Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lutenyl 5 mg compresse

nomegestrolo acetato

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. Che cos'è Lutenyl e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lutenyl
3. Come prendere Lutenyl
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lutenyl
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lutenyl e a cosa serve

Lutenyl contiene il nomegestrolo acetato, un ormone ad azione progestinica utile nel trattamento dei problemi ginecologici dipendenti da una disfunzione dell'ovaio chiamata *insufficienza luteinica* per la quale il corpo luteo (una struttura che si forma nell'ovaio dopo l'ovulazione) non produce abbastanza *progesterone* (un ormone).

Lutenyl è usato come terapia ormonale sostitutiva nelle seguenti situazioni:
- alterazioni del ciclo mestruale, soprattutto nel periodo della premenopausa:
- sanguinamento abbondante anomalo, nel periodo tra una mestruazione e l'altra (menometrorragia);
- assenza di mestruazioni (amenorrea secondaria);
- sanguinamento uterino atipico (emorragia uterina funzionale);
- mestruazioni dolorose (dismenorrea);
- sindrome premestruale.

Lutenyl è anche usato nel trattamento dei problemi della menopausa (in associazione con altri ormoni chiamati *estrogeni*, per svolgere un effetto più bilanciato sulla mucosa uterina, chiamata *endometrio*).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lutenyl

Non prenda Lutenyl
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha, o sospetta di avere, un cancro al seno;
- se soffre, o ha sofferto in passato, di problemi alla circolazione del sangue (malattie tromboflebitiche e tromboemboliche);
- se soffre di gravi alterazioni della funzionalità del fegato (insufficienza epatica grave);
- se è in gravidanza;
- se vuole prevenire un aborto;
- in caso di presenza o anamnesi di meningioma (un tumore generalmente benigno del tessuto situato tra il cervello e il cranio). Se ha dubbi consulti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2019
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lutenyl.

Prima di iniziare o riprendere il trattamento con Lutenyl, come terapia ormonale sostitutiva, dovrà eseguire una visita generale e ginecologica (compreso il controllo del seno ed il Pap-test), per capire con il medico se la terapia è adatta a lei, per valutare la sua predisposizione personale a sviluppare eventuali problematiche (soprattutto tumore al seno e formazione di trombi) durante l'assunzione del medicinale, anche in base alla sua storia familiare, e per escludere una eventuale gravidanza. Durante il trattamento dovrà inoltre sottoporsi a controlli specialistici periodici, comprese visite del seno e/o mammografie, la cui frequenza verrà stabilità dal medico in base alle sue condizioni di salute.

Se è una donna in post-menopausa, la terapia ormonale sostitutiva può aumentare il rischio che le venga diagnosticato un cancro al seno. Non è ancora chiaro se l'aumento delle diagnosi di questa malattia, nelle donne in trattamento con terapia ormonale sostitutiva, dipenda dal fatto che queste pazienti si sottopongano a controlli medici più frequenti e quindi abbiano una maggiore probabilità di diagnosticare il cancro precocemente oppure dipenda da un reale effetto della terapia, o da entrambi i fattori.
I dati disponibili suggeriscono che il rischio di cancro aumenta con l'aumentare della durata del trattamento e ritorni a livelli normali dopo 5 anni dall'interruzione della terapia. Sembra inoltre che il cancro al seno diagnosticato nelle donne in terapia ormonale sostitutiva sia meno invasivo, rispetto a quello diagnosticato in donne non trattate. È stato stimato che nelle donne, di età compresa tra i 50 e i 70 anni che fanno uso di terapia ormonale sostitutiva per almeno cinque anni, il numero di casi di cancro al seno diagnosticati in più, rispetto alle donne che non usano questo tipo di terapia, è tra due e dodici per ogni 1.000 soggetti (in relazione anche all'età in cui le pazienti iniziano il trattamento e alla durata dello stesso).

Il medico dovrà valutare e discutere con lei i rischi di sviluppare un cancro al seno rispetto ai benefici della terapia.
È importante che sia presa in considerazione la sua eventuale predisposizione familiare a questo tipo di tumori e se ha o ha avuto le seguenti malattie:
- ristagno frequente della bile (colestasi ricorrente) o prurito insistente durante la gravidanza;
- alterazioni della funzionalità del fegato, dei reni o del cuore;
- noduli al seno o dolore al seno dovuto ad alterazioni benigne nel tessuto della mammella (mastopatia fibrocistica);
- epilessia;
- asma;
- una rara malattia dell'orecchio interno (otospongiosi);
- diabete mellito;
- sclerosi multipla;
- rare malattie autoimmunitarie (lupus eritematoso sistemico e porfiria).

Il medico valuterà attentamente l'uso di Lutenyl anche nel caso in cui lei abbia sofferto in precedenza di:
- infarto;
- occlusione di un'arteria che irrora il cervello (infarto cerebrale);
- pressione sanguigna alta (ipertensione);
- diabete;
- infiammazione di una vena (flebite);
- alterazione della funzionalità del fegato (insufficienza epatica).

Il medicinale non deve essere utilizzato in caso di sanguinamenti uterini per i quali non si sia ancora confermata una diagnosi escludendo una causa organica.

Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico nel caso compaiano alterazioni oculari con perdita parziale o totale della vista, visione doppia (diplopia) e mal di testa di particolare intensità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2019
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).

Il medico le sospenderà la terapia anche nel caso di lesioni ai vasi sanguigni della retina, di fenomeni tromboembolici venosi o trombotici (formazione di trombi) a carico di vasi sanguigni periferici, polmonari e del cervello.

Meningiomi
Casi di meningiomi (tumori generalmente benigni del cervello) sono stati segnalati con nomegestrolo (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se viene diagnosticato un meningioma, il trattamento con nomegestrolo deve essere interrotto.

Altri medicinali e Lutenyl
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
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'uso di Lutenyl è controindicato durante la gravidanza. e non è raccomandato durante l'allattamento per il passaggio della sostanza nel latte materno.
La somministrazione di Lutenyl durante l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.
Il medico le prescriverà Lutenyl solo in caso di effettiva necessità.

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

Lutenyl contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lutenyl

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 è di 1 compressa al giorno, dal 16° al 25° giorno compreso del ciclo mestruale, salvo diversa prescrizione del medico.

Trattamento dell'emorragia uterina funzionale
1 compressa al giorno per 10 giorni.

Se prende più Lutenyl di quanto deve
Non si conoscono i possibili effetti dannosi di dosi eccessive di questo farmaco.

Se dimentica di prendere Lutenyl
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Lutenyl
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Chieda consiglio al medico se intende interrompere prima il trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2019
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).

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

Interrompa immediatamente l'assunzione di Lutenyl e si rechi dal medico se nota una delle condizioni seguenti:
- alterazioni oculari con perdita parziale o totale della vista, visione doppia (diplopia)
- mal di testa di particolare intensità
- segni di un coagulo di sangue come gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
- difficoltà respiratorie

Altri effetti indesiderati sono:
- modificazioni delle mestruazioni, assenza di ciclo mestruale (amenorrea), sanguinamenti tra una mestruazione e l'altra (emorragie intercorrenti);
- aggravamento di problemi circolatori (insufficienza venosa) degli arti inferiori;
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi causato da un ristagno di bile (ittero colestatico) e prurito;
- in casi eccezionali: aumento di peso, difficoltà nel dormire (insonnia), aumento dei peli, problemi allo stomaco o all'intestino (turbe gastrointestinali).

Casi di meningioma sono stati segnalati con l'uso prolungato (diversi anni) di nomegestrolo a dosi pari o superiori a 3,75 o 5 mg al giorno (vedere paragrafo "Non prenda Lutenyl").

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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lutenyl

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
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

Cosa contiene Lutenyl

- Il principio attivo è nomegestrolo acetato. Ogni compressa contiene 5 mg di nomegestrolo acetato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2), cellulosa microcristallina, glicerolo distearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Lutenyl e contenuto della confezione
.
Compresse bianche a forma oblunga, non rivestite, con linea di incisione.
Lutenyl è disponibile in confezione da 30 compresse in blister.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2019
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Theramex Ireland Limited
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublino 1, D01 YE64
Irlanda

Produttore
Laboratoires Macors, Rue des Caillottes, ZI Plaine des Isles, 89000 Auxerre - Francia

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi

Delpharm Lille S.a.S., Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers - CS 50070, 59452 Lys-Lez-Lannoy - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/07/2019
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).