

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **LENTOGEST 341 mg/ 2 ml soluzione iniettabile** 17 alfa idrossiprogesterone caproato

**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 LENTOGEST e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LENTOGEST
3. Come prendere LENTOGEST
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LENTOGEST
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

LENTOGEST contiene il principio attivo idrossiprogesterone caproato, appartenente alla classe di medicinali chiamati progestinici, che favorisce le funzioni dell'apparato riproduttivo femminile anche in gravidanza.

LENTOGEST è indicato nei casi di

- mancata comparsa delle mestruazioni nelle ragazze nel periodo della pubertà (amenorrea primaria) o assenza delle mestruazioni (amenorrea secondaria);
- sanguinamenti vaginali che avvengono in modo frequente o irregolare o che durano più a lungo o che sono più abbondanti del normale ciclo mestruale sia in età giovanile (metrorragie disfunzionali giovanili) che durante il periodo che precede o segue la menopausa (metrorragie climateriche);
- minaccia d'aborto o storia di aborti ricorrenti;
- donne che hanno bisogno di un'integrazione di progesterone perché il loro corpo non ne produce abbastanza (insufficienza luteinica);
- donne incinte che devono subire un intervento chirurgico

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

##### **Non prenda LENTOGEST:**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha perdite di sangue, non dovute alle mestruazioni, che non sono state valutate dal medico per determinarne la natura;
- se soffre di cancro della mammella in fase iniziale o sospetta di avere un cancro della mammella;
- se soffre o ha sofferto in passato di una malattia caratterizzata

dalla formazione di coaguli nei vasi sanguigni generalmente delle gambe (trombosi venosa, tromboflebiti) che possono dare luogo a disturbi trombo-embolici.

- se soffre di una grave riduzione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica grave) ;
- se soffre di una malattia che si manifesta durante la gravidanza o subito dopo il parto con formazione di vesciche e bolle accompagnate da prurito a livello dell'addome (herpes gravidico)

### **Avvertenze e precauzioni**

**Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere LENTOGEST:**

- Se soffre di alterazioni dei livelli ormonali o degli esami del fegato, in quanto il trattamento dovrebbe essere interrotto ed i test ripetuti dopo due mesi circa;
- se soffre di crisi epilettiche;
- se soffre di una malattia cronica dei polmoni (asma) se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca) o se ha problemi ai reni (insufficienza renale)
- se ha il diabete, perché si potrebbe avere o peggiorare la tendenza dei tessuti a trattenere i liquidi (ritenzione idrica) e alterare la presenza di glucosio nel sangue (ridotta tolleranza al glucosio)
- se è in corso di gravidanza, escluso i casi per cui LENTOGEST è indicato (vedere paragrafo 1), o se sta allattando

Interrompa l'uso di LENTOGEST e consulti immediatamente il medico:

- se manifesta riduzione parziale o totale della vista o visione doppia con la percezione di due immagini in unico oggetto (diplopia), in quanto potrebbe essersi verificata una condizione caratterizzata da un aumento della pressione a livello dell'encefalo, che causa un rigonfiamento del nervo ottico nel punto di ingresso nell'occhio (edema della papilla) oppure possono essersi verificati danni a livello dei vasi sanguigni della retina. Manifesta sintomi come calore, arrossamenti e gonfiore della gamba in quanto potrebbero essere dovuti alla formazione di coaguli di sangue a livello delle vene (disturbi trombotici a carico dei vasi periferici)
- se manifesta mal di testa grave, vomito, capogiri, debolezza/intorpidimento di un lato del corpo, problemi a parlare, perdita di coscienza improvvisa, problemi di equilibrio e nel camminare (ictus ischemico)
- se manifesta dolore al petto, tosse e difficoltà a respirare (embolia polmonare)

Se sta utilizzando LENTOGEST per regolarizzare il ciclo mestruale, e non desidera una gravidanza, deve utilizzare contraccettivi di barriera o farmaci e/o dispositivi medici che servono ad evitare la gravidanza e non contengono ormoni. Se ha dubbi consulti il medico.

LENTOGEST come tutte le soluzioni oleose, deve essere iniettato in alcune zone muscolari del corpo come i glutei, i muscoli della spalla e i muscoli della coscia (somministrazione intramuscolare) perché la somministrazione in vena può provocare embolia oleosa

### **Altri medicinali e LENTOGEST**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

LETOGEST può essere influenzato, se preso contemporaneamente ad alcuni medicinali, ad esempio:

- rifampicina e ampicillina, antibiotici usati contro le infezioni;
- fenilbutazone, farmaco usato contro le infiammazioni e il dolore;
- barbiturici (farmaci con effetto sedativo e ipnotico)
- farmaci usati contro le crisi epilettiche (anticonvulsivanti) come l'idantoine;
- farmaci che riducono gli zuccheri nel sangue (insulina o antidiabetici orali).

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

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questomedicinale.

