterone (sonnolenza dopo assunzione orale);

controindicazioni all'uso orale in caso di epatopatie (malattie del fegato).

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Progeffik**

### **Non prenda Progeffik**

- se è allergica al progesterone, a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
  - se è allergico alle arachidi o alla soia;
- se soffre di insufficienza epatica grave (ridotta funzionalità del fegato);
- se presenta sanguinamento vaginale di natura non accertata;
- in caso di aborto interno o incompleto;
- se soffre o ha sofferto in passato di tromboembolia (blocco dei vasi di sangue causato dalla formazione di coaguli di sangue);
- se ha o sospetta di avere carcinoma mammario o dell'apparato genitale;
- se soffre di tromboflebiti (infiammazione delle vene superficiali);
- se ha emorragia cerebrale (rottura di un vaso sanguigno nella zona del cervello).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Il trattamento, alle dosi raccomandate per l'uso, non è contraccettivo.**

Effettui una visita generale e ginecologica approfondita (esame della pelvi e del seno), compreso un Pap-test, prima di iniziare il trattamento.

Poiché alcuni progestinici possono causare un certo grado di ritenzione, il suo medico dovrà monitorare attentamente la sua condizione per tenere sotto stretta osservazione le condizioni che potrebbero essere influenzate da questo fattore:

- se soffre di epilessia (malattia che porta a convulsioni);
- se soffre di emicrania (mal di testa unilaterale);
- se soffre d'asma;
- se soffre o ha sofferto in passato di insufficienza cardiaca (l'incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità del sangue necessaria alle esigenze dell'organismo)
- se soffre o ha sofferto in passato di insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni).

### **In modo particolare parli con il suo medico se:**

- presenta perdite di sangue vaginali, poiché nei casi di metrorragia (perdite di sangue dall'utero, al di fuori dei periodi mestruali) di natura non accertata, il suo medico individuerà prima le cause;
- ha una storia di depressione mentale; in questo caso il suo medico dovrà monitorare attentamente la sua condizione;
- soffre di diabete mellito, poiché i progestinici possono determinare o aggravare stati di ritenzione idrica (dell'acqua) e ridurre la tolleranza al glucosio.

Qualora dovesse eseguire un esame istologico (l'analisi del tessuto prelevato con la biopsia), informi il medico che è in trattamento con Progeffik.

In caso di associazione di Progeffik con **estrogeni**, nel quadro di una terapia ormonale sostitutiva (TOS), faccia attenzione se durante il trattamento nota la comparsa di sintomi di perdita parziale o totale della vista o sdoppiamento della visione; interrompa il trattamento ai primi sintomi di disturbi trombotici (formazione di coaguli di sangue) a carico dei vasi periferici, cerebrali o polmonari.

Il suo medico le prescriverà Progeffik solo se soffre di insufficienza luteinica, poiché questo medicinale non rappresenta un trattamento per tutti i casi di aborto spontaneo prematuro. L'unico effetto della somministrazione del progesterone in caso di aborti spontanei dovuti ad affezioni genetiche sarebbe quello di ritardare l'evacuazione di un ovocita senza vita o l'interruzione di una gravidanza che non potrà essere comunque portata a termine.

### **Limitatamente all'uso nei disturbi della menopausa in associazione a terapia ormonale sostitutiva (TOS)**

Nell'ambito del trattamento dei sintomi della menopausa, inizi la terapia ormonale sostitutiva (TOS) solo per i sintomi che compromettono la qualità della sua vita. In ogni caso è opportuno che effettui

almeno una volta all'anno un'accurata valutazione dei rischi e dei benefici del trattamento, continuando la TOS solo fino a quando il beneficio ottenuto sia superiore al rischio.

Prima di iniziare o riprendere la TOS, il medico le chiederà informazioni sulla sua storia clinica personale e familiare (anamnesi) e la sottoporrà ad una visita generale e ginecologica approfondita (compreso l'esame della pelvi e del seno), sulla base dell'anamnesi, delle controindicazioni e delle avvertenze per l'uso.

Durante il trattamento con la TOS il medico la sottoporrà a controlli periodici la cui natura e frequenza saranno adattati secondo le necessità cliniche individuali, per una accurata valutazione dei rischi e dei benefici in relazione al proseguimento della terapia. Si sottoponga agli esami in conformità con i programmi di controllo attualmente in uso, compresa la mammografia, e riferisca al medico qualsiasi cambiamento.

Sarà sottoposta a stretti controlli se ha una storia familiare di tumori o se soffre o ha sofferto di:

- colestasi (il blocco dell'escrezione biliare) ricorrente o prurito insistente durante la gravidanza;
- alterazioni della funzionalità epatica (del fegato);
- insufficienza renale o cardiaca;
- noduli al seno di natura non determinata;
- un malattia dell'orecchio che si manifesta con la sordità (otospongiosi);
- diabete mellito;
- sclerosi multipla;
- malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico).

