

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**  
**PRONTOGEST 50 mg/ml soluzione iniettabile**  
**PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile**  
**progesterone**

**COMPOSIZIONE**

**Prontogest 50 mg/ml soluzione iniettabile**

Ogni fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo: Progesterone 50 mg

Eccipienti: Alcool benzilico, Etile oleato.

**Prontogest 100 mg/ml soluzione iniettabile**

Ogni fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo: Progesterone 100 mg

Eccipienti: Alcool benzilico, Etile oleato.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Confezione contenente 3 fiale da 50 mg/1 ml.

Confezione contenente 3 fiale da 100 mg/1 ml.

Confezione contenente 7 fiale da 100 mg/1 ml.

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Progestinici.

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**PRODUTTORE, RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via Filippo Serpero, 2, -20060 Masate (Milano)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Nella preparazione ad interventi chirurgici ginecologici ed extraginecologici da eseguirsi in gravidanza; minaccia d'aborto; aborto abituale; minaccia di parto prematuro; ipermenorea, polimenorrea, metrorragia, amenorrea, ipomenorrea, oligomenorrea, sindrome premestruale; profilassi della depressione post-parto. Supplemento progestinico nella fase luteinica durante i cicli spontanei o indotti, in caso di ipofertilità o insufficienza ovarica primitiva o secondaria.

**INFORMAZIONI PER L'USO DEL MEDICINALE**

**Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, sanguinamento vaginale di natura non accertata, aborto interno o incompleto, disturbi tromboembolici in atto o pregressi, emorragia cerebrale, tromboflebiti, insufficienza epatica grave.

**Precauzioni d'impiego**

Poiché il progesterone può causare un certo grado di ritenzione, devono essere tenute sotto osservazione le condizioni che potrebbero essere influenzate da questo fattore, quali: epilessia, emicrania, asma ed insufficienza cardiaca o renale. Pazienti con storia di depressione mentale richiedono un'attenta osservazione durante il trattamento con Prontogest. Nei diabetici gli ormoni progestinici possono determinare o aggravare stati di ritenzione idrica e ridurre la tolleranza al glucosio. Qualora si dovesse eseguire un esame istologico, è opportuno segnalare che la paziente è in trattamento con Prontogest.

**Interazioni**

Non sono state riportate interazioni con altri farmaci.

**Avvertenze**

Occorre porre attenzione se durante il trattamento compaiono sintomi di perdita parziale o totale della vista o diplopia ed interrompere il trattamento stesso ove si accertino edema papillare o lesione dei vasi della retina.

Altrettanto deve dirsi dei primi sintomi che possono indicare disordini trombotici a carico dei vasi periferici, cerebrali o polmonari.

Particolare attenzione deve essere indirizzata anche ai soggetti nei quali si rilevino alterazioni dei test endocrini e di funzionalità epatica; in tali soggetti il trattamento dovrebbe essere interrotto ed i test ripetuti dopo due mesi circa.

Il trattamento progestinico nelle pazienti in premenopausa può mascherare l'insorgenza del climaterio.

In caso di perdite ematiche vaginali, occorre tener presenti le cause non funzionali. Nei casi di metrorragia di natura non accertata, si consigliano adeguate misure diagnostiche.

L'impiego dei progestinici nella minaccia di aborto e nell'aborto abituale può essere consentito nei casi in cui sia assolutamente indispensabile in rapporto all'eziologia dello specifico quadro patologico (infertilità da insufficienza della seconda fase, minaccia d'aborto da insufficiente attività del corpo luteo, deficit ormonale).

### **Gravidanza e allattamento**

Prontogest può essere usato in gravidanza, soltanto per le indicazioni autorizzate e sotto stretto controllo medico.

Il progesterone viene escreto nel latte materno per cui se ne sconsiglia l'uso durante l'allattamento.

### **Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari**

Il medicinale può causare sonnolenza o vertigini, quindi è necessario essere cauti nella guida o nell'uso di macchinari.

