

**Farlutal 250 mg compresse**  
**Farlutal 500 mg compresse**  
**Farlutal 500 mg/5 ml sospensione orale**  
**Farlutal 1 g/10 ml sospensione orale**

**medrossiprogesterone acetato**

#### **NOME DEL MEDICINALE**

Farlutal 250 mg compresse  
Farlutal 500 mg compresse  
Farlutal 500 mg/5 ml sospensione orale  
Farlutal 1 g/10 ml sospensione orale

#### **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antineoplastico

#### **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Carcinoma della mammella, dell'endometrio, della prostata, del rene. Adenoma prostatico.  
Sindrome anoressia-cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Tromboflebiti, disturbi di natura tromboembolica, grave insufficienza epatica, aborto ritenuto, ipercalcemia in pazienti portatori di metastasi ossee, metrorragie di natura non accertata, ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Carcinoma mammario sospetto o in fase iniziale.

**INTERAZIONI** Farlutal può essere associato ad altre modalità di trattamento antineoplastico (chemioterapia, radioterapia).

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

#### **AVVERTENZE SPECIALI**

Qualora si manifestassero disturbi di natura tromboembolica, 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 il/la paziente è sotto terapia progestinica.

L'età non rappresenta un fattore limitante la terapia, tuttavia il trattamento progestinico può mascherare la insorgenza del climaterio. Un attento controllo medico deve essere effettuato in presenza di diabete o grave depressione psichica.

Si segnala infine 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.

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.

E' pertanto sconsigliabile l'uso del prodotto in gravidanza.

In caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale. La sospensione orale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### 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**

Generalmente la posologia varia da 100 a 1000 mg/die (le dosi più elevate possono essere frazionate in 2-3 somministrazioni giornaliere). Delle due forme farmaceutiche disponibili, le compresse e la sospensione orale, potrà essere preferibile la seconda, specie nella preparazione da 1 g, quando il/la paziente abbia difficoltà alla deglutizione e debba assumere dosi elevate per lunghi periodi di tempo. Normalmente i dosaggi più bassi sono stati utilizzati nel carcinoma dell'endometrio, quelli più elevati nel carcinoma della mammella in fase avanzata e metastatizzata.

Sindrome anoressia-cachessia da neoplasia maligna in fase avanzata e da AIDS:

1000 mg/die in un'unica somministrazione o in due somministrazioni giornaliere.

#### **SOVRADOSAGGIO**

Dosi fino a 3 g/die per os sono state ben tollerate.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come con altri progestinici sono stati osservati i seguenti effetti: aumento della pressione arteriosa, ritenzione idrica, aumento del peso corporeo, sindrome cushingoide, crampi muscolari, ittero colostatico, esantemi con o senza prurito, mastodinia, galattorrea, perdite ematiche vaginali, alterazioni di erosioni cervicali o delle secrezioni cervicali, alterazioni del flusso mestruale, amenorrea, depressione psichica, anafilassi o reazioni di tipo anafilattoide, malattie tromboemboliche, quali: tromboflebiti ed embolia polmonare.

In pazienti maschi e in età giovanile affetti da AIDS, sono stati segnalati casi di impotenza.

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 250 mg compresse**

Ogni compressa contiene: **principio attivo:** medrossiprogesterone acetato 250 mg. **Eccipienti:** lattosio, crospovidone; povidone K25; polisorbato 80, cellulosa microcristallina; magnesio stearato.

### **Farlutal 500 mg compresse**

Ogni compressa contiene: **principio attivo:** medrossiprogesterone acetato 500 mg. **Eccipienti:**lattosio, crospovidone; povidone K25; polisorbato 80, cellulosa microcristallina; magnesio stearato.

### **Farlutal 500 mg/5 ml sospensione orale**

Ogni flaconcino contiene: **principio attivo:** medrossiprogesterone acetato 500 mg. **Eccipienti:** saccarosio; glicole propilenico; polisorbato 21; sodio saccarinato; aroma latte; metile-para-idrossibenzoato; etile-para-idrossibenzoato; propile-para-idrossibenzoato; metilcellullosa; sodio citrato; simeticone; acqua depurata.

### **Farlutal 1 g/10 ml sospensione orale**

Ogni flaconcino contiene: **principio attivo:** medrossiprogesterone acetato 1 g. **Eccipienti:** saccarosio; glicole propilenico; polisorbato 21; sodio saccarinato; aroma latte; metile-para-idrossibenzoato; etile-para-idrossibenzoato; propile-para-idrossibenzoato; metilcellullosa; sodio citrato; simeticone; acqua depurata.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse e sospensione orale

FARLUTAL 250 mg, 30 compresse

FARLUTAL 500 mg, 30 compresse

FARLUTAL 500 mg/5 ml, 30 flaconcini da 5 ml

FARLUTAL 1 g/10 ml, 15 flaconcini da 10 ml

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

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

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

### **Sospensione orale:**

Actavis Italy S.p.A.: Viale Pasteur 10 - 20014 Nerviano (MI)

### **Compresse:**

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**