

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

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

1. Cos'è Farlutal e a cosa serve

Farlutal contiene il principio attivo medrossiprogesterone acetato. Il medrossiprogesterone appartiene a un gruppo di medicinali chiamati progestinici che agiscono rallentando la crescita di alcuni tumori sensibili agli ormoni.

Farlutal è utilizzato per il trattamento:

- del tumore al seno, del tumore del tessuto che riveste la parete interna dell'utero (tumore dell'endometrio), del tumore della prostata e del tumore del rene;
- di una condizione caratterizzata dall'aumento di volume della ghiandola prostatica (adenoma della prostata);
- dell'eccessiva perdita di peso e della notevole riduzione delle normali funzioni dell'organismo nella fase avanzata del tumore o dell'AIDS, una grave malattia del sistema immunitario.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Farlutal

Non prenda Farlutal:

- se è allergico al medrossiprogesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è o pensa di essere in gravidanza (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento);
- se ha osservato perdite di sangue dalla vagina e non ne conosce le cause;
- se ha gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se il medico sospetta oppure ha accertato che lei ha un tumore al seno in fase iniziale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista **prima** di prendere Farlutal se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi, perché alcune di queste condizioni potrebbero richiedere che il medico la sottoponga a frequenti controlli durante l'assunzione di questo medicinale:

- ha perdite di sangue dalla vagina, ma non ne conosce la causa. Lei deve sottoporsi a degli esami medici per conoscere le cause di questo disturbo prima di prendere Farlutal (vedere paragrafo Non prenda Farlutal);
- ha o ha mai sofferto di ritenzione idrica;
- ha o ha mai sofferto di depressione;
- ha il diabete o un'intolleranza ad alcuni zuccheri;
- ha elevati livelli di calcio nel sangue a causa di un tumore che si è diffuso alle ossa;
- ha problemi ai reni (insufficienza renale);
- ha problemi al fegato (vedere paragrafo Non prenda Farlutal);
- è una donna in pre-menopausa, perché l'assunzione di questo medicinale potrebbe mascherare l'inizio della menopausa.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** l'assunzione di Farlutal (vedere anche paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati):

- improvvisa perdita parziale o totale della vista, occhi sporgenti, visione sdoppiata delle immagini o emicrania che prima non aveva. Interrompa **immediatamente** l'assunzione di Farlutal e si sottoponga ad una visita oculistica prima di iniziare nuovamente ad assumere questo medicinale;
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi potrebbero essere sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi), oppure di trasporto di questi trombi fino ai polmoni, dove possono occludere un altro vaso sanguigno (tromboembolia). Interrompa **immediatamente** l'assunzione di Farlutal e si rivolga al medico;
- sindrome di Cushing, un disturbo che può manifestarsi con alcuni o con tutti i seguenti sintomi:
 - stanchezza o facile affaticabilità
 - rapido aumento di peso e obesità, soprattutto al tronco e alla faccia
 - perdita del desiderio sessuale, impotenza, frigidità
 - aumento della pressione arteriosa del sangue (ipertensione arteriosa)
 - alterazione del ciclo mestruale (dismenorrea) o interruzione del ciclo mestruale (amenorrea)
 - crescita anomala di peli (irsutismo)
 - cambiamenti improvvisi dell'umore (depressione, nervosismo, irritabilità)
 - problemi alla pelle, come strie rosso-violacee soprattutto sui fianchi, sull'addome e sugli arti inferiori e aumento della produzione di sebo (pelle e/o capelli grassi)
 - dolori alle ossa e alle articolazioni
 - allungamento del tempo di cicatrizzazione delle ferite
 - maggiore sensibilità alle infezioni

Durante l'assunzione di Farlutal il medico potrebbe consigliarle di assumere quantità adeguate di calcio e vitamina D e di sottoporsi regolarmente a degli esami per valutare la condizione delle ossa (esami di densità minerale ossea), soprattutto se lei deve assumere questo medicinale per un lungo periodo di tempo.

Esami di laboratorio

- Se le è stato consigliato di recarsi presso un laboratorio specializzato per sottoporsi a degli esami basati su prelievi (biopsie) di frammenti di tessuto dall'utero, deve informare il personale del laboratorio che sta assumendo Farlutal perché l'uso di questo medicinale può alterare i risultati dell'esame;
- Se le è stato consigliato di effettuare delle analisi del sangue deve informare il medico e/o il personale del laboratorio che sta assumendo Farlutal perché l'uso di questo medicinale può alterare i valori di alcuni ormoni presenti nel sangue.

Altri medicinali e Farlutal

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

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo medicinali a base di aminoglutetimide, una sostanza utilizzata per il trattamento di tumori al seno o alla prostata in fase avanzata, perché possono diminuire l'efficacia di Farlutal.

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.

