

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Prometrium 100 mg capsule molli per uso orale e vaginale**  
**Prometrium 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 Prometrium e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Prometrium
3. Come prendere Prometrium
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prometrium
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Prometrium appartiene alla categoria farmaceutica degli ormoni sessuali e regolatori del sistema genitale (progestinici).

**Uso orale**

Prometrium si usa per disturbi dovuti alla produzione insufficiente dell'ormone progesterone (insufficienza progestinica), in particolare in caso di:

- sintomi che precedono la mestruazione (sindrome premenstruale),
- alterazioni del ciclo,
- noduli al seno (mastopatie benigne),
- irregolarità mestruali nel periodo che precede la cessazione definitiva del ciclo mestruale (premenopausa),
- terapia ormonale sostitutiva della menopausa (in associazione alla terapia con ormoni estrogeni).

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

Prometrium si usa come:

- supplemento di ormone progestinico nell'ultima fase del ciclo mestruale, dopo l'ovulazione (fase luteinica) durante i cicli spontanei o indotti, in caso di capacità riproduttiva inferiore al normale (ipofertilità) o di insufficiente risposta delle ovaie ad una normale stimolazione (insufficienza ovarica primaria o secondaria).
- in caso di minaccia di aborto o nella prevenzione di aborti ripetuti dovuti ad accertata insufficiente produzione di progesterone da parte dell'ovaio nell'ultima fase del ciclo mestruale (insufficienza luteinica), fino alla 12<sup>a</sup> settimana di assenza di mestruazioni (amenorrea).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Prometrium**

**Non prenda Prometrium**

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

### **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 (non previene una possibile gravidanza).**

Prima di iniziare il trattamento è opportuno che si sottoponga ad una visita generale e ginecologica approfondita (esame delle pelvi e del seno), compreso un Pap-test.

Poiché il progesterone può causare un certo accumulo di liquidi (ritenzione), il suo medico dovrà tenerla sotto stretta osservazione se soffre delle seguenti condizioni poiché potrebbero essere influenzate da questo fattore:

- condizione neurologica caratterizzata da iperattività di alcune cellule nervose che provocano perdita di coscienza e convulsioni (epilessia),
- mal di testa generalmente da un solo lato (emicrania),
- malattia infiammatoria caratterizzata da un restringimento, generalmente reversibile, delle vie aeree inferiori (asma),
- incapacità del cuore di pompare un'adeguata quantità di sangue (insufficienza cardiaca),
- ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale).

### **Parli con il suo medico in modo particolare se:**

- presenta perdite di sangue vaginali, poiché nei casi di perdite di sangue dall'utero al di fuori dei periodi mestruali (metrorragia) di natura non accertata, il suo medico ne individuerà le cause prima del trattamento;
- ha una storia clinica di depressione; in questo caso il suo medico dovrà controllare attentamente la sua condizione durante il trattamento;
- soffre di diabete, poiché i progestinici possono determinare o aggravare stati di ritenzione di liquidi e ridurre la tolleranza al glucosio;
  - durante il trattamento compaiono sintomi di perdita parziale o totale della vista o sdoppiamento della visione;
- deve eseguire un esame di qualche tessuto prelevato tramite biopsia (esame istologico); il suo medico deve sapere che sta prendendo Prometrium.

Se è in premenopausa, tenga presente che il trattamento progestinico può mascherare l'insorgenza della menopausa.

A seguito del trattamento con progesterone si possono verificare alterazioni dei test su apparati ghiandolari o di funzionalità del fegato.

Interrompa il trattamento ai primi sintomi di disturbi causati dalla formazione di coaguli di sangue (trombi) nei vasi periferici, cerebrali o polmonari.

