

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **PRONTOGEST 50 mg/ml soluzione iniettabile** **PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile** 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. Cos'è PRONTOGEST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere PRONTOGEST
3. Come prendere PRONTOGEST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PRONTOGEST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è PRONTOGEST e a cosa serve**

PRONTOGEST contiene un principio attivo chiamato progesterone. Il progesterone è un ormone sessuale femminile naturale. Questo medicinale agisce sul rivestimento dell'utero favorendo le sue normali funzioni; inoltre facilita l'inizio e il mantenimento della gravidanza.

PRONTOGEST è utilizzato nelle donne:

- con le seguenti alterazioni del ciclo mestruale: abbondanza di sangue durante la mestruazione (ipermenorrea), scarsa perdita di sangue durante la mestruazione (ipomenorrea), frequenti cicli mestruali (polimenorrea), cicli mestruali diminuiti (oligomenorrea), assenza di ciclo mestruale (amenorrea);
- con sanguinamenti vaginali (metrorragie);
- con minaccia d'aborto o storia di aborti ricorrenti;
- con minaccia di parto prematuro;
- per prevenire la depressione dopo il parto;
- che hanno bisogno di un'integrazione di progesterone perché il loro corpo non ne produce abbastanza (in caso di ipofertilità o insufficienza ovarica primitiva o secondaria);
- che sono in gravidanza e che devono subire un intervento chirurgico;
- che soffrono della sindrome premestruale, condizione che si manifesta con: tensione al seno, mal di testa, gonfiore all'addome o alle gambe, instabilità dell'umore.

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

**Non prenda PRONTOGEST se:**

- è allergico al progesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha perdite di sangue (non dovute alle mestruazioni) che non sono state valutate dal medico;
- ha avuto un aborto e il medico sospetta che alcuni tessuti siano rimasti all'interno dell'utero (aborto interno o incompleto);
- ha o ha avuto in passato coaguli dei vasi del sangue (trombi o emboli), ad esempio negli arti inferiori (tromboflebiti), nei polmoni, negli occhi o in qualsiasi altra parte del corpo;
- ha subito una rottura di un vaso del cervello (un'emorragia cerebrale);
- ha gravi problemi al fegato.

## **Avvertenze e precauzioni**

### **Faccia particolare attenzione con PRONTOGEST**

Se durante il trattamento con PRONTOGEST verifica una delle seguenti condizioni, anche a distanza di qualche giorno dall'assunzione della dose, **informi immediatamente il medico** poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento o modificare la sua terapia:

- coaguli di sangue nei polmoni. Tale condizione si manifesta con difficoltà a respirare, dolore al petto e tosse;
- coaguli di sangue al cervello con conseguente ictus. Tale condizione si manifesta con mal di testa grave o vomito, capogiri, sincope o alterazioni della vista o del linguaggio, debolezza o intorpidimento di un braccio o di una gamba;
- coaguli di sangue agli arti (vasi periferici), soprattutto alle gambe. Tale condizione si manifesta con dolore, gonfiore, rossore e aumento della temperatura della parte interessata;
- coaguli di sangue agli occhi. Tale condizione si manifesta con alterazioni della vista, come ad esempio perdita totale o parziale della vista, visione doppia o diminuita;
- alterazioni dei livelli ormonali o degli esami del fegato.

Se deve eseguire un esame istologico dell'utero, si ricordi di dire al medico che è in trattamento con PRONTOGEST.

### **Prima del trattamento con PRONTOGEST**

Si rivolga al medico prima di prendere PRONTOGEST se ha o ha avuto:

- epilessia;
- mal di testa (emicrania);
- asma;
- problemi al cuore o ai reni;
- diabete;
- depressione.

In questi casi, durante il trattamento il medico verificherà attentamente le sue condizioni cliniche.

Si rivolga al medico prima di prendere PRONTOGEST anche se è attualmente in pre-menopausa.

### **Altri medicinali e PRONTOGEST**

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

- PRONTOGEST può essere usato durante la gravidanza nelle condizioni elencate al paragrafo 1.
- PRONTOGEST non dovrebbe essere usato se sta allattando con latte materno.

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

PRONTOGEST può causare vertigini o sonnolenza. Non guidi veicoli o usi macchinari se nota uno di questi effetti indesiderati.

### **PRONTOGEST contiene alcol benzilico**

Questo medicinale contiene 200 mg di alcol benzilico per fiala da 1 ml, equivalenti a 200 mg/ml.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se è in gravidanza o sta allattando. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Chiedi consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica)

## **3. Come prendere PRONTOGEST**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, che stabilirà la dose corretta e la durata del trattamento, in base alla sua condizione. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dose e durata del trattamento con PRONTOGEST**

La dose da assumere dipende dal motivo per il quale sta prendendo PRONTOGEST:

- **minaccia d'aborto:** la dose abituale è di 100-200 mg al giorno per almeno 7 giorni da somministrare durante i primi tre mesi di gravidanza. Successivamente 50 mg a giorni alterni per altri 20 giorni. Dal quarto al sesto mese la dose abituale è di 100-200 mg al giorno per almeno 7 giorni. Successivamente 100 mg a giorni alterni per altri 20 giorni;
- **storia di aborti ricorrenti:** la dose abituale è di 50-100 mg al giorno due o tre volte alla settimana, da somministrare fin dalle primissime fasi della gravidanza;
- **ipermenorrea - polimenorrea - metrorragia:** la dose dovrà essere superiore a 50 mg al giorno, da somministrare qualche giorno prima dell'inizio della mestruazione. Il medico potrà valutare la possibilità di un raschiamento prima di iniziare la terapia con PRONTOGEST;
- **amenorrea - ipomenorrea - oligomenorrea:** la dose abituale è di 25 mg al giorno per 5 giorni al mese. Il medico potrà valutare la possibilità di associare un altro medicinale (per esempio estrogeni) alla terapia con PRONTOGEST;
  - **durante un intervento chirurgico effettuato in gravidanza:** la dose abituale è di 100-200 mg al giorno;
- **sindrome premestruale:** la dose abituale è di 50 mg al giorno da somministrare a partire dal 14° giorno all'inizio del flusso mestruale oppure 100 mg al giorno da somministrare 2-4 giorni prima della mestruazione;

- **prevenire la depressione dopo il parto:** la dose abituale è di 200 mg al giorno per 7 giorni da somministrare subito dopo il parto. Successivamente 100 mg al giorno fino alla comparsa della prima mestruazione. Dopo la prima mestruazione, la dose abituale è di 50-100 mg al giorno, da somministrare dal 14° giorno del ciclo mestruale fino alla comparsa del flusso mestruale. Il trattamento proseguirà fino alla completa scomparsa dei sintomi, diminuendo progressivamente la dose;
- **integrazione di progesterone:** la dose abituale è di 50-100 mg al giorno. In caso di gravidanza accertata il trattamento deve essere continuato fino al raggiungimento dell'8<sup>ma</sup> -12<sup>ma</sup> settimana di gestazione.

### **Modo di somministrazione**

Assuma PRONTOGEST mediante iniezione in un muscolo (via intramuscolare), seguendo le istruzioni per l'uso riportate alla fine del presente foglio illustrativo.

### **Se prende più PRONTOGEST di quanto deve**

Contatti il medico.

### **Se dimentica di prendere PRONTOGEST**

Prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda, successivamente prosegua regolarmente il trattamento. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Informi comunque il medico di quanto accaduto.

### **Se interrompe il trattamento con PRONTOGEST**

Non interrompa il trattamento con PRONTOGEST senza prima consultarsi con il medico o il farmacista.

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.

Durante il trattamento con medicinali contenenti progesterone, come PRONTOGEST, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- coaguli di sangue agli occhi, agli arti, nei polmoni, al cervello con conseguente ictus (**vedere paragrafo 2 - "Faccia particolare attenzione con PRONTOGEST"**);
- alterazioni degli esami che valutano la funzionalità del fegato (fosfatasi alcalina, transaminasi) (**vedere paragrafo 2 - "Faccia particolare attenzione con PRONTOGEST"**);
- aumento della pressione del sangue o alterazione dei parametri della coagulazione;
- sindrome premestruale, che si manifesta con tensione al seno, mal di testa, gonfiore all'addome o alle gambe, instabilità dell'umore. Tali sintomi si verificano prima di ogni mestruazione;
- alterazioni del desiderio sessuale;
- sanguinamenti tra una mestruazione e l'altra;
- alterazioni o assenza del flusso mestruale, alterazione delle secrezioni dell'utero, dolore al seno (mastodinia);

- aumento o diminuzione del peso;
- mal di testa, vertigini, difficoltà ad addormentarsi (insonnia), sonnolenza, nervosismo, depressione;
- reazioni della pelle come comparsa di macchie simili all'abbronzatura (cloasma), orticaria con o senza prurito;
- crescita anomala di peli (irsutismo), perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- colorazione giallastra degli occhi e della pelle, segni di ittero colestatico.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare PRONTOGEST**

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

Non conservare PRONTOGEST a temperature superiore ai 25 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 PRONTOGEST**

Il principio attivo è: progesterone.

