

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

MENOVIS

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fiala A

Principi attivi:

progesterone mg 50

estradiolo benzoato mg 5

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Fiale per via intramuscolare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Una fiala per via intramuscolare profonda o secondo parere del medico.

4.3 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 gestazionis nell'anamnesi.

Il prodotto è controindicato come test di gravidanza.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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.

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

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).

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. E' opportuno eseguire uno striscio alla Papanicolau. Per evitare una protratta stimolazione degli organi effettori (ghiandola mammaria, endometrio) gli estrogeni dovrebbero essere somministrati a cicli intervallati da adeguati periodi di riposo.

Non somministrare a pazienti immobilizzate. Sospendere la terapia quattro settimane prima di un intervento chirurgico.

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.). E' 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. E' 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 certi pazienti si possono verificare mastodinie o anomale emorragie vaginali. In tali casi è necessario effettuare un accurato riesame del caso, compreso eventualmente l'esame biotipico 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni medicamentose e incompatibilità.

4.6 Gravidanza e allattamento

L'impiego in età feconda deve essere preceduto da un test di gravidanza.

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida o sull'impiego di macchinari.

4.8 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: stitico, emorragie, modificazione del flusso mestruale, dismenorrea, ingrossamento di fibromi uterini, aggravamento di endometriosi, modificazioni delle secrezioni cervicali, candidosi e sindromi cistiche.
- Mammelle: ingrossamento e secrezione mammaria, diminuzione o soppressione della lattazione post-partum.
- Apparato digerente: nausea, vomito, dolori addominali, ittero colostatico.
- 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, modificazioni della libido.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati fenomeni di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Menovis è costituito dall'associazione di estradiolo benzoato e progesterone.

Le proprietà farmacologiche e tossicologiche del Menovis sono quelle note dei suoi due componenti.

L'associazione induce un ciclo mestruale artificiale nelle donne con amenorrea primaria o secondaria, provocando una trasformazione endometriale di tipo progestazionale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Gli estrogeni e i progestinici, dopo assorbimento, si distribuiscono estesamente nei vari tessuti e vengono metabolizzati preferenzialmente a livello epatico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 del Menovis per via peritoneale nel topo è di 17,3 ml/Kg, per via sottocutanea è maggiore di 20 ml/Kg; nel ratto si ha una DL50 di 9 ml/Kg nei maschi e di 6,6 ml/Kg nelle femmine per via peritoneale e maggiore di 20 ml/Kg per via sottocutanea.

Una prova di tossicità ripetuta condotta per quattro settimane nel ratto alle dosi di 0,1 - 0,4 e 1,6 ml/Kg/die non ha messo in evidenza effetti tossici, ma solo modificazioni farmacologiche di tipo endocrino connesse con la natura stessa della sostanza in esame.

Tossicità materno-fetale: esiste una stretta relazione tra l'assunzione di estrogeni in gravidanza e la comparsa di anomalie embrio-fetali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Fiala A

alcool benzilico, alcool anidro.

Fiala B

poloxamer 188, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non sono noti a tutt'oggi casi di incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

6.3 Validità

5 anni a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto dei contenitori e prezzi

Astuccio contenente 1 fiala A + 1 fiala B, in vetro borosilicato.

6.6 Istruzioni per l'uso

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.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - Valle Salimbene (PV)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. 002868014

9. Data di prima autorizzazione / Rinnovo dell'autorizzazione

26/01/1981 – giugno 2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2010