Il suo medico le prescriverà Prometrium solo in caso di insufficiente produzione di progesterone da parte dell'ovaio nell'ultima fase del ciclo mestruale (insufficienza luteinica), poiché questo medicinale non rappresenta un trattamento per i

casi di aborto spontaneo. L'unico effetto della somministrazione del progesterone in caso di aborti spontanei, dovuti generalmente a complicazioni genetiche o malattie infettive e disturbi di carattere meccanico, sarebbe infatti 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 di Prometrium nei disturbi della menopausa in associazione a terapia ormonale sostitutiva (TOS) tenga in considerazione quanto segue**

Prima di iniziare o riprendere la terapia ormonale sostitutiva (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 dovrà effettuare controlli medici periodici la cui natura e frequenza saranno adattate alle sue necessità individuali al fine di una accurata valutazione dei rischi e dei benefici in relazione al proseguimento della terapia. Si dovrà sottoporre a indagini cliniche, compresa la mammografia, in conformità con i programmi di controllo attualmente in uso e dovrà informare il suo medico di qualsiasi cambiamento.

Se si trova in menopausa, la TOS aumenta, da lieve a moderata, la probabilità che le sia diagnosticato un tumore al seno. Ciò può essere dovuto sia ad una diagnosi precoce, che ad un reale effetto della TOS, che alla combinazione di ambedue.

La probabilità di diagnosi di tumore al seno aumenta con la durata del trattamento e sembra ritornare al valore iniziale dopo cinque anni dalla sospensione della TOS. Il tumore al seno diagnosticato nelle pazienti che usino o abbiano usato recentemente la TOS 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 la TOS, il tumore al seno viene diagnosticato a circa 45 soggetti ogni 1000, con un aumento legato all'età. È stato stimato che nelle donne che fanno uso di TOS per almeno cinque anni, il numero di casi supplementari di diagnosi di tumore al seno sarà tra 2 e 12 soggetti su 1000, ciò in relazione all'età in cui le pazienti iniziano il trattamento e alla durata dello stesso.

Il suo medico discuterà con lei l'aumento di probabilità di diagnosi di tumore al seno in una terapia a lungo termine, valutandolo in relazione ai benefici della TOS.

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

- un blocco dell'escrezione biliare (colestasi) ricorrente o prurito insistente durante la gravidanza;
- alterazioni della funzionalità del fegato;
- insufficienza renale o cardiaca;
- noduli al seno o diffusa nodularità ad entrambe le mammelle (mastopatia fibrocistica);
- epilessia;
- asma;
- una malattia dell'orecchio che si manifesta con diminuzione dell'udito (otospongiosi);
- diabete mellito;
- una malattia autoimmune che colpisce il sistema nervoso centrale (sclerosi multipla);
- una malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico).

### **Altri medicinali e Prometrium**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il progesterone può influire sugli effetti di una sostanza indicata per correggere squilibri ormonali (bromocriptina).

### **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.

Può utilizzare Prometrium solamente durante il 1° trimestre di gravidanza e solo per via vaginale. Prometrium non è un trattamento per l'induzione di un travaglio prematuro.

Se assume progesterone micronizzato durante il secondo e terzo trimestre di gravidanza può manifestare una colorazione giallastra della pelle, del bianco degli occhi e delle mucose causata dal blocco dell'escrezione biliare (ittero colestatico) o malattie delle cellule del fegato.

### **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.

### **3. Come prendere Prometrium**

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

Le dosi raccomandate devono essere assolutamente rispettate.

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

#### **Uso orale**

In media, per una insufficiente produzione dell'ormone progesterone (insufficienze progestiniche), la dose giornaliera è di 200-300 mg di progesterone.

Si raccomanda di assumere il medicinale lontano dai pasti.

In caso di insufficiente produzione di progesterone da parte dell'ovaio nell'ultima fase del ciclo mestruale (insufficienza luteinica), in particolare nella sindrome premestruale, diffusa nodularità delle mammelle (mastopatie benigne), alterazioni del ciclo, premenopausa, la dose giornaliera è di 200-300 mg di progesterone, per un ciclo terapeutico di 10 giorni, solitamente dal 17° al 26° giorno compreso del ciclo.

**Nella terapia ormonale sostitutiva (TOS) in menopausa**, la monoterapia con gli estrogeni è sconsigliata per il rischio di ispessimento della mucosa uterina (iperplasia endometriale). Il progesterone dovrebbe essere somministrato alla dose di 200 mg al giorno per 12-14 giorni al mese, oppure durante le ultime due settimane di ogni ciclo terapeutico.

La TOS deve essere interrotta per circa una settimana durante la quale potrebbe verificarsi sanguinamento vaginale.

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

#### **Uso vaginale**

Introduca ciascuna capsula profondamente nella vagina.

**Come supplemento nell'ultima fase del ciclo mestruale, post-ovulatoria (fase luteinica) durante cicli spontanei o indotti**, in caso di ridotta capacità riproduttiva o sterilità primaria o secondaria, particolarmente in caso di alterazione dell'ovulazione, la dose giornaliera raccomandata è di 200-300 mg al giorno, a partire dal 17° giorno del ciclo per 10 giorni

consecutivi. Il trattamento deve essere ripetuto, appena possibile, nel caso di assenza di mestruazioni (amenorrea) e gravidanza accertata.

**In caso di minaccia di aborto spontaneo o prevenzione di aborti ripetuti dovuti a insufficiente produzione di progesterone nella fase luteinica**, la dose giornaliera raccomandata è 200-400 mg al giorno.

**Se prende più Prometrium di quanto deve**

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

**Se dimentica di prendere Prometrium**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente.

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.

Si potrebbero verificare occasionalmente:

- sonnolenza e vertigini fino a tre ore dopo la somministrazione orale di Prometrium. In questo caso la dose dovrebbe essere ridotta o riadattata (per esempio: 1 capsula da 200 mg o 2 capsule da 100 mg prima di coricarsi, per 12-14 giorni ogni ciclo). Si può anche impiegare la somministrazione vaginale.

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti:

- riduzione del ciclo mestruale o perdite di sangue dall'utero al di fuori dei periodi mestruali (metrorragie). In questi casi si consiglia di posticipare di alcuni giorni il trattamento (per esempio, iniziare il trattamento il 19° giorno del ciclo invece del 17° giorno).

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati a seguito di somministrazione di progestinici in generale:

- sanguinamenti intermestruali,
- alterazioni del flusso mestruale,
- assenza di mestruazioni (amenorrea),
- alterazione del muco cervicale,
- dolore al seno (mastodinia),
- modifica del peso corporeo (aumento o riduzione),
- colorazione giallastra della pelle, del bianco degli occhi e delle mucose causata dal blocco dell'escrezione biliare (ittero colestatico),
- grave reazione allergica (anafilassi o reazioni di tipo anafilattoide),
- reazioni della pelle (rash cutaneo con o senza prurito), comparsa di macchie giallo-brune sul viso durante la gravidanza (cloasma),
- febbre
- insonnia
- nervosismo
- depressione
- mal di testa (cefalea).

**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 all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Prometrium

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

Non ci sono particolari istruzioni di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scade il". 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 Prometrium

Capsula molle da 100 mg:

- Il principio attivo è progesterone micronizzato. Ogni capsula contiene 100 mg di progesterone micronizzato.
- Gli altri componenti sono: olio di semi di girasole, lecitina di soia.
- I componenti della capsula sono: gelatina, glicerolo, biossido di titanio, acqua purificata.

Capsula molle da 200 mg:

- Il principio attivo è progesterone micronizzato. Ogni capsula contiene 200 mg di progesterone micronizzato.
- Gli altri componenti sono: olio di semi di girasole, lecitina di soia.
- I componenti della capsula sono: gelatina, glicerolo, biossido di titanio, acqua purificata.

### Descrizione dell'aspetto di Prometrium e contenuto

Capsule molli per uso orale o vaginale.

Prometrium 100 mg: astuccio da 30 capsule.

Prometrium 200 mg: astuccio da 15 o 30 capsule.

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

BESINS HEALTHCARE IRELAND LIMITED  
16 Pembroke Street Upper  
Dublin 2  
D02HE63  
Irlanda

### Produttore

CYNDEA PHARMA S.L. – Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz – Avenida de Agreda, 31, Olvega 42110 (Soria) Spagna

BESINS MANUFACTURING BELGIUM – Groot-Bijgaardenstraat, 128 – 1620 Drogenbos (Belgio)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco