Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ESOLUT 200 mg ovuli per uso vaginale
ESOLUT 2,5 g crema vaginale
Progesterone

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Che cos'è ESOLUT e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ESOLUT
3. Come usare ESOLUT
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ESOLUT
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ESOLUT e a cosa serve

ESOLUT è un medicinale per uso vaginale che contiene progesterone, un ormone sessuale prodotto naturalmente dall'organismo femminile.

ESOLUT è utilizzato nelle donne che hanno bisogno di un'integrazione di progesterone perché il loro corpo non ne produce abbastanza (insufficienza luteinica). Il progesterone agisce sulla parete dell'utero, favorendo l'inizio e il proseguimento della gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di usare ESOLUT

Non usi ESOLUT se:
- è allergico al principio attivo (progesterone) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha avuto un aborto;
- ha una grave alterazione della funzionalità del fegato;
- ha o ha avuto o sospetta di avere un tumore alla mammella o dell'apparato genitale;
- ha o ha avuto in passato coaguli dei vasi del sangue (trombi o emboli),ad esempio negli arti inferiori(tromboflebiti) o nei polmoni (embolia polmonare);
- ha un sanguinamento vaginale di cui non conosce la causa;
- ha un sanguinamento al cervello (cerebrale).

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di prescriverle ESOLUT, il medico eseguirà un esame generale e ginecologico; inoltre eseguirà il PAP test e le farà delle domande sulla sua storia medica personale e familiare.

Si rivolga al medico prima di usare ESOLUT se:
- nella sua famiglia vi sono casi di tumore;
- le è capitato di avere più volte una colorazione giallastra della pelle o prurito insistente durante una gravidanza;
- ha problemi ai reni, al fegato o al cuore;
- ha noduli al seno isolati o diffusi (mastopatia fibrocistica);
- soffre di crisi epilettiche;
- soffre di asma;
- ha una diminuzione dell'udito causata da un ispessimento dei tessuti interni dell'orecchio (otospongiosi);
- ha il diabete;
- ha una malattia del sistema nervoso chiamata sclerosi multipla;
- ha una malattia del tessuto connettivo chiamata lupus eritematoso sistemico che causa dolori alle articolazioni, alterazioni della pelle e disturbi di vari organi.
- ha problemi ormonali;
- ha episodi di grande sensazione di tristezza (grave depressione);

Durante la terapia con ESOLUT, dovrà andare dal medico per sottoporsi a controlli regolari; il suo medico stabilirà quando (almeno una volta all'anno)e quali esami effettuare (esempio visite del seno e/o mammografia). Nel corso di questi controlli, il medico potrà discutere con lei la necessità o meno di continuare ad usare ESOLUT.

ESOLUT e il rischio di cancro
Nelle donne in post-menopausa, che effettuano o hanno effettuato terapia ormonale sostitutiva con progesterone, aumenta il rischio di avere tumori della mammella. Questo aumento del rischio di tumore durante la terapia ormonale sostitutiva con progesterone può essere dovuto sia ad una diagnosi precoce nelle pazienti trattate, che ad un reale effetto della terapia, o anche alla combinazione di ambedue. Il rischio di avere un tumore alla mammella aumenta con la durata del trattamento e sembra ritornare al valore iniziale dopo cinque anni dalla sospensione della terapia. Il cancro mammario diagnosticato in pazienti che usano o hanno usato recentemente la terapia ormonale sostitutiva con progesterone sembra di natura meno invasiva rispetto a quello delle donne non trattate.

ESOLUT è usato per il trattamento locale e contiene una dose bassa di progesterone. Tuttavia, se fosse preoccupata del rischio di sviluppare un cancro, ne discuta con il suo medico.

Faccia particolare attenzione con ESOLUT
Se durante il trattamento verifica una delle seguenti condizioni, **informi immediatamente il medico** perché potrebbe essere necessario interrompere la terapia:
- coaguli di sangue nei polmoni. Tale condizione si manifesta con difficoltà a respirare, dolore al petto e tosse;
- coaguli di sangue al cervello con conseguente ictus. Tale condizione si manifesta con mal di testa grave o vomito, capogiri, sincope o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

alterazioni della vista o del linguaggio, debolezza o intorpidimento di un braccio o di una gamba;
- coaguli di sangue agli arti (vasi periferici), soprattutto alle gambe. Tale condizione si manifesta con gonfiore, rossore e aumento della temperatura della parte interessata;
- alterazioni della vista, come ad esempio visione doppia o diminuita.

Informi il medico anche se questi sintomi compaiono a distanza di qualche giorno dall'assunzione dell'ultima dose.

Altri medicinali e ESOLUT
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo è particolarmente importante se sta assumendo bromocriptina, un farmaco utilizzato ad esempio nella galattorrea (anomala secrezione di latte dal seno).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'impiego di ESOLUT nelle gravidanze a rischio di aborto può avvenire solo dopo attenta valutazione da parte del medico.
Se sta allattando con latte materno,non è raccomandato usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ESOLUT non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

ESOLUT contiene:
- metile e propile p-idrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare ESOLUT

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, che stabilirà la dose corretta e la durata del trattamento, in base alla sua condizione. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

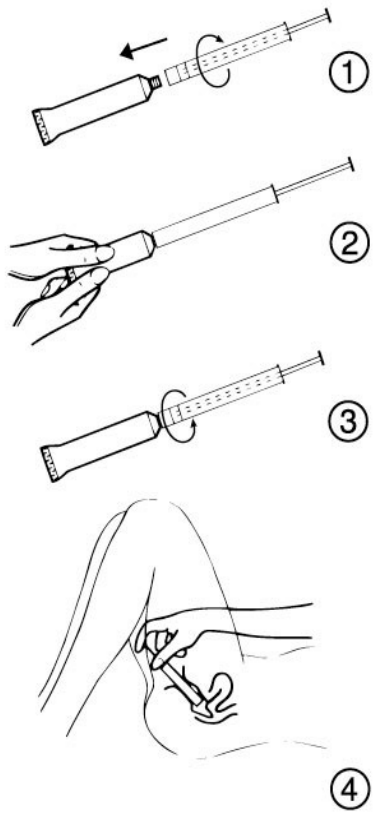
La **dose giornaliera** raccomandata è di 1 applicatore monouso (pari a 100mg di progesterone) o 1 ovulo (pari a 200 mg di progesterone), dal 14° al 26° giorno del ciclo mestruale o del trattamento sostitutivo con gli estrogeni. La dose va applicata profondamente in vagina, preferibilmente la sera prima di coricarsi.

La **durata** del trattamento verrà stabilita dal medico: segua sempre le sue istruzioni.

ISTRUZIONI PER L'USO DI ESOLUT

CREMA VAGINALE
Togliere il tappo del tubo, ruotarlo e usare la parte appuntita per forare il sigillo sul collo del tubo.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).



1. Avvitare l'applicatore sul tubo al posto del tappo.

2. Premere leggermente il tubo alla sua estremità inferiore per far penetrare la crema nell'applicatore.
Se il pistone offre una certa resistenza, tirarlo delicatamente.
Salvo prescrizione del medico curante, l'applicatore dovrà essere riempito completamente.

3. Togliere l'applicatore dal tubo, che deve essere immediatamente richiuso col tappo.

4. In posizione distesa, le ginocchia sollevate e allargate, introdurre delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile.

In posizione distesa, le ginocchia sollevate e allargate, introdurre delicatamente l'applicatore in vagina il più profondamente possibile.
Spingere completamente il pistone. Ritirare quindi l'applicatore senza toccare il pistone e gettarlo.

OVULI VAGINALI
Lavarsi bene le mani e prendere un ovulo dalla confezione.
Mettersi in posizione distesa con le ginocchia sollevate e allargate (come mostrato in figura 4).
Introdurre delicatamente l'ovulo in vagina il più profondamente possibile.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più ESOLUT di quanto deve
Non sono stati riportati episodi di sovradosaggio. Se usa più ESOLUT di quanto deve o in caso di ingestione accidentale, contatti il medic o si rechi all'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare ESOLUT
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ESOLUT
Non interrompa il trattamento senza consultare il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti immediatamente il medico se nota la comparsa di alterazione del flusso mestruale, sonnolenza e vertigini. Tali effetti indesiderati si sono verificati raramente.

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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ESOLUT

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

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.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

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

Cosa contiene ESOLUT
Il principio attivo è: progesterone.

ESOLUT *crema*

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

100 g di crema contengono 2,5 g di progesterone. Un applicatore monouso contiene100 mg
di progesterone.

Gli altri componenti sono: decile oleato, vaselina bianca, esteri di acidi grassi ad alto peso molecolare, witepsol H 15, magnesio solfato, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, essenza di rosa, acqua depurata q.b..

ESOLUT *ovuli*
Ogni ovulo contiene 200 mg di progesterone.
Gli altri componenti sono: gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di ESOLUT e contenuto della confezione
ESOLUT *crema* è disponibile in tubo contenente 30 g di crema bianca, con 6 applicatori monouso.
ESOLUT *ovuli* è disponibile in astuccio da 12 ovuli da 200 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia, 70, 00181 Roma

Produttore
A.C.R.A.F. S.p A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).