### **Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.**

### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

**Minaccia di aborto:** la somministrazione di Prontogest è consigliabile seguendo questo schema:

1° trimestre: somministrazione 100-200 mg al giorno per almeno 7 giorni. Continuare poi con terapia di mantenimento con 50 mg a giorni alterni per altri 20 giorni o secondo diversa prescrizione medica.

2° trimestre: somministrazione di 100-200 mg al giorno per almeno 7 giorni. Continuare poi con 100 mg a giorni alterni per altri 20 giorni o secondo diversa prescrizione medica.

**Aborto abituale:** è consigliabile iniziare la somministrazione di Prontogest fin dai primissimi tempi di gestazione, alla dose di 50-100 mg due o tre volte alla settimana. In particolare la somministrazione va curata nel corso del 3° mese di gestazione allorché viene a diminuire la secrezione interna di progesterone ad opera del corpo luteo.

**Ipermenorrea, polimenorrea, metrorragia:** molti AA, consigliano di far precedere al trattamento ormonale un raschiamento dell'endometrio. La somministrazione del Prontogest va iniziata qualche giorno prima dell'inizio dell'emorragia. Le dosi da impiegare non debbono essere inferiori a 50 mg.

**Amenorrea ipomenorrea, oligomenorrea:** solo dopo aver ben precisato le cause (ipofisarie, uterine, ovariche) può trovare impiego l'uso del progesterone da solo od associato alle gonadostimoline FSH ed LH. Secondo alcuni AA il progesterone (Prontogest) dovrebbe essere somministrato alla dose di 25 mg al giorno per 5 giorni al mese eventualmente associato ad estrogeni.

**Interventi chirurgici in gravidanza:** 100-200 mg pro die o secondo diversa prescrizione medica.

**Sindrome premenstruale:** si suggerisce nei casi severi un trattamento giornaliero di 1 fiala da 50 mg di progesterone (Prontogest) dal 14° giorno del ciclo all'inizio del flusso mestruale: oppure in caso di sintomatologia limitata 1 fiala da 100 mg 2-4 giorni immediatamente prima del mestruo.

**Profilassi della depressione post-parto:** a parto avvenuto si somministrano 2 fiale da 100 mg di progesterone (Prontogest) al giorno per i primi 7 giorni. La dose può essere ridotta in seguito a 100 mg al giorno di progesterone (Prontogest) fino alla comparsa della prima mestruazione. Poi, dal 14° giorno del ciclo fino alla comparsa del flusso mestruale in dosi da 50-100 mg al giorno.

La somministrazione del progesterone può essere progressivamente ridotta, sia in durata che in dosaggio, finché la paziente sia totalmente priva di sintomi.

**Supplemento nella fase luteinica durante cicli spontanei o indotti, in caso di ipofertilità o sterilità primaria o secondaria:** la posologia raccomandata è di 50-100 mg al giorno. In caso di gravidanza accertata il trattamento deve essere proseguito fino al raggiungimento dell'autonomia placentare (8-12 settimane di gestazione).

### **SOVRADOSAGGIO**

Ad oggi non sono stati evidenziati sintomi da sovradosaggio.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

A seguito dell'impiego di progestinici associati ad estrogeni è stata descritta un'incidenza significativa statisticamente di accidenti tromboembolici periferici, polmonari, cerebrali, retinici e di lesioni neuro-oculari. Altre reazioni avverse segnalate a seguito dell'uso di progestinici sono state: aumento della pressione in individui predisposti, sindrome premestruale, variazioni della libido, sanguinamenti intermestruali, alterazioni del flusso mestruale, amenorrea, alterazione delle secrezioni cervicali, mastodinia, irsutismo, alopecia, cefalea, vertigini, insonnia, sonnolenza, nervosismo, depressione, cloasma, variazioni di peso (aumento o diminuzione), ittero colestatico, alterazioni della funzionalità epatica (fosfatasi alcalina, transaminasi) e delle prove di emocoagulazione, reazioni cutanee (orticaria, rash con o senza prurito).

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

## **SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

## **VALIDITÀ**

36 mesi. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

**ATTENZIONE:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

## **REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

Luglio 2013