

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse

Desogestrel/etinilestradiolo

Medicinale equivalente

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”)

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 Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse
3. Come prendere Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse e a che cosa serve

Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse è un contraccettivo orale combinato, detto anche pillola. Ciascuna compressa contiene una piccola quantità di due tipi di ormoni femminili, cioè un progestinico, desogestrel, e un estrogeno, etinilestradiolo.

Questo le impedisce di rimanere incinta, proprio come i suoi ormoni naturali le impedirebbero di concepire nuovamente quando è già incinta.

La pillola contraccettiva combinata previene la gravidanza in 3 modi. Questi ormoni

1. bloccano il rilascio da parte delle ovaie di un ovulo ogni mese (ovulazione).
2. rendono anche più denso il fluido (al collo dell'utero) rendendo più difficile allo sperma di raggiungere l'ovulo.
3. altera il rivestimento interno dell'utero per rendere meno probabile l'accoglienza di un ovulo fecondato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse

Note generali

Prima di iniziare a usare Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Prima di poter iniziare ad assumere Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse il medico le farà alcune domande sulla sua salute e su quella dei suoi familiari stretti. Il medico le misurerà anche la pressione e in relazione alla sua situazione personale potrà eseguire anche altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte varie situazioni nelle quali deve interrompere l'assunzione di Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse, o dove l'affidabilità della pillola può essere diminuita. In tali situazioni non deve avere rapporti sessuali oppure deve usare misure contraccettive non ormonali aggiuntive (ad esempio usi il profilattico o un altro metodo di barriera). Non usi metodi del ritmo o della temperatura. Questi metodi possono risultare inaffidabili poiché Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse altera le normali variazioni mensili della temperatura e del muco cervicale.

Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse, come altri contraccettivi ormonali, non protegge contro l'infezione da HIV (AIDS) o da qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.

Non usi Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse

Non usi Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - pressione arteriosa molto alta
 - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;

- 1 • se ha (oppure ha mai avuto) una infiammazione del pancreas (pancreatite).
- 2 • se ha (oppure ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzione epatica non è ancora tornata nella norma.
- 3 • se ha (oppure ha mai avuto) un tumore al fegato.
- 4 • se ha (oppure ha mai avuto) o se sospetta di avere un tumore al seno o agli organi genitali.
- 5 • se ha una proliferazione del rivestimento interno dell'utero (iperplasia endometriale).
- 6 • se ha qualsiasi emorragia vaginale di origine sconosciuta.
- 7 • se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza.
- 8 • se è allergica all'etinilestradiolo o al desogestrel, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Quando fare particolarmente attenzione con Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse.

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione quando usa Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse o qualsiasi altra pillola combinata, ed il medico deve visitarla regolarmente.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse deve informare il medico.

- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse;

- se ha un'inflammatione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se un familiare stretto ha oppure ha avuto un tumore al seno.
- se ha una malattia al fegato o alla cistifellea.
- se ha il diabete.
- se soffre di depressione.
- se soffre di epilessia (vedere “La pillola e l'uso di altri medicinali”).
- se ha una malattia che è comparsa la prima volta durante la gravidanza o l'uso precedente di ormoni sessuali [ad esempio perdita di udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche che si manifesta durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia dei nervi in cui possono verificarsi movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham)].
- se ha oppure ha mai avuto il cloasma (uno scolorimento della pelle soprattutto al viso e al collo conosciuta come “macchie da gravidanza”). In tal caso deve evitare la luce diretta del sole o la luce ultravioletta.
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi. Deve immediatamente andare dal medico se presenta i sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, lingua e/o gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà a respirare.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata “trombosi venosa”, “tromboembolia venosa” o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come 	Trombosi venosa profonda

<p>pallore, colorazione rossastra o bluastra</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco <p><u>Se non è sicura</u>, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	<p>Embolia polmonare</p>
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista 	<p>Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o <u>soffocamento</u>; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>; • <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u> 	<p>Attacco cardiaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>; • improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere</u>; • <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; 	<p>Ictus</p>

<ul style="list-style-type: none"> • <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni. <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto) 	<p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno. Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente desogestrel, come Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto “Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno”). [...].

