

MENOVIS

1 fiala I.M. + 1 fiala solvente 4 ml

Progesterone + Estradiolo benzoato

COMPOSIZIONE

Fiala A contiene - PRINCIPI ATTIVI: progesterone mg 50, estradiolo benzoato mg 5.

ECCIPIENTI: alcool benzilico, alcool anidro.

Fiala B contiene: poloxamer 188, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA - Scatola di 1 fiala A e di 1 fiala B.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA - Associazione estroprogestinica.

TITOLARE A.I.C. - TEOFARMA S.r.l. - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

PRODUTTORE - TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE - Amenorree recenti non gravidiche e turbe del flusso mestruale da squilibrio endocrino.

CONTROINDICAZIONI - Ipersensibilità note verso i componenti. Neoplasie mammarie o genitali accertate o sospette. Emorragie genitali anomale o non diagnosticate. Pazienti con affezioni croniche delle mammelle o anomalie mammografiche a meno che il medico non giudichi indispensabile la cura. Gravidanza accertata o presunta. Manifestazioni tromboemboliche pregresse o in atto (tromboflebite degli arti inferiori, trombosi retinica, coronarica, cerebrale, embolia polmonare, ecc.). Itteri. Epatopatie gravi o recenti. Porfirie. Anemia drepanocitica ed altre emoglobinopatie. Iperdislipidemie. Intenso prurito o herpes gestationis nell'anamnesi.

Il prodotto è controindicato come test di gravidanza.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO - L'impiego degli estrogeni e loro associazioni in età feconda deve essere preceduto da un test di gravidanza.

Poiché gli estrogeni (e le loro associazioni) possono determinare alcune importanti manifestazioni collaterali si tengano presenti le precauzioni seguenti:

- Non somministrare a pazienti immobilizzate. Sospendere la terapia quattro settimane prima di un intervento chirurgico.
- I prodotti contenenti estrogeni possono causare ritenzione idrica e ipercalcemia. Il loro impiego richiede cautela in caso di asma bronchiale, epilessia, cardiopatie, ipertensione, nefropatie ovvero nelle giovani pazienti nelle quali l'accrescimento osseo non è completo.
- Usare con attenzione nelle pazienti con precedenti di depressione psicologica.
- Il trattamento deve essere immediatamente sospeso alla comparsa di segni o sintomi che possano essere riferiti a manifestazioni tromboemboliche (tromboflebite, emicrania, cefalea intensa, turbe della coscienza e della motilità volontaria, afasia, turbe del visus, dolori precordiali, dispnea, ecc.). È indispensabile inoltre sospendere la cura qualora si verifichi ipertensione in un soggetto precedentemente normo o ipoteso ovvero ipercalcemia in donne con cancro mammario in quanto indicativa di una progressione delle metastasi ossee.

- Poiché gli estrogeni sono metabolizzati a livello epatico, attenzione deve essere posta nel trattamento di soggetti con affezioni epatiche. Nelle donne con storia di ittero gravidico, la comparsa di ittero in corso di terapia richiede la sospensione della cura e l'esecuzione di idonei test diagnostici al fine di accertarne la causa. È stato segnalato un aumento dell'incidenza di calcolosi della colecisti in donne che assumono estrogeni durante il periodo della post-menopausa. Si tenga infine presente che, sebbene non sia stata riportata la comparsa di neoformazioni epatiche con l'impiego di estrogeni diversi da quelli impiegati nelle preparazioni ad uso contraccettivo, tale possibilità deve essere tenuta in conto nelle pazienti che durante la terapia lamentano dolore, tumefazione addominale.

L'improvviso ingrossamento di una preesistente fibromatosi uterina o la comparsa di dolore pelvico spontaneo o provocato dalla pressione richiede la sospensione del trattamento. Le portatrici di tali affezioni debbono essere pertanto controllate ad intervalli regolari.

- In certe pazienti si possono verificare mastodinie o anomale emorragie vaginali. In tali casi è necessario effettuare un accurato riesame del caso, compreso eventualmente l'esame biotico per escludere la possibilità di una eventuale neoplasia maligna dell'utero.

- Qualora sia necessario effettuare un esame istologico, il patologo deve essere avvertito del trattamento in corso.

- Gli estrogeni riducono la tolleranza verso il glucosio per cui nei diabetici è necessario adottare le opportune misure precauzionali.

- Utilizzare durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

- I prodotti contenenti estrogeni e loro associazioni possono modificare alcuni test di funzionalità epatica, endocrinologica e alcuni fattori e parametri ematologici e dell'emostasi (es: prova della BSF, aumento della TGB, aumento dell'adesività piastrinica, della protrombina, dei fattori VII, VIII, IX e X, modificazione dell'assetto lipidico del plasma, con aumento della concentrazione dei fosfolipidi e dei trigliceridi). I risultati di tali test non debbono essere ritenuti attendibili se non trascorso un sufficiente lasso di tempo dalla sospensione della terapia (2-4 mesi).

AVVERTENZE SPECIALI - Prima della terapia la paziente deve essere sottoposta ad un completo esame fisico, compresa la misurazione della pressione arteriosa e l'esame delle mammelle e degli organi pelvici. È opportuno eseguire uno striscio alla Papanicolaou. Per evitare una protratta stimolazione degli organi effettori (ghiandola mammaria, endometrio) gli estrogeni dovrebbero essere somministrati a cicli intervallati da adeguati periodi di riposo.

Menovis contiene 23,38 vol % etanolo (alcool), fino a 720 mg per fiala, equivalenti a 14,4 ml di birra, 6,0 ml di vino per fiala. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè praticamente è "senza sodio".

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE - Una fiala per via intramuscolare profonda o secondo parere del medico.

Per preparare la sospensione, aspirare con siringa munita di ago piuttosto grosso il contenuto della fiala B ed immetterlo rapidamente nella fiala A in modo che i due liquidi si mescolino bene.

La sospensione lattescente così formata va iniettata profondamente intramuscolo.

EFFETTI INDESIDERATI - A dosi terapeutiche gli estrogeni possono causare induzione di neoplasie, fenomeni di tromboembolismo, aumento di incidenza di calcolosi biliare.

Possono inoltre verificarsi:

- **Apparato urogenitale:** stillicidio, emorragie, modificazione del flusso mestruale, dismenorrea, ingrossamento di fibromi uterini, aggravamento di endometriosi, modificazioni delle secrezioni cervicali, candidosi e sindromi cistitiche.

- **Mammelle:** ingrossamento e secrezione mammaria, diminuzione o soppressione della lattazione post-partum.

- **Apparato digerente:** nausea, vomito, dolori addominali, ittero colestatico.

- **Cute:** cloasma o altre pigmentazioni melaniche che persistono dopo la sospensione della cura, eruzioni allergiche, eritema nodoso, eritema polimorfo, caduta dei capelli, irsutismo, prurito.

- **Occhi:** accentuazione della curvatura corneale ed intolleranza verso le lenti a contatto.

- **Sistema nervoso:** cefalea, emicrania, vertigini, depressione mentale, corea.

- **Sistema cardiovascolare:** edema, ipertensione arteriosa, scompenso cardiaco congestizio.

- **Altri effetti:** variazioni del peso, aggravamento della porfiria, modificazione della libido.

Comunicare al medico o al farmacista qualsiasi effetto indesiderato non prescritto nel presente foglio illustrativo.

ATTENZIONE - Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Ultima revisione da parte del Ministero della Salute: giugno 2010.