Gravidanza

Farlital non deve essere usato in gravidanza (vedere paragrafo Non prenda Farlital) perché l'assunzione di questo medicinale durante i primi 3 mesi di gravidanza può provocare malformazioni all'apparato genitale del feto. Se rimane incinta durante l'uso, deve immediatamente interrompere l'assunzione di Farlital e consultare il medico.

Se lei è una donna sessualmente attiva, durante il trattamento con questo medicinale deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza.

Allattamento

Il medrossiprogesterone acetato, il principio attivo di Farlital, passa nel latte materno. Poiché non se ne conosce l'effetto sul bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Farlital altera la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se ha dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Farlital 250 mg e 500 mg compresse contengono lattosio

Farlital 250 mg compresse contiene 106,25 mg di lattosio per compressa.

Farlital 500 mg compresse contiene 212,50 mg di lattosio per compressa.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Farlital 500 mg/5 ml e 1 g/10 ml sospensione orale contiene saccarosio, propilene glicole, para-idrossibenzoati e sodio

Farlital 500 mg/5 ml sospensione orale contiene 2,5 g di saccarosio, un tipo di zucchero, in ogni flaconcino. Farlital 1000 mg/10 ml sospensione orale contiene 5 g di saccarosio in ogni flaconcino. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Il saccarosio può essere dannoso per i denti. FARLITAL 1000 mg/10 ml contiene 5 g di saccarosio per dose e questo è da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Farlital 500 mg/5 ml sospensione orale contiene 50 mg di propilene glicole (E 1520) in ogni flaconcino.

Farlital 1000 mg/10 ml sospensione orale contiene 100 mg di propilene glicole (E 1520) in ogni flaconcino.

Farlital 500 mg/5 ml sospensione orale contiene 5,625 mg di metile para-idrossibenzoato (E218), 1,125 mg di etile para-idrossibenzoato (E214) e 0,750 mg di propile para-idrossibenzoato (E216) in ogni flaconcino.

Farlital 1000 mg/10 ml sospensione orale contiene 11,25 mg di metile para-idrossibenzoato (E218), 2,25 mg di etile para-idrossibenzoato (E214) e 1,50 mg di propile para-idrossibenzoato (E216) in ogni flaconcino.

Questi componenti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Farlital 500 mg/5 ml e 1 g/10 ml sospensione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Farlital

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- **Tumore al seno, tumore dell'endometrio (tessuto di rivestimento interno dell'utero), tumore della prostata, tumore del rene, adenoma della prostata**

La dose raccomandata è da 100 mg a 1000 mg al giorno. Lei può frazionare la dose giornaliera in 2 o 3 dosi giornaliere più piccole, quando la quantità da prendere è molto elevata.

Se lei ha difficoltà a deglutire o se deve assumere dosi elevate per lunghi periodi di tempo, il medico le potrebbe consigliare di assumere la sospensione orale invece delle compresse.

Il suo medico le consiglierà il dosaggio e la durata di trattamento più adatta a lei.

- **Eccessiva perdita di peso e notevole riduzione delle normali funzioni dell'organismo nella fase avanzata del tumore e di una grave malattia del sistema immunitario chiamata AIDS**

La dose raccomandata è 1000 mg al giorno, che lei può assumere in un'unica somministrazione oppure in 2 diverse somministrazioni.

Se prende più Farlutal di quanto deve

Se prende una dose eccessiva di questo medicinale contatti immediatamente il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa il trattamento con questo medicinale e si rivolga **immediatamente** al medico se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi** (vedere paragrafo 2 Avvertenze e precauzioni):

- grave reazione allergica (come ad es. lo shock anafilattico)
- gonfiore del viso, della lingua e della gola, che possono causare problemi a deglutire e a respirare (angioedema)
- improvvisa perdita parziale o totale della vista, occhi sporgenti, visione sdoppiata delle immagini o mal di testa
- improvviso gonfiore e dolore agli arti, soprattutto alle gambe, oppure comparsa improvvisa di dolore al torace e di difficoltà a respirare. Questi possono essere i sintomi della formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombi)
- infarto al cervello. I sintomi di un infarto al cervello possono essere:
 - disturbi della parola
 - perdere la forza in metà corpo (metà faccia, braccio e gamba, dal lato destro o da quello sinistro)
 - sentire dei formicolii o perdere la sensibilità in metà corpo
 - non vedere bene in una metà del campo visivo
 - movimenti maldestri, perdita di equilibrio, vertigini
 - forte e improvviso mal di testa

Possono manifestarsi anche altri sintomi non elencati in questo foglio illustrativo. Qualora lei, oppure una delle persone vicino a lei, sospetti che è in corso un infarto al cervello si rechi **immediatamente al pronto soccorso** di un ospedale.