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse	Circa 9-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

La pillola e il cancro

Il tumore al seno è stato osservato leggermente più spesso nelle donne che usano la pillola combinata, tuttavia non è noto se questo sia causato dal trattamento. Ad esempio potrebbe verificarsi che vengano identificati più tumori nelle donne che assumono la pillola combinata perché vengono esaminate più spesso dai medici. L'insorgenza di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo aver interrotto i contraccettivi ormonali combinati. È importante che si controlli regolarmente il seno e che informi il medico se sente dei noduli.

Nelle donne che assumono la pillola per un periodo di tempo più lungo, ci sono casi più frequenti di cancro della cervice uterina. Il più importante fattore di rischio per questo è un'infezione esistente per un certo virus (HPV). L'aumento del rischio può essere allo stesso modo associato al comportamento sessuale (ad esempio il cambiamento frequente nel partner) e di altri fattori.

In rari casi, sono stati riportati nelle donne che fanno uso della pillola tumori epatici benigni e, più raramente, anche tumori epatici maligni. Contatti il medico se ha un dolore addominale insolitamente forte.

Sanguinamento tra i cicli

Durante i primi mesi di assunzione di Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse, potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di pochi mesi, o se cominciano dopo alcuni mesi, il medico deve verificare quale possa esserne la causa.

Cosa deve fare se non si verifica sanguinamento nella settimana di intervallo

Se ha assunto tutte le compresse in modo corretto, non ha vomitato o avuto forte diarrea, e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte di seguito, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il suo medico. Non inizi il blister successivo fino a che non sia certa di non essere incinta.

Altri medicinali e Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse.

Informi sempre il medico riguardo quali medicinali o prodotti erboristici sta già assumendo. Inoltre informi qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse. Le possono dire se ha bisogno di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio profilattici) e in caso affermativo per quanto tempo.

• Alcuni medicinali possono rendere Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse meno efficace nel prevenire una gravidanza, o possono provocare sanguinamento inaspettato. Questi comprendono:

- Medicinali usati per la cura di
 - epilessia (ad esempio primidone, idantoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato)
 - tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina),
 - infezioni da HIV (ritonavir, nevirapina, efavirenz) o altre malattie infettive (antibiotici quali griseofulvina,)
 - ipertonia polmonare (bosentan)
 - eccessiva sonnolenza/narcolessia (modafinil)
 - il medicinale erboristico Erba di San Giovanni.
- Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse può alterare l'effetto di altri medicinali, ad esempio
- medicinali contenenti ciclosporina,
 - l'anti-epilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento nella frequenza degli attacchi epilettici).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse con cibi e bevande

Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse può essere preso con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Esami di laboratorio:

Se necessita di esami del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo la pillola, poiché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse se è incinta. Se rimane incinta mentre sta prendendo Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse interrompa immediatamente e contatti il medico. Se vuole rimanere incinta può interrompere l'assunzione della pillola in qualsiasi momento.

Allattamento

L'uso di Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse è generalmente sconsigliato durante l'allattamento con latte materno. Se vuole assumere la pillola mentre sta allattando deve informare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni che suggeriscano che Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse influenzi la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse contiene lattosio

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

3. Come prendere Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse

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

Prenda una compressa di Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve assumerle ogni giorno circa allo stesso orario.

Lo strip contiene 21 compresse. Accanto a ciascuna compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se ad esempio inizia di Mercoledì, prenda la compressa con scritto "MER" accanto. Segua la direzione della freccia sullo strip fino a che tutte le 21 compresse sono state prese.

Non prenda quindi le compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (altrimenti detti settimana di interruzione o di intervallo) dovrebbe iniziare il sanguinamento. Questo così detto "sanguinamento da interruzione" inizia solitamente il secondo o terzo giorno della settimana di intervallo.