Ogni fiala di PRONTOGEST 50 mg/ml soluzione iniettabile contiene 50 mg di progesterone.

Ogni fiala di PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile contiene 100 mg di progesterone.

Gli altri componenti sono: alcol benzilico, etile oleato.

### **Descrizione dell'aspetto di PRONTOGEST e contenuto della confezione**

PRONTOGEST 50 mg/ml soluzione iniettabile è disponibile in confezione da 3 fiale da 1 ml.

PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile è disponibili in confezioni da 3 o 7 fiale da 1 ml.

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

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

### **Produttore**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**

## ISTRUZIONI PER L'USO DI PRONTOGEST

Per utilizzare PRONTOGEST, segua le seguenti fasi:

- A Preparazione dell'iniezione
- B Verifica del materiale per la somministrazione
- C Preparazione della fiala
- D Riempimento della siringa
- E Eliminazione di bolle d'aria
- F Iniezione intramuscolare
- G Smaltimento dei componenti usati.

Di seguito si riporta una descrizione dettagliata di ogni singola fase.

### **A. Preparazione dell'iniezione**

È importante garantire la massima pulizia. Cominci lavandosi a fondo le mani ed asciugandole con un panno pulito. Scelga un'area pulita dove preparare l'iniezione con:

- una fiala di PRONTOGEST.

Deve avere a disposizione inoltre i seguenti componenti, che **non** sono forniti nella confezione del medicinale:

- una siringa con ago
- un tampone imbevuto d'alcool
- un contenitore per rifiuti taglienti (per lo smaltimento sicuro di aghi, fiale, ecc.)

### **B. Verifica del materiale per la somministrazione**

- La siringa e l'ago sono provvisti di tappo protettivo.
- Verifichi che il tappo sia saldamente in posizione. In caso contrario, o se è danneggiato, non usi la siringa e l'ago.
- Si assicuri che la data di scadenza riportata sulla fiala di PRONTOGEST sia ancora valida. Non utilizzi il medicinale se è scaduto.

### **C. Preparazione della fiala**

- Sul collo della fiala, è presente una linea colorata.
- Picchietti delicatamente la parte superiore della fiala per rimuovere eventuali residui di liquido presenti nella punta.
- Prema con forza sull'apice della fiala al fine di romperla in prossimità della linea colorata.

### **D. Riempimento della siringa**

- Si assicuri che il pistone sia in fondo alla siringa.
- Inserisca l'ago all'interno della fiala ed inclini delicatamente la fiala insieme alla siringa.
- Si assicuri che la punta dell'ago sia sotto il livello del liquido e tiri delicatamente il pistone della siringa per prelevare tutta la soluzione contenuta nella fiala con la siringa.

### **E. Eliminazione di bolle d'aria**

- Tenendo la siringa in posizione verticale con l'ago rivolto verso il soffitto, ritragga lievemente il pistone e picchietti sulla siringa in modo tale da facilitare la risalita di bolle d'aria verso l'alto.
- Prema lentamente il pistone fino all'eliminazione di tutta l'aria dalla siringa e alla fuoriuscita di una goccia di soluzione dalla punta dell'ago.

### **F. Iniezione intramuscolare**

- Prenda il tampone imbevuto d'alcool e pulisca accuratamente l'area della pelle in cui praticare l'iniezione, quindi lasci asciugare.
- Tenga la siringa in una mano.
- Con un rapido movimento verticale inserisca l'ago nel muscolo.
- **Non pratici l'iniezione direttamente in una vena.**
- Inietti la soluzione esercitando una lieve pressione sul pistone con un movimento lento e costante fino alla completa iniezione della soluzione. Inietti tutta la soluzione prescritta.
- Estragga l'ago mantenendolo in posizione verticale.
- Pulisca con un tampone imbevuto d'alcol il sito d'iniezione con un movimento circolare.

### **G. Smaltimento dei componenti usati**

Una volta terminata l'iniezione, riponga l'ago, la fiala vuota e la siringa nel contenitore per rifiuti taglienti. Eventuale soluzione non utilizzata deve essere eliminata.