- dolore toracico improvviso, che può essere il sintomo di un infarto del cuore oppure di embolia polmonare
- ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca congestizia)

Altri effetti indesiderati:

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- cambiamento del peso corporeo
- aumento dell'appetito
- insonnia

- mal di testa
- vertigini
- tremori
- vomito, stitichezza, nausea
- eccessiva sudorazione
- impotenza
- ritenzione di liquidi nell'organismo, gonfiore in diverse parti del corpo, soprattutto alle caviglie e/o alle gambe (edema)
- affaticamento

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- effetti simili a quelli dei corticosteroidi, come ad es. la sindrome di Cushing (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- peggioramento del diabete mellito
- elevati livelli di calcio nel sangue
- depressione
- euforia
- modifica del desiderio sessuale
- infiammazione delle vene, soprattutto delle gambe, con conseguente formazione di trombi
- diarrea
- bocca secca
- acne
- crescita anomala di peli (irsutismo)
- perdite anomale di sangue dalla vagina (irregolari, aumentate o ridotte)
- dolore al seno
- spasmi muscolari

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- ipersensibilità al medicinale
- nervosismo
- sonnolenza
- colorazione giallastra della pelle, della parte bianca dell'occhio e delle mucose del cavo orale (ittero)
- perdita di capelli a chiazze (alopecia)
- eruzione cutanea
- malessere
- febbre
- alterazione dei livelli di glucosio nel sangue (glicemia) dopo esecuzione del test di carico del glucosio. Questa condizione è nota come "riduzione della tolleranza al glucosio"
- elevata pressione arteriosa del sangue (ipertensione arteriosa)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- prolungata assenza dell'ovulazione
- confusione
- perdita della concentrazione
- tremori alle mani, sudorazione, crampi notturni ai polpacci (effetti simil adrenergici)
- danni alla vista dovuti a occlusione di un'arteria che porta sangue all'occhio (embolia e trombosi retinica)
- cataratta (come complicanza del diabete)
- disturbi della vista
- battito del cuore accelerato (tachicardia)
- percezione accentuata del proprio battito cardiaco (palpitazioni)
- orticaria, prurito

- presenza di zuccheri nelle urine
- assenza di mestruazioni (amenorrea)
- ulcere della mucosa della parte inferiore dell'utero (cervice uterina)
- perdite dalla cervice uterina (la parte inferiore dell'utero)
- anomala secrezione di latte dal seno anche quando non si è nella fase di allattamento materno
- alterazione dei test di funzionalità del fegato
- aumento del numero dei globuli bianchi e delle piastrine

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Farlutsal

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Farlutsal 500 mg compresse: Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Farlutsal 250 mg compresse: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Farlutsal 500mg/5ml e 1g/10ml sospensione orale: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Farlutsal

Il principio attivo è il medrossiprogesterone acetato.

Farlutsal compresse:

Ogni compressa di Farlutsal da 250 mg contiene 250 mg di medrossiprogesterone acetato.

Ogni compressa di Farlutsal da 500 mg contiene 500 mg di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2 Farlutsal 250 mg e 500 mg compresse contiene lattosio), crospovidone, povidone K25, polisorbato 80, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Farlutsal sospensione orale:

Ogni flaconcino di Farlutsal da 500 mg/5 ml contiene 500 mg di medrossiprogesterone acetato.

Ogni flaconcino di Farlutsal da 1 g/10 ml contiene 1 grammo di medrossiprogesterone acetato.

Gli altri componenti sono: **saccarosio**, propilene **glicole (E1520)**, polisorbato 21, sodio saccarinato, aroma latte, **metile para-idrossibenzoato (E218)**, **etile para-idrossibenzoato (E214)**, **propile para-idrossibenzoato (E216)**, metilcellulosa, sodio citrato, simeticone, acqua per preparazioni iniettabili. (Vedere

paragrafo 2 Farlital 500 mg/5 ml e 1 g/10 ml sospensione orale contiene saccarosio, propilene glicole, para-idrossibenzoati e sodio).

Descrizione dell'aspetto di Farlital e contenuto delle confezioni

Le compresse di Farlital da 250 mg sono compresse circolari, bombate, di colore bianco con una linea di frattura su un lato e con impresso "250" sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister in Al/PVC in confezione da 30 compresse.

Le compresse di Farlital da 500 mg sono compresse oblunghe, convesse, con "FCE 500" e una linea di rottura da entrambi i lati. Le compresse sono disponibili in blister di Al/PVC in confezione da 30 compresse.

Farlital 500 mg/5 ml sospensione orale è una sospensione omogenea di colore bianco dopo l'agitazione. Questo medicinale è disponibile in confezione da 30 flaconcini di vetro giallo con capsula in politene contenente 5 ml di sospensione.

Farlital 1 g/10 ml sospensione orale è una sospensione omogenea di colore bianco dopo l'agitazione. Questo medicinale è disponibile in confezione da 15 flaconcini di vetro giallo con capsula in politene contenente 10 ml di sospensione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Farlital 250 mg e 500 mg compresse

Pfizer Italia S.r.l.
Località Marino del Tronto,
63100
Ascoli Piceno (AP)

Farlital 500 mg/5 ml e 1 g/10 ml sospensione orale

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 06/2022