

FOGLIO ILLUSTRATIVO

LENTOGEST 341 mg/2 ml soluzione iniettabile Idrossiprogesterone caproato

COMPOSIZIONE

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: 17 α -idrossiprogesterone caproato 341 mg

Eccipienti: Alcool benzilico, Oleato di etile.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile. Fiala da 2 ml.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ormoni sessuali e modulatori del sistema genitale: progestinici

TITOLARE A.I.C.

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

Minaccia di aborto, aborto abituale, metrorragie disfunzionali giovanili e climateriche, amenorree primarie e secondarie, protezione della gravidanza in caso di intervento chirurgico, insufficienza luteinica.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, perdite di sangue dai genitali esterni di natura da determinare, disturbi tromboflebitici e tromboembolici, insufficienza epatica grave, carcinoma mammario sospetto o in fase iniziale.

Non deve essere impiegato in caso di herpes gravidico all'anamnesi.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima di iniziare la terapia col Lentogest, oltre ad eseguire una visita ginecologica (comprensiva della palpazione delle mammelle), dovrebbe essere valutata l'anamnesi personale e familiare della paziente, alla luce delle controindicazioni e delle avvertenze speciali e precauzionali per l'uso. Inoltre si deve escludere la presenza di una gravidanza, fatta eccezione, naturalmente, il caso in cui il farmaco venga somministrato per le indicazioni di minaccia di aborto ed aborto abituale.

L'impiego di progestinici nella minaccia d'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 gravidico).

Cautele devono essere adottate nei pazienti con epilessia, asma ed insufficienza cardiaca o renale e nei diabetici poiché gli ormoni progestinici possono determinare o aggravare stati di ritenzione idrica e ridurre la tolleranza verso il glucosio.

INTERAZIONI

L'assunzione contemporanea di rifampicina, ampicillina, fenilbutazone, barbiturici, alcuni anticonvulsivanti (idantoine, ecc.), può compromettere l'efficacia del trattamento. E' inoltre possibile che il fabbisogno di antidiabetici orali o di insulina sia accresciuto o ridotto.

AVVERTENZE SPECIALI

Come tutte le soluzioni oleose, il Lentogest deve essere iniettato per via intramuscolare.

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 lesioni dei vasi della retina. Altrettanto deve dirsi dei primi sintomi che possono indicare disturbi trombotici a carico dei vasi periferici, cerebrali, 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.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchinari

Non sono stati segnalati effetti sulla capacità di guidare autoveicoli od utilizzare macchinari.

Gravidanza ed allattamento

Il Lentogest trova indicazione in gravidanza nei casi indicati (vedi “Dose, modo e tempo di somministrazione”) e sotto stretto controllo del medico.

L'uso durante l'allattamento è sconsigliato.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

- **Minaccia d'aborto:** il trattamento va iniziato immediatamente somministrando 1 fiala di Lentogest. Si consiglia di proseguire con 1 fiala di Lentogest 2 volte alla settimana finché la paziente non presenti più i sintomi della minaccia anche dopo aver ripreso la sua attività abituale. L'ulteriore prosecuzione del trattamento con Lentogest sarà decisa in rapporto con i singoli casi clinici.
- **Aborto abituale:** il trattamento va iniziato non appena sia stata accertata con sicurezza la gravidanza. Si inietterà per via intramuscolare 1-2 fiale di Lentogest la settimana fino alla 10^{ma}-12^{ma} settimana di gravidanza.
- **Metrorragie disfunzionali giovanili e del climaterio:** per il controllo della metrorragia disfunzionale è opportuna la somministrazione di 1 fiala di Lentogest somministrata tra il 18° e il 20° giorno del ciclo. L'emorragia da privazione comparirà 8-10 giorni dopo l'iniezione.
- **Amenorree primarie e secondarie:** il trattamento con Lentogest, in caso di amenorrea secondaria, non dovrà essere iniziato prima che sia stata esclusa la gravidanza; inoltre, allo scopo di indurre l'emorragia simil-mestruale, si deve somministrare un estrogene prima, e per un periodo adeguato, della somministrazione, tra il 18° e il 20° giorno del ciclo, di 1 fiala di Lentogest. L'emorragia da privazione comparirà 8-10 giorni dopo l'iniezione.

Precauzioni indispensabili

Nel caso in cui la paziente non desideri una gravidanza, si dovranno impiegare a scopo contraccettivo altri metodi non ormonali (ad esclusione del metodo di Ogino-Knaus e della temperatura basale).

Se durante il trattamento non compare la mestruazione da privazione, anche se vengono impiegate misure contraccettive, si deve escludere la possibilità che si tratti di una gravidanza; si dovrà quindi sospendere il trattamento ed effettuare gli appropriati esami allo scopo di confermare o escludere la stessa. Nel caso in cui si sia effettivamente instaurata una gravidanza, il trattamento con Lentogest (e non con l'estrogene) andrà proseguito solo nei casi di effettiva necessità.

- **Protezione della gravidanza in caso di intervento chirurgico:** è opportuno iniziare il trattamento con 1-2 fiale di Lentogest almeno una settimana prima dell'intervento chirurgico. Dopo l'intervento il trattamento andrà continuato con 1-2 fiale di Lentogest la settimana per 4 settimane.

Insufficienza luteinica:

Nei casi in cui la fase luteinica risulta accorciata (aumento della temperatura basale nella seconda metà del ciclo di breve durata), la trasformazione dell'endometrio è, molto probabilmente, incompleta. In tali evenienze la somministrazione di Lentogest favorisce la trasformazione secretoria dell'endometrio e quindi aumenta la probabilità che si instauri una gravidanza. Si suggerisce di somministrare 1 fiala di Lentogest tre giorni dopo l'innalzamento della temperatura basale, contemporaneamente ad un estrogene (dato che, in genere, si ha un contemporaneo deficit estrogenico).

Nel supporto della fase luteale si inietteranno 1 fiala di Lentogest 2 volte la settimana fino alla valutazione della β HCG. In caso di β HCG positiva il trattamento andrà proseguito sino alla 10^{ma}-12^{ma} settimana di gravidanza.

I diversi dosaggi del Lentogest possono opportunamente essere variati, secondo prescrizione medica.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lentogest avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Manifestazioni legate ad accidenti tromboembolici (periferici, polmonari, cerebrali, retinici) ed a lesioni neurooculari; nausea, cefalea, vertigini; crampi addominali; fenomeni di irritazione nervosa, depressione, variazioni della libido, sindrome premestruale, spotting (lievi perdite ematiche dai genitali esterni tra una mestruazione e la successiva); acne, ipertricosi; eruzioni cutanee di tipo emorragico ed eritematoso; dolore

nel sito di iniezione; ritenzione idrica; aumento del peso corporeo; aumento della pressione in individui predisposti.

Raramente sono stati segnalati ittero colestatico, alterazioni dei test di funzionalità epatica e delle prove di emocoagulazione.

Qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo deve essere comunicato al proprio medico o al farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco:

Luglio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco