

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PRONTOGEST 50 mg/ml soluzione iniettabile
PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo: progesterone 100 mg.

Eccipiente con effetto noto: alcol benzilico

PRONTOGEST 50 mg/ml soluzione iniettabile

Ogni fiala da 1 ml contiene:

Principio attivo: progesterone 50 mg.

Eccipiente con effetto noto: alcol benzilico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Nella preparazione ad interventi chirurgici ginecologici ed extraginecologici da eseguirsi in gravidanza; minaccia d'aborto; aborto abituale; minaccia di parto prematuro; ipermenorrea, 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.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Orientativamente può venire adottato il seguente schema:

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 dovrebbe essere somministrato alla dose di 25 mg al giorno per 5 giorni al mese eventualmente associato ad estrogeni.

Interventi chirurgici in gravidanza

La dose è di 100-200 mg pro die o secondo diversa prescrizione medica.

Sindrome premestruale

Si suggerisce nei casi severi un trattamento giornaliero di 1 fiala da 50 mg di progesterone 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 al giorno per i primi 7 giorni. La dose può essere ridotta in seguito a 100 mg al giorno di progesterone 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^{ma} settimana di gestazione).

Modo di somministrazione

PRONTOGEST deve essere iniettato per via intramuscolare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Sanguinamento vaginale di natura non accertata.

Aborto interno o incompleto.

Disordini tromboembolici in atto o pregressi.

Emorragia cerebrale.

Tromboflebiti.

Insufficienza epatica grave.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

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.

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

Qualora si dovesse eseguire un esame istologico, è opportuno segnalare che la paziente è in trattamento con PRONTOGEST.

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).

Informazione importanti su alcuni eccipienti

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

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

Occorre prestare attenzione:

- in caso di gravidanza o allattamento, questo perché grandi quantità di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
- se la paziente è affetta da 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)

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono state riportate interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, 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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

A seguito dell'impiego di progestinici associati ad estrogeni è stata descritta un'incidenza statisticamente significativa di incidenti 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).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>".

4.9 Sovradosaggio

Ad oggi non sono stati evidenziati sintomi da sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Classificazione ATC: G03DA04 sistema genito-urinario e ormoni sessuali; progestinici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Somministrato in soluzione oleosa, il progesterone si assorbe rapidamente e viene trasformato in maniera corrispondente a quella nota per il progesterone secreto dalle ovaie.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non ci sono informazioni, derivanti dai dati preclinici, di rilevante importanza per il medico che non siano già state riportate in altre sezioni del RCP.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico. Etile oleato

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

36 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro contenenti 1 ml di soluzione, confezionate in astuccio di cartone.

PRONTOGEST 50 mg/ml soluzione iniettabile: 3 fiale da 1 ml.

PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile: 3 fiale da 1 ml o 7 fiale da 1 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE AL COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<u>PRONTOGEST 50 mg/ml soluzione iniettabile</u> - 3 fiale da 1 ml	A.I.C.	
n. 005239049		
<u>PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile</u> - 3 fiale da 1 ml	A.I.C.	n.
005239052		
<u>PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile</u> - 7 fiale da 1 ml	A.I.C.	n.
005239076		

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

PRONTOGEST 50 mg/ml soluzione iniettabile - 3 fiale da 1 ml

Data della prima autorizzazione: 1976.

Data del rinnovo più recente: 2010.

PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile - 3 fiale da 1 ml

Data della prima autorizzazione: 1984.

Data del rinnovo più recente: 2010.

PRONTOGEST 100 mg/ml soluzione iniettabile - 7 fiale da 1 ml

Data della prima autorizzazione: 2004.

Data del rinnovo più recente: 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco