

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Jubrele 75 microgrammi compresse rivestite con film

desogestrel

**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 Jubrele e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Jubrele
3. Come prendere Jubrele
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Jubrele
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Jubrele e a cosa serve**

Jubrele è usato per la prevenzione della gravidanza. Jubrele contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico **desogestrel**. Per questa ragione Jubrele viene chiamato pillola a base di solo progestinico (POP). Al contrario della pillola combinata, la POP non contiene accanto al progestinico un ormone estrogenico.

La maggior parte delle POP principalmente funziona impedendo l'entrata degli spermatozoi nell'utero, ma non sempre impediscono la maturazione delle cellule uovo, che è l'azione primaria delle pillole di tipo combinato. Jubrele si distingue dalla maggior parte delle POP per avere un dosaggio che nella maggior parte dei casi è abbastanza alto da impedire la maturazione delle cellule uovo. Come conseguenza, Jubrele fornisce un'elevata efficacia contraccettiva.

Al contrario delle pillole di tipo combinato, Jubrele può essere utilizzato da donne intolleranti agli estrogeni e da donne che allattano al seno. Durante l'utilizzo di Jubrele, uno svantaggio può essere che il sanguinamento vaginale può verificarsi a intervalli irregolari, come può avvenire di non avere affatto alcun sanguinamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Jubrele**

Jubrele, così come tutti gli altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

#### **Non prenda Jubrele**

- se è allergica al desogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Jubrele (elencati al paragrafo 6).
- se ha una trombosi. La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno (es. delle gambe [trombosi venosa profonda] o dei polmoni [embolia polmonare]).
- se ha ittero (ingiallimento della pelle), presente o pregresso, o grave malattia epatica e la funzionalità del fegato non è ancora normale.

- se ha un cancro sensibile all'influenza degli steroidi sessuali, presente o sospetto, quali certi tipi di cancro della mammella.
- se ha un sanguinamento vaginale inspiegato.

Informi il medico prima di prendere Jubrele se ha una qualunque di queste condizioni. Il medico può consigliarle di utilizzare un metodo anticoncezionale non-ormonale.

Consulti immediatamente il medico se mentre sta prendendo Jubrele dovesse comparire per la prima volta una qualunque di queste condizioni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico prima di prendere Jubrele, se:

- ha o ha avuto un cancro della mammella
- ha un cancro al fegato, poiché un possibile effetto di Jubrele non può essere escluso
- ha mai avuto una trombosi
- soffre di diabete
- soffre di epilessia (vedere paragrafo “Altri medicinali e Jubrele”)
- soffre di tubercolosi (vedere paragrafo “Altri medicinali e Jubrele”)
- ha la pressione sanguigna alta
- ha o ha avuto cloasma (macchie di colore giallo-bruno sulla pelle, soprattutto del viso); in questo caso evitare l'eccessiva esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette.

Quando Jubrele è utilizzato in presenza di una qualunque delle sopra-elencate condizioni, può essere necessaria una stretta sorveglianza medica. Il medico spiegherà cosa fare.

#### Cancro della mammella

Controlli regolarmente il proprio seno e contatti il medico appena possibile se avverte qualunque nodulo al suo seno.

Il cancro della mammella è stato riscontrato leggermente più spesso nelle donne che prendono la pillola rispetto a quelle della stessa età che non la prendono. Se la donna smette di prendere la pillola, il rischio diminuisce gradualmente, tanto che 10 anni dopo l'interruzione della pillola il rischio è uguale a quello che si osserva nelle donne che non la hanno mai presa. Il cancro della mammella è raro sotto i 40 anni d'età ma il rischio aumenta con l'avanzare dell'età. Pertanto, il numero extra di casi di cancro della mammella diagnosticati è tanto più alto quanto maggiore è l'età fino alla quale la donna continua a prendere la pillola. Meno importante è invece la durata d'uso della pillola.

Per ogni 10.000 donne che prendono la pillola per periodi sino a 5 anni, ma che smettono di farlo entro i 20 anni di età, vi sarebbe meno di 1 caso in più di cancro della mammella riscontrato sino a 10 anni dopo l'interruzione del trattamento, oltre ai 4 casi normalmente diagnosticati nelle donne di questa età. Similmente in 10.000 donne che prendono la pillola per periodi sino a 5 anni, ma la interrompono entro i 30 anni di età, vi sarebbero 5 casi in più oltre ai 44 normalmente diagnosticati. In 10.000 donne che prendono la pillola per periodi sino a 5 anni ma che la interrompono entro i 40 anni di età vi sarebbero 20 casi in più oltre ai 160 normalmente diagnosticati.

Il rischio di cancro della mammella nelle utilizzatrici di pillole a base di solo progestinico come Jubrele, si ritiene essere simile a quello delle donne che utilizzano la pillola, ma l'evidenza è meno conclusiva.

Il cancro della mammella riscontrato nelle donne che prendono la pillola sembra essere meno diffuso di quello riscontrato nelle donne che non fanno uso di pillola. Non è noto se la differenza nel rischio di cancro della mammella sia dovuta alla pillola. Forse le donne che usano la pillola sono esaminate più spesso, e quindi il cancro della mammella può essere diagnosticato più precocemente. È importante

sottoporsi a controlli regolari delle mammelle e si deve contattare il medico se si sente qualche nodulo al seno.

### Trombosi

Contatti immediatamente il medico, se nota possibili segni di trombosi (vedere anche “Controlli medici regolari”).

La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può bloccare un vaso sanguigno. Una trombosi può talvolta manifestarsi nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se questo coagulo si stacca dalla vena dove si è formato, può raggiungere e bloccare l'arteria polmonare provocando la cosiddetta embolia polmonare. Di conseguenza possono verificarsi situazioni fatali. La trombosi venosa profonda è un evento raro. Essa può svilupparsi indipendentemente dall'assunzione della pillola e può verificarsi anche durante la gravidanza.

Il rischio è più elevato nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle che non la usano. Si ritiene che il rischio con le pillole a base di solo progestinico, come Jubrele, sia più basso rispetto a quello riscontrato nelle donne che fanno uso di pillole che contengono anche estrogeni (pillole combinate).

### Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati sull'efficacia e sulla sicurezza in adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

### **Altri medicinali e Jubrele**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o prodotto erboristico, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono impedire a Jubrele di agire in modo appropriato. Tra questi, i farmaci impiegati nel trattamento di

- epilessia (per esempio primidone, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital)
- tubercolosi (per esempio rifampicina)
- infezioni da HIV (ad es. ritonavir) o altre malattie infettive (ad es. griseofulvina)
- disturbi dello stomaco (carbone medicinale)
- umore depresso (prodotti erboristici a base dell'erba di S. Giovanni).

Il medico le può dire se ha bisogno di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive e per quanto tempo.

Jubrele può anche interferire con il funzionamento di alcuni medicinali provocando o un aumento (ad es. medicinali contenenti ciclosporina) o una diminuzione dell'effetto.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Non usi Jubrele se è incinta o pensa di poterlo essere.

#### Allattamento al seno

Jubrele può essere utilizzato mentre si sta allattando al seno. Jubrele non influenza la produzione o la qualità del latte materno. Tuttavia, piccole quantità del principio attivo di Jubrele passano nel latte materno.

La salute dei bambini allattati al seno fino all'età di 7 mesi, le cui madri utilizzavano Jubrele, è stata studiata fino all'età di 2 anni e mezzo. Non è stato osservato alcun effetto sulla crescita e sullo sviluppo dei bambini.

Se sta allattando al seno e vuole utilizzare Jubrele, contatti il medico.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Non vi sono prove di alcun effetto dell'uso di Jubrele sullo stato di vigilanza e di concentrazione.

### **Jubrele contiene lattosio**

Jubrele contiene lattosio (zucchero del latte). Deve contattare il medico prima di iniziare a prendere Jubrele se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri.

### **Controlli medici regolari**

Durante l'uso di Jubrele il medico le dirà di tornare per effettuare controlli medici regolari. La frequenza ed il tipo di questi controlli dipendono di norma dalla situazione personale.

#### **Contatti appena possibile il medico se:**

- ha grave dolore o gonfiore ad una delle gambe, inspiegabili dolori al petto, mancanza di respiro, tosse inusuale, soprattutto se accompagnata da emissione di sangue (possibili segni di una **trombosi**);
- ha un improvviso forte mal di stomaco oppure ittero (che può indicare eventuali **problemi a carico del fegato**);
- percepisce un nodulo al seno (che può indicare un **tumore della mammella**);
- ha improvviso o forte dolore al basso addome o nella zona dello stomaco (che può indicare una **gravidanza ectopica**, cioè una gravidanza al di fuori dell'utero);
- in caso di immobilizzazione o intervento chirurgico (consultare il proprio medico almeno quattro settimane prima);
- ha un insolito, profuso sanguinamento vaginale;
- pensa di essere **incinta**.

## **3. Come prendere Jubrele**

### **Quando e come prendere le compresse?**

La confezione di Jubrele contiene 28 compresse. Sul lato frontale del blister sono stampate delle frecce tra le compresse. Girando il blister e guardandone il lato posteriore, si possono vedere i giorni della settimana stampati sul foglio di alluminio. Ogni giorno corrisponde ad una compressa.

Ogni volta che si comincia una nuova confezione di Jubrele, prelevare una compressa dalla prima fila in alto del blister. Non iniziare con una compressa qualunque. Se, per esempio, si inizia a prendere le compresse di mercoledì, si deve prendere dalla prima fila in alto la compressa contrassegnata (sul retro) con MER. Continuare a prendere una compressa al giorno fino a terminare la confezione, seguendo sempre la direzione delle frecce. Guardando sul retro del blister si può facilmente verificare se la compressa di un giorno particolare sia già stata presa.

Prendere la compressa ogni giorno all'incirca alla stessa ora. La compressa deve essere inghiottita intera, con un po' d'acqua. Durante l'uso di Jubrele si può avere sanguinamento; continuare tuttavia a prendere le compresse normalmente. Terminata una confezione, iniziare quella nuova il giorno successivo, senza osservare alcuna interruzione e senza attendere alcun sanguinamento.

## Quando si inizia la prima confezione di Jubrele

- **Quando nel mese passato non si è usato alcun contraccettivo ormonale:**

Attendere il ciclo mestruale prima di iniziare. Prendere la prima compressa di Jubrele il primo giorno della mestruazione. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

E' possibile iniziare anche tra il secondo e quinto giorno del ciclo ma, in questo caso, si raccomanda di impiegare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) nei primi sette giorni di assunzione delle compresse.

- **Quando si proviene da una pillola di tipo combinato, anello vaginale o cerotti transdermici:**

Si può iniziare a prendere Jubrele il giorno dopo l'ultima compressa della precedente confezione di pillole, o il giorno della rimozione dell'anello vaginale o del cerotto (ciò vuol dire che non si osserva alcun intervallo libero da pillola, anello o cerotto). Se la pillola dalla quale si proviene contiene anche compresse inattive (placebo) si può iniziare Jubrele il giorno dopo aver preso l'ultima compressa "attiva" (in caso di dubbi, chiedere al medico o farmacista). Se si seguono queste istruzioni, non è necessaria alcuna precauzione contraccettiva aggiuntiva.

Si può iniziare a prendere Jubrele al più tardi il giorno seguente l'intervallo libero da pillola, anello, cerotto o da compresse inattive del proprio contraccettivo attuale. Se si seguono queste istruzioni, assicurarsi di usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi sette giorni di assunzione delle compresse.

- **Quando si proviene da un'altra pillola a base di solo progestinico:**

Si può interrompere l'assunzione della minipillola in qualunque momento ed iniziare direttamente a prendere Jubrele. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

- **Quando si proviene da un contraccettivo per iniezione, impianto o da un dispositivo intrauterino di rilascio di un progestinico (IUD):**

Iniziare ad usare Jubrele il giorno in cui deve essere praticata l'iniezione ovvero il giorno in cui il medico rimuove l'impianto o il sistema intrauterino di rilascio. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

- **Subito dopo un parto:**

Si può iniziare Jubrele tra il giorno 21 e il giorno 28 dalla nascita del bambino. Nel caso si inizia più tardi, assicurarsi di utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) fino a quando non ha completato i primi sette giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia, se si sono già avuti rapporti sessuali, bisogna escludere la gravidanza prima di iniziare con Jubrele. Per ulteriori informazioni per le donne che allattano al seno, vedere paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento". Il medico impartirà le necessarie istruzioni.

- **Subito dopo un aborto spontaneo o indotto:**

Il medico impartirà le necessarie istruzioni.

## Se dimentica di prendere Jubrele

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall'ora solita di assunzione della compressa l'affidabilità di Jubrele permane. Prendere la compressa dimenticata non appena ci si ricordi di farlo e prendere le compresse successive come di consueto.
- Se sono trascorse **più di 12 ore**, l'affidabilità di Jubrele può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse consecutive dimenticate, più elevato è il rischio che l'efficacia contraccettiva sia diminuita. Prendere l'ultima compressa dimenticata non appena ci si ricordi di farlo e prendere le compresse successive come di consueto. Nei successivi 7 giorni di assunzione delle compresse si

deve impiegare anche un metodo contraccettivo addizionale (metodo di barriera). Se una o più compresse sono state dimenticate nella prima settimana di assunzione e, nel corso della settimana precedente, si sono avuti rapporti sessuali, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Chiedere consiglio al medico.

#### **Se soffre di disturbi gastro-intestinali (ad es. vomito, grave diarrea)**

Segua le istruzioni riportate nella sezione per le compresse dimenticate. In caso di vomito o di uso di carbone medicinale nelle 3-4 ore successive all'assunzione della compressa di Jubrele, o in caso di grave diarrea, il principio attivo può non essere stato completamente assorbito.

#### **Se prende più Jubrele di quanto deve**

Non vi sono segnalazioni di gravi effetti dannosi conseguenti ad assunzione di più compresse di Jubrele in una sola volta. I sintomi che possono presentarsi sono nausea, vomito e, nelle giovani ragazze, lieve sanguinamento vaginale. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio medico.

#### **Se interrompe il trattamento con Jubrele**

Si può interrompere l'assunzione di Jubrele in qualunque momento. Dal giorno in cui si sospende l'assunzione della pillola non si è più protette nei confronti della gravidanza.

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di Jubrele, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti gli altri medicinali, Jubrele può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi associati all'uso di Jubrele sono descritti nel paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Jubrele", sezioni "Cancro della mammella" e "Trombosi". Leggere attentamente il paragrafo per ulteriori informazioni e consultare tempestivamente il medico, quando necessario.

Durante l'uso di Jubrele può verificarsi sanguinamento vaginale ad intervalli irregolari. Può trattarsi solo di lieve spotting che non richiede l'uso di assorbente igienico oppure di un sanguinamento più intenso, più simile ad una mestruazione leggera e che richiede l'uso di un assorbente igienico. E' possibile anche non avere alcun sanguinamento. I sanguinamenti irregolari non sono segno che la protezione contraccettiva di Jubrele è diminuita. Di norma non è necessario alcun intervento e si può continuare a prendere Jubrele; tuttavia, se il sanguinamento è intenso o protratto, si deve consultare il proprio medico.

Le donne che utilizzano Jubrele hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

Comune (che accade in più di una utilizzatrice su 100)	Non comune (che accade in più di una utilizzatrice su 1.000 ma non più di una utilizzatrice su 100)	Raro (che accade in meno di una utilizzatrice su 1.000)
umore alterato, umore depresso, desiderio sessuale diminuito (libido)	infezione della vagina	eruzione cutanea, orticaria, noduli sottocutanei dolorosi di colorazione blu-rosastro (eritema nodoso) (queste sono condizioni della cute)
mal di testa	difficoltà a portare le lenti a contatto	

nausea	vomito	
acne	perdita dei capelli	
dolore al seno, mestruazioni irregolari o assenti	mestruazioni dolorose, cisti ovarica	
aumento del peso corporeo	stanchezza	

A parte questi effetti indesiderati, può verificarsi secrezione mammaria.

Deve consultare immediatamente il medico se presenta sintomi di angioedema, come (i) gonfiore del viso, della lingua o della faringe; (ii) difficoltà a deglutire; od (iii) orticaria e difficoltà a respirare.

### **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 Jubrele**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare il blister nella bustina originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità. **Usare entro 1 mese** dalla data della prima apertura della bustina.

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. Altre informazioni**

### **Cosa contiene Jubrele**

- Il principio attivo è: desogestrel (75 microgrammi)
- Gli eccipienti sono: silice colloidale anidra; tutto-*rac*- $\alpha$ -tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; talco; titanio diossido (E 171); lattosio monoidrato (vedere anche "Jubrele contiene lattosio", al paragrafo 2).

### **Descrizione dell'aspetto di Jubrele e contenuto della confezione**

Un blister di Jubrele contiene 28 compresse rivestite bianche, rotonde. Da un lato le compresse hanno il codice KV su 2 e la scritta ORGANON\* sull'altro lato. Ciascun astuccio contiene 1, 3 o 6 blister, ciascuno confezionato separatamente in una bustina.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi

*Rappresentante in Italia*

MSD Italia S.r.l.

Via Vitorchiano, 151

00189 Roma

### Produttore

N.V. Organon, PO Box 20, 5340 BH Oss, Paesi Bassi

Organon (Ireland) Ltd., Drynam Road, P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin, Irlanda

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Belgio, Danimarca, Germania, Finlandia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Spagna, Svezia: **Lueva**

Austria, Italia: **Jubrele**

Regno Unito: **Trunele**

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**