

**FARLUTAL 500 mg/2,5 ml Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare**  
**FARLUTAL 1 g/5 ml Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare**

**medrossiprogesterone acetato**

**NOME DEL MEDICINALE**

FARLUTAL 500 mg/2,5 ml Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare  
FARLUTAL 1 g/5 ml Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare

**CATEGORIA TERAPEUTICA**

Antineoplastico.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento palliativo di neoplasie ormono-dipendenti: carcinoma dell'endometrio, carcinoma mammario, ipernefroma, carcinoma della prostata.

**CONTROINDICAZIONI**

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

**PRECAUZIONI PER L'USO** Il preparato può portare alla formazione di infiltrati glutei: è opportuno quindi agitare la sospensione prima dell'uso e iniettarla profondamente in zone muscolari indenni.

**INTERAZIONI** La somministrazione concomitante di Farlutal con l'amminoglutetimide può significativamente deprimere la biodisponibilità di Farlutal e l'effetto terapeutico può essere ridotto. Farlutal può essere opportunamente associato ad altre modalità di trattamento antineoplastico (chemioterapia, radioterapia).

**AVVERTENZE SPECIALI**

Qualora si manifestassero disordini tromboembolici, improvvisa parziale o totale perdita del visus, diplopia, emicrania, edema della papilla e lesioni vascolari retiniche, 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.

Il prodotto, come del resto la maggior parte dei farmaci antitumorali ed immunosoppressori, ha dimostrato proprietà cancerogena negli animali in particolari condizioni sperimentali.

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; è pertanto sconsigliabile l'uso del prodotto in gravidanza.

Il medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

#### 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**

Trattamento palliativo delle neoplasie ormono-dipendenti: generalmente la posologia varia, a seconda della localizzazione, da 1000 a 3000 mg per settimana (da frazionare in 2-3 somministrazioni; iniezioni intramuscolari profonde).

Normalmente i dosaggi più bassi sono stati utilizzati nel c.a dell'endometrio, quelli più elevati nel ca. della mammella in fase avanzata e metastatizzata.

In casi particolari sono stati impiegati dosaggi giornalieri di 500-1500 mg.

#### **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.

#### Ulteriori eventi avversi segnalati nella fase di commercializzazione

Nella fase di commercializzazione del prodotto sono stati segnalati rari casi di osteoporosi incluso fratture osteoporotiche in pazienti che assumevano medrossiprogesterone acetato per via intramuscolare.

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 500 mg/2,5 ml Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare**

Ogni flacone contiene: **principio attivo:** medrossiprogesterone acetato 500 mg. **Eccipienti:** macrogol "4000"; polisorbato "80"; metile-para-idrossibenzoato; propile-para-idrossibenzoato; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

### **FARLUTAL 1 g/5 ml Sospensione Iniettabile per Uso Intramuscolare**

Ogni flacone contiene: **principio attivo:** medrossiprogesterone acetato 1 g. **Eccipienti:** macrogol "4000"; polisorbato "80"; metile-para-idrossibenzoato; propile-para-idrossibenzoato; sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

## **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Sospensione iniettabile per uso intramuscolare

FARLUTAL 500 mg/2,5 ml, 1 flacone

FARLUTAL 1 g/5 ml, 1 flacone

## **TITOLARE AIC**

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

## **PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

**Prodotto, confezionato e controllato da** Actavis Italy S.p.A. – Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI).

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