- LETOGEST può essere usato durante la gravidanza nelle condizioni elencate al paragrafo 1. sotto stretto controllo medico..
- LETOGEST non dovrebbe essere usato se sta allattando con latte materno.

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

LETOGEST non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

### **LETOGEST contiene alcol benzilico**

Questo medicinale contiene 300 mg di alcol benzilico per fiala da 2 ml, equivalenti a 150mg/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 LETOGEST**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata dipende dal motivo per il quale sta prendendo LETOGEST:

- **minaccia d'aborto:** il trattamento deve essere iniziato immediatamente con 1 fiala di LETOGEST. Successivamente, la dose abituale è di 1 fiala di LETOGEST, 2 volte a settimana fino alla scomparsa delle minacce;
- **storia di aborti ricorrenti:** la dose abituale è di 1-2 fiale di LETOGEST alla settimana, fino alla 10<sup>ma</sup>-12<sup>ma</sup> settimana di gravidanza. Il trattamento va iniziato fin dalle primissime fasi della gravidanza;
- **amenorrea primaria o secondaria:** la dose abituale è di 1 fiala di LETOGEST da somministrare tra il 18° e il 20° giorno del ciclo mestruale. Il medico valuterà la possibilità di utilizzare farmaci

contenenti estrogeni (altri tipi di ormoni femminili) prima della somministrazione di LENTOGEST. Dopo 8-10 giorni dall'iniezione di LENTOGEST, comparirà la mestruazione;

- **metrorragie:** la dose abituale è di 1 fiala di LENTOGEST da somministrare tra il 18° e il 20° giorno del ciclo mestruale. Dopo 8-10 giorni dall'iniezione, comparirà la mestruazione;
- **protezione durante un intervento chirurgico in gravidanza:** la dose abituale è di 1-2 fiale di LENTOGEST, da somministrare almeno una settimana prima dell'intervento chirurgico. Dopo l'intervento, il trattamento deve proseguire con 1-2 fiale di LENTOGEST alla settimana, per 4 settimane;
- **insufficienza luteinica:** la dose dipende dalla fase luteinica del ciclo mestruale:
  - se tale fase è accorciata, la dose abituale è di 1 fiala di LENTOGEST da somministrare 3 giorni dopo l'innalzamento della temperatura basale, contemporaneamente a farmaci contenenti estrogeni (altri tipi di ormoni femminili)
  - se invece è necessario un supporto, la dose abituale è di 1 fiala di LENTOGEST, 2 volte la settimana fino alla valutazione della  $\beta$ HCG (ormoni che aumentano con la gravidanza). Se la  $\beta$ HCG è positiva, il trattamento andrà continuato fino alla 10<sup>ma</sup>-12<sup>ma</sup> settimana di gravidanza.

### Modo di somministrazione

Assuma LENTOGEST mediante iniezione in un muscolo (via intramuscolare), seguendo le istruzioni di seguito riportate.

### ISTRUZIONI PER L'USO DI LENTOGEST

Per utilizzare LENTOGEST, 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. Scegli un'area pulita dove preparare l'iniezione con:

- una fiala di LENTOGEST.

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 LENTOGEST 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.

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

Contatti il medico.

### **Se dimentica di prendere LENTOGEST**

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 LENTOGEST**

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **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 progestinici, come LENTOGEST, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- coaguli di sangue (trombi) agli occhi, agli arti, nei polmoni, al cervello;
- alterazioni degli esami che valutano la funzionalità del fegato (ritenzione della BSF, fosfatasi alcalina, transaminasi) ;
- aumento della pressione del sangue o alterazione dei parametri della coagulazione;
- sintomi come tensione al seno, mal di testa, gonfiore all'addome o alle gambe, instabilità del comportamento che si verificano di solito prima di ogni mestruazione (sindrome premestruale);
- alterazioni del desiderio sessuale (variazioni della libido);
- sanguinamenti tra una mestruazione e l'altra (spotting);
- crampi all'addome, nausea, aumento del peso;
- mal di testa, vertigini, nervosismo, depressione;
- comparsa sulla pelle di macchie rosse (eritema) e di piccole emorragie (eruzioni cutanee di tipo emorragico);
- crescita aumentata di peli (ipertricosi), acne;
- colorazione giallastra degli occhi e della pelle, (ittero colestatico);
- tendenza a trattenere i liquidi corporei (ritenzione idrica);
- dolore nel sito di iniezione.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 LENTOGEST**

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

Non conservare LENTOGEST a temperatura 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**

Documento reso disponibile da AIFA il 08/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

**Cosa contiene LENTOGEST**

Il principio attivo è: 17 alfa idrossiprogesterone caproato.

Ogni fiala contiene: 341 mg di 17 alfa idrossiprogesterone caproato.

Gli altri eccipienti sono: alcol benzilico, oleato di etile.

**Descrizione dell'aspetto di LENTOGEST e contenuto della confezione**

LENTOGEST è disponibile in confezione da 1 fiala da 2 ml.

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

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

**Produttore**

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

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

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