### **Uso di Progeffik in menopausa in associazione a terapia ormonale sostitutiva (TOS)**

L'assunzione della terapia ormonale sostitutiva (TOS) aumenta da lieve a moderata la probabilità che le venga diagnosticato un tumore al seno se si trova in postmenopausa.

Il rischio di tumore al seno può infatti aumentare con la durata del trattamento. Tale rischio sembra ritornare al valore iniziale dopo cinque anni dalla sospensione della TOS. **Nelle** donne di età compresa tra i cinquanta e i settanta anni, che non usano TOS, il tumore al seno viene diagnosticato a circa 45 soggetti su 1000, con un aumento legato all'età. Nelle donne che fanno uso di TOS, per almeno cinque anni, il numero di casi di diagnosi di tumore al seno aumenta tra 2 e 12 soggetti su 1000, in funzione dell'età in cui la paziente inizia il trattamento e della durata dello stesso.

Il suo medico discuterà con lei l'aumento di probabilità di diagnosi di cancro mammario, valutandolo in relazione ai benefici della TOS.

### **Uso di Progeffik nella prevenzione del parto pretermine**

Non sono disponibili dati sulla sicurezza a lungo termine a seguito dell'uso di Progeffik nella prevenzione del parto pretermine, soprattutto per quanto riguarda gli effetti sui bambini (alla nascita e durante l'infanzia) nati da madri esposte a Progeffik (vedere paragrafo 3).

### **Altri medicinali e Progeffik**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Il progesterone può causare amenorrea (assenza o cessazione del ciclo mestruale) e galattorrea (secrezione di latte materno al di fuori del periodo di allattamento), interferendo con l'azione di **bromocriptina** (sostanza usata per correggere squilibri ormonali). Non assuma i due medicinali nello stesso lasso di tempo.

### **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**

Progeffik può essere usato in gravidanza, preferibilmente tramite via vaginale, e sotto controllo medico.

La somministrazione di progesterone micronizzato durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza può causare ittero colestatico (colorazione giallastra della pelle, del bianco degli occhi e delle mucose causata dal blocco dell'escrezione biliare) o malattie epato-cellulari (delle cellule del fegato).

#### **Allattamento**

Non prenda Progeffik durante l'allattamento poiché il progesterone viene escreto nel latte materno.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Presti cautela nella guida di veicoli e nell'uso di macchinari, poiché questo medicinale può causare sonnolenza e vertigini.

#### **Progeffik contiene olio di arachidi e lecitina di soia**

Non prendere questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soia.

### **3. Come prendere Progeffik**

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

Rispetti assolutamente le dosi raccomandate. .

La dose non deve superare i 200 mg per ogni somministrazione, indipendentemente dall'indicazione e dalla via di somministrazione (orale o vaginale).

#### **Uso orale**

**Nelle insufficienze progestiniche**, la dose media giornaliera è di 200 mg -300 mg di progesterone micronizzato suddivisa in due somministrazioni.

Assuma il medicinale lontano dai pasti.

**Nelle insufficienze luteiniche** (sindrome premestruale, mastopatie benigne, alterazioni del ciclo, premenopausa), la dose media giornaliera è di 200 mg-300 mg di progesterone:

- o 200 mg in una unica somministrazione la sera prima di coricarsi (1 capsula da 200 mg o 2 da 100 mg)
- o 300 mg in due somministrazioni: 1 capsula da 100 mg + 1 capsula da 200 mg (o 2 da 100 mg)

per un ciclo terapeutico di 10 giorni, solitamente dal 17° al 26° giorno compresi del ciclo.

**Nella terapia ormonale sostitutiva in menopausa**, la sola terapia con gli estrogeni è sconsigliata (rischio di iperplasia endometriale [ispessimento della mucosa uterina]). Il progesterone dovrebbe essere somministrato alla dose di 200 mg al giorno:

- o in due somministrazioni da 100 mg ciascuna
- o in una unica somministrazione da 200 mg la sera prima di coricarsi (1 capsula da 200 mg o 2 da 100 mg)

per 12 - 14 giorni al mese, oppure durante le ultime due settimane di ogni ciclo terapeutico.

La terapia ormonale sostitutiva deve essere interrotta per circa una settimana durante la quale potrebbe soffrire di sanguinamento vaginale.

Per queste indicazioni, se soffre di epatopatie (malattie del fegato) e di effetti collaterali dovuti al progesterone (sonnolenza dopo assunzione orale), l'uso vaginale dovrebbe essere impiegato come alternativa all'uso orale con le stesse dosi.

#### **Uso vaginale**

Introduca ciascuna capsula profondamente nella vagina.