L'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi (cioè dopo l'intervallo di 7 giorni) deve iniziare con lo strip successivo, indipendentemente dalla fine del sanguinamento. Questo significa che deve iniziare ciascuno strip lo stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da interruzione deve verificarsi gli stessi giorni ogni mese.

Se utilizza Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume una compressa.

Quando posso iniziare il primo strip?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
Inizi con Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi il primo giorno della mestruazione è immediatamente protetta per la gravidanza. Può anche iniziare dal secondo al quinto giorno del ciclo, tuttavia in tal caso deve usare misure protettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.
- *Passare da un contraccettivo ormonale combinato o da anello vaginale o cerotto a rilascio di contraccettivo combinato*
Può iniziare Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente il principio attivo) della pillola precedente, ma al più tardi il giorno dopo la fine dei giorni senza compressa della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando cambia da un anello vaginale o cerotto a rilascio di contraccettivo combinato segua le istruzioni del medico.
- *Passare dalla pillola a base di solo progestinico (pillola con solo progestinico, iniezione, impianto o spirale a rilascio di progestinico)*
Può passare in qualsiasi momento dalla pillola con solo progestinico (da un impianto o dalla spirale il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile il giorno in cui è prevista l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve usare misure protettive aggiuntive (ad es. un profilattico) per i primi 7 giorni dell'assunzione della compressa.
- *Dopo un aborto*
Segua il consiglio del medico.
- *Dopo un parto*
Può iniziare Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia più tardi di 28 giorni, usi un metodo così detto di barriera (ad esempio un profilattico) durante i primi sette giorni di utilizzo di Deniselle 150/30 microgrammi. Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare (di nuovo) Deniselle 150/30 microgrammi, si assicuri di non essere incinta o aspetti fino alla mestruazione successiva.
 - ***Se sta allattando e vuole iniziare (di nuovo) Deniselle 150 microgrammi/ 30 microgrammi compresse dopo il parto.***
Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura su quando iniziare.

Se prende più Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse di quanto deve

Non sono stati riportati effetti gravi dal prendere troppe compresse di Deniselle 150/30 microgrammi. Se prende molte compresse in una volta può avere sintomi di nausea o vomito. Le ragazze giovani possono

avere sanguinamento dalla vagina. Se prende troppe compresse di Deniselle 150/30 microgrammi, o se scopre che un bambino l'ha preso, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse

- Se è **meno di 12 ore** in ritardo dal prendere una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e prenda le compresse successive all'orario abituale.
- Se è **più di 12 ore** in ritardo dal prendere una compressa, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di protezione incompleta contro la gravidanza è maggiore se dimentica una compressa all'inizio o alla fine dello strip. Pertanto deve aderire alle seguenti regole (vedere il diagramma seguente):

• Più di una compressa dimenticata in uno strip

Contatti il medico.

• Una compressa dimenticata durante la prima settimana

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa che deve prendere due compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale ed usi **precauzioni aggiuntive** per i successivi 7 giorni, ad esempio un profilattico. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza della compressa potrebbe essere incinta. In tal caso, informi il medico

• Una compressa dimenticata durante la seconda settimana

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa che deve prendere due compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non deve prendere precauzioni aggiuntive.

• Una compressa dimenticata durante la terza settimana

Può scegliere tra due possibilità:

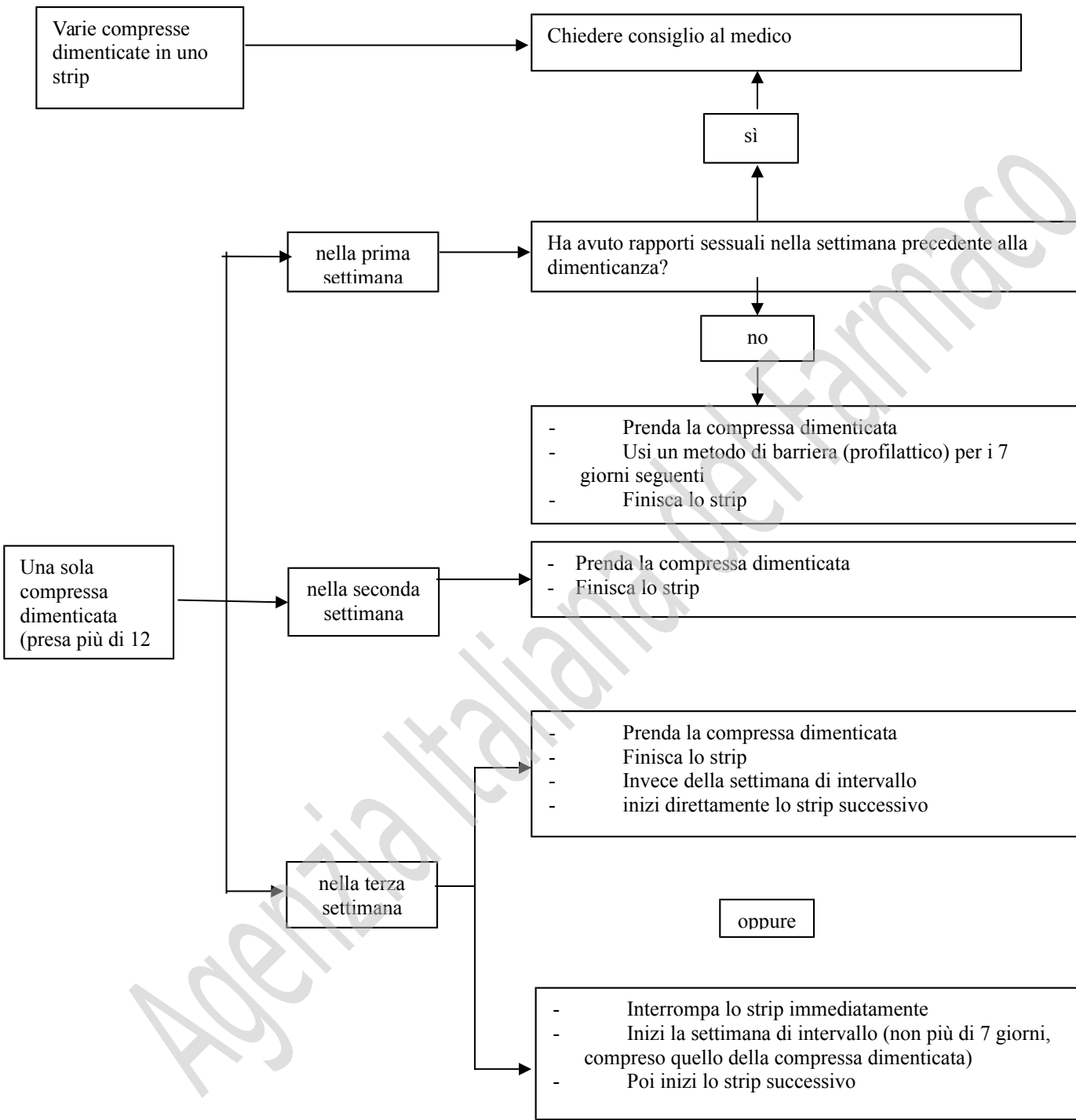
1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa che deve prendere due compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. Invece di fare l'intervallo senza compressa inizi lo strip successivo.

Molto probabilmente avrà il ciclo alla fine del secondo strip ma potrebbe anche avere un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione durante il secondo strip.

2. Può anche interrompere lo strip e iniziare direttamente il periodo di 7 giorni senza compresse (**faccia un promemoria del giorno in cui si è dimenticata la compressa**). Se vuole iniziare il nuovo strip nel giorno in cui inizia abitualmente, accorci a *meno di 7 giorni* il periodo senza compresse.

Se segue una di queste due raccomandazioni sarà ancora protetta contro la gravidanza.

- Se ha dimenticato una delle compresse in uno strip, e non ha il sanguinamento nel primo periodo senza compresse, potrebbe essere incinta. Contatti il medico prima di iniziare lo strip successivo.



Cosa fare in caso di vomito o di diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi nella compressa non siano assorbiti completamente. La situazione è quasi analoga a quando si dimentica una compressa. Dopo vomito o diarrea prenda il prima possibile un'altra compressa da uno strip di riserva. Se possibile la prenda entro 12 ore o quando prende di solito la pillola. Se questo non è

possibile o sono passate 12 ore, deve seguire le istruzioni date nella sezione "Se dimentica di prendere Deniselle150 microgrammi/ 30 microgrammi compresse".

Ritardo del ciclo mestruale: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, può ritardare la mestruazione passando direttamente ad un nuovo strip di Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse, invece di osservare il periodo senza compresse, e lo completi. Potrebbe avere un sanguinamento leggero o simile alla mestruazione mentre usa il secondo strip. Dopo il periodo abituale di 7 giorni senza compresse, inizi lo strip successivo.

Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare un ciclo mestruale.

Cambiare il primo giorno del suo ciclo mestruale: cosa deve sapere

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale inizierà durante la settimana senza compresse. Se deve cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (*ma non li aumenti mai - 7 è il massimo*). Ad esempio se la sua settimana senza compressa inizia di Venerdì e vuole cambiarlo con un Martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo strip 3 giorni prima del normale. Se rende l'intervallo senza compressa molto corto (ad esempio 3 giorni o inferiore) potrebbe non avere sanguinamento durante questi giorni. Potrebbe poi avere un sanguinamento leggero o simile alle mestruazioni.

Se non è sicura sul da farsi, chiedi consiglio al medico.

Se vuole smettere di prendere Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse

Può smettere di prendere Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse quando vuole. Se non vuole rimanere incinta chiedi consiglio al medico per altri metodi contraccettivi affidabili. Se vuole rimanere incinta, interrompa l'assunzione di Deniselle150 microgrammi/30 microgrammi compresse ed aspetti di avere un ciclo mestruale prima di provare a rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare la data prevista del parto più facilmente.

Adolescenti

Non sono disponibili dati clinici sull'efficacia e la sicurezza negli adolescenti al di sotto dei 18 anni

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni gravi

Reazioni più gravi associate all'uso della pillola contraccettiva combinata sono descritte in dettaglio nel paragrafo 2 sotto "La pillola e coaguli venosi e arteriosi (trombosi)" e "La pillola e il cancro". Legga questi sottoparagrafi con attenzione, e se ha domande si rivolga al medico.

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse".

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati gravi nelle donne che usano la pillola: malattia di Crohn o colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche dell'intestino), lupus sistemico eritematoso (LSE, una malattia del tessuto connettivo), epilessia, una eruzione cutanea nota come herpes gestationis, corea (una malattia che colpisce il movimento), una malattia del sangue chiamata sindrome emolitico-uremico - SUE (una malattia in cui coaguli di sangue provocano insufficienza renale), chiazze brune su faccia e corpo (cloasma), una malattia del movimento detta corea di Sydenham, ingiallimento della pelle, disturbi ginecologici (endometriosi, mioma uterino).

Altri possibili effetti indesiderati

Sono stati osservati in donne che usano la pillola i seguenti effetti indesiderati, che si verificano nei primi mesi di assunzione di Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse, ma che solitamente scompaiono quando il suo corpo si è adattato alla pillola. Gli effetti indesiderati riportati più comunemente (più di 1 utilizzatrice su 10 può esserne colpita) sono perdite di sangue irregolari e aumento di peso.

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatrice su 10):

umore depresso, umore alterato, cefalea, nausea, dolore addominale, dolorabilità al seno, dolore al seno, perdite di sangue irregolari, aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 utilizzatrice su 100):

mancanza o riduzione di perdite di sangue, perdite di sangue nell'intervallo tra le mestruazioni, ingrossamento del seno, diminuzione del desiderio sessuale, nervosismo, emicrania, capogiro, vomito, diarrea, acne, eruzione cutanea, orticaria, ritenzione di liquidi, pressione alta.

- *Rara (può interessare fino a 1 utilizzatrice su 1.000): candidiasi vaginale (infezione fungina), compromissione dell'udito (otosclerosi), ipersensibilità, aumento del desiderio sessuale, irritazione agli occhi dovuta alle lenti a contatto, coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio: in una gamba o in un piede (TVP), in un polmone (EP), attacco cardiaco, ictus, mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA), coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio. La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno), perdita di capelli (alopecia), prurito, malattie cutanee (eritema nodoso - una malattia cutanea associata a dolori articolari, febbre, ipersensibilità o infezione, e caratterizzata da piccoli noduli dolorosi, rosa o blu, sotto la pelle e sulle gambe, che tendono a ritornare; eritema multiforme - una malattia cutanea caratterizzata da rigonfiamenti solidi sulla pelle o da lesioni cutanee con vescicole piene di liquido e arrossamento o scolorimento della pelle, spesso in zone concentriche alle lesioni), secrezioni vaginali, secrezioni mammarie, perdita di peso.*

Prima di fare esami del sangue

Informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo la pillola, poiché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

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 Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

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. Chiedi 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 Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse

I principi attivi sono desogestrel ed etinilestradiolo.

Ogni compressa contiene 150 microgrammi di desogestrel e 30 microgrammi di etinilestradiolo

Gli altri componenti sono:

tutto-rac-alfa-tocoferolo, amido di patata, povidone (E1201), acido stearico (E570), silice colloidale anidra (E551) e lattosio anidro.

Descrizione dell'aspetto di Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse e contenuto della confezione

Ciascuna compressa è rotonda, di colore bianco-biancastro, non rivestita, biconvessa, con stampato in rilievo "142" su un lato e liscia sull'altro.

Ciascuno strip di Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse contiene 21 compresse bianche.

Ciascuna scatola/confezione di Deniselle 150 microgrammi/30 microgrammi compresse contiene 1, 3, 6 o 13 strip da 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano
Italia

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex

HA1 4HF,
Regno Unito

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'SEE con i seguenti nomi:

Repubblica Ceca:	Arnette 0,15mg/0,03mg
Germania:	Famina-ratiopharm® 30
Italia:	Deniselle 150/30 microgrammi compresse
Paesi Bassi:	Ethinylestradiol/Desogestrel 0,03/0,15 mg Teva, tabletten
Spagna:	Desogestrel/Ethinylestradiol Famy 150/30 mcg Comprimido

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse

Desogestrel/etinilestradiolo

Medicinale equivalente

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”)

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 Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di usare Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse**
3. **Come prendere Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse e a che cosa serve

Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse è un contraccettivo orale combinato, detto anche pillola. Ciascuna compressa contiene una piccola quantità di due tipi di ormoni femminili, cioè un progestinico, desogestrel, e un estrogeno, etinilestradiolo.

Questo le impedisce di rimanere incinta, proprio come i suoi ormoni naturali le impedirebbero di concepire nuovamente quando è già incinta.

La pillola contraccettiva combinata previene la gravidanza in 3 modi. Questi ormoni

1. bloccano il rilascio da parte delle ovaie di un ovulo ogni mese (ovulazione).
2. rendono anche più denso il fluido (al collo dell'utero) rendendo più difficile allo sperma di raggiungere l'ovulo.
3. altera il rivestimento interno dell'utero per rendere meno probabile l'accoglienza di un ovulo fecondato.

2. Cosa deve sapere prima di usare Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse

Note generali

Prima di iniziare a usare Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Prima di poter iniziare ad assumere Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse il medico le farà alcune domande sulla sua salute e su quella dei suoi familiari stretti. Il medico le misurerà