

Farlutal 10 mg Compresse
Farlutal 20 mg Compresse

medrossiprogesterone acetato

NOME DEL MEDICINALE

Farlutal 10 mg Compresse
Farlutal 20 mg Compresse

CATEGORIA TERAPEUTICA

Progestinico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Amenorrea secondaria. Menometrorragie funzionali.

CONTROINDICAZIONI

Tromboflebiti, disturbi tromboembolici, insufficienza epatica, aborto ritenuto, ipercalcemia in pazienti portatori di metastasi ossee, accertata o sospetta neoplasia mammaria o genitale, metrorragie di natura non accertata, ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'impiego della specialità con estrogeni, progestinici e loro associazioni non deve essere consentito in gravidanza; nell'età feconda deve essere preceduto da un test di gravidanza.

INTERAZIONI La somministrazione concomitante di Farlutal con l'amminoglutetimide può significativamente deprimere la biodisponibilità di Farlutal e l'effetto terapeutico può essere ridotto.

AVVERTENZE SPECIALI

Qualora si manifestassero disordini tromboembolici, improvvisa parziale o totale perdita del visus, diplopia, edema della papilla, lesioni vascolari retiniche, emicrania, il trattamento deve essere sospeso.

Nel caso di perdite ematiche vaginali si consiglia un accertamento diagnostico.

Qualora si rendesse necessario un esame istologico è opportuno segnalare che la paziente è sotto terapia progestinica.

L'età non rappresenta un fattore limitante la terapia, tuttavia il trattamento progestinico può mascherare l'insorgenza del climaterio.

Un attento controllo medico deve essere effettuato in presenza di diabete o grave depressione psichica.

E' stata segnalata una possibile relazione tra la somministrazione di progestinici nei primi mesi di gravidanza e la presenza di malformazioni cardiache congenite nel neonato.

Si segnala che studi effettuati su cani di razza Beagle, trattati con il MAP, hanno evidenziato lo sviluppo di noduli mammari, alcuni dei quali di natura evolutiva. Il prodotto è controindicato come test di gravidanza.

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Riduzione della densità minerale ossea

La riduzione dei livelli sierici di estrogeni dovuta al medrossiprogesterone acetato può manifestarsi in una riduzione della densità minerale ossea nelle donne in premenopausa e può aumentare il rischio di osteoporosi in età avanzata.

Si consiglia a tutte le pazienti l'assunzione di un'adeguata quantità di calcio e vitamina D.

Sarebbe inoltre opportuna una valutazione della densità minerale ossea in quelle pazienti che assumono medrossiprogesterone acetato per trattamenti a lungo termine.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

2,5-10 mg/die per 5-10 giorni iniziando dal 16° al 21° giorno del ciclo. La perdita ematica si manifesta normalmente entro 3 giorni dalla sospensione del trattamento con Farlutal.

Nelle pazienti con ipotrofia dell'endometrio è opportuno associare estrogeni alla somministrazione di Farlutal.

Per il trattamento della amenorrea secondaria si consiglia di ripetere la terapia con Farlutal per 3 cicli consecutivi.

Per il trattamento della menometrorragia funzionale si consigliano 2 cicli consecutivi.

SOVRADOSAGGIO

Non segnalato.

EFFETTI INDESIDERATI

Come con altri progestinici sono stati osservati casi di mastodinia, galattorrea, perdite ematiche vaginali, alterazione del flusso mestruale, amenorrea, edema, variazione di peso, alterazioni di erosioni cervicali o delle secrezioni cervicali, ittero colostatico, esantema con o senza prurito, depressione psichica, anafilassi o reazioni di tipo anafilattoide, malattie tromboemboliche, quali: tromboflebiti ed embolia polmonare.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

COMPOSIZIONE

FARLUTAL 10 mg Compresse

Ogni compressa contiene: **principio attivo:** medrossiprogesterone acetato 10 mg. **Eccipienti:** amido, lattosio.

FARLUTAL 20 mg Compresse

Ogni compressa contiene: **principio attivo:** medrossiprogesterone acetato 20 mg. **Eccipienti:** amido, lattosio.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse per uso orale

FARLUTAL 10 mg compresse, 12 compresse

FARLUTAL 20 mg compresse, 10 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pfizer Italia S.r.l. - via Isonzo, 71-04100 Latina

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Prodotto, confezionato e controllato da Pfizer Italia S.r.l. - Via del Commercio 25/27, 63046 Marino del Tronto (AP).

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Gennaio 2009