**Supplemento nella fase luteinica durante cicli spontanei o indotti**, in caso di ipofertilità o di sterilità primaria o secondaria, particolarmente in caso di alterazione dell'ovulazione: la dose giornaliera raccomandata è di 200 mg (in due somministrazioni da 100 mg ciascuna), o di 300 mg in due somministrazioni: 1 capsula da 100 mg + 1 capsula da 200 mg (o 2 da 100 mg), a partire dal 17° giorno del ciclo per 10 giorni consecutivi. Riprenda il trattamento, appena possibile, nel caso di amenorrea e gravidanza accertata, fino alla 12<sup>a</sup> settimana di gravidanza.

**Minaccia di aborto spontaneo o prevenzione di aborti ripetuti dovuti a insufficienza luteinica:** la dose giornaliera raccomandata è di 200 mg (in due somministrazioni da 100 mg ciascuna), o di 400 mg (in due somministrazioni da 200 mg ciascuna: 1 capsula da 200 mg o 2 da 100 mg) fino alla 12<sup>a</sup> settimana di gravidanza.

**Prevenzione del parto pretermine in gravidanze singole con cervice raccorciata (≤15 mm) clinicamente silente, rilevata con esame ecografico effettuato nel secondo trimestre di gravidanza:** la dose giornaliera raccomandata è di 200 mg (due capsule da 100 mg o una capsula da 200 mg) fino alla 34<sup>°</sup> settimana di gravidanza.

Non sono disponibili dati di sicurezza a lungo termine, specie nei bambini (sia alla nascita che durante l'infanzia) nati da madri esposte a Progeffik (vedere paragrafo 2)

Se prende più Progeffik di quanto deve

Se ingerisce/assume accidentalmente una dose eccessiva di Progeffik avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

L'elenco seguente riporta gli effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Progeffik:

Classificazione per sistemi e organi	Effetti indesiderati
Sistema nervoso	Sonnolenza e vertigini*, cefalea**.
Disordini della pelle e del tessuto sottocutaneo	Reazioni della pelle (orticaria, rash cutaneo con o senza prurito)**, comparsa di macchie giallo-brune sul viso durante la gravidanza ( cloasma**).
Disordini dell'apparato riproduttivo e mammario	Riduzione del ciclo mestruale o metrorragia***, sanguinamento intermenstruale**, alterazioni del flusso mestruale**, amenorrea**, alterazione del muco cervicale **, dolore al seno**.
Disordini psichiatrici	Depressione**, insonnia **, nervosismo**.
Disordini del metabolismo della nutrizione	Modifica del peso (aumento o riduzione) **.
Disordini epatobiliari	colorazione giallastra della pelle, del bianco degli occhi e delle mucose provocata dal blocco dell'escrezione biliare (Ittero coleostatico** ).

(\*) Potrebbe verificarsi occasionalmente sonnolenza e vertigini fino a tre ore dopo la somministrazione orale di Progeffik. In questo caso la dose dovrebbe essere ridotta o riadattata, per esempio, con una dose giornaliera di 200 mg in un'unica somministrazione lontano dai pasti (1 capsula da 200 mg o 2 da 100 mg), prima di coricarsi per 12-14 giorni ogni ciclo). Si può anche impiegare la somministrazione vaginale.



(\*\*\*) In caso di riduzione del ciclo mestruale o metrorragia si consiglia di posticipare di alcuni giorni il trattamento (per esempio, iniziare il trattamento il 19° giorno del ciclo invece del 17° giorno).

(\*\*) Tutti gli altri effetti indesiderati sono stati segnalati a seguito di somministrazione di progestinici in generale.

**Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.**

#### **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, <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 Progeffik**

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Progeffik**

Capsula molle da 100 mg:

- Il principio attivo è progesterone micronizzato. Ogni capsula contiene 100 mg progesterone micronizzato.
- Gli altri componenti sono: olio di arachide, lecitina di soia (E322).
- I componenti della capsula sono: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171).

Capsula molle da 200 mg:

- Il principio attivo è progesterone micronizzato. Ogni capsula contiene 200 mg progesterone micronizzato.
- Gli altri componenti sono: olio di arachide, lecitina di soia (E322).
- I componenti della capsula sono: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171).

##### **Descrizione dell'aspetto di Progeffik e contenuto**

Capsule molli per uso orale o vaginale.

Progeffik 100 mg: confezione da 30 capsule.

Progeffik 200 mg: confezione da 15 capsule.

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

EFFIK ITALIA SpA

Via Lincoln 7/A

20092 Cinisello Balsamo (MI)

##### **Produttore**

Laboratoires EFFIK

Parc Tertiaire de Meudon, Immeuble Le Newton, 9/11 rue Jeanne Braconnier,

F-92 366 MEUDON LA FORET CEDEX, France

Leon Farma

C/ La Vallina, s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre – Leon – Spain

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il XX/XXXX.**

Agenzia Italiana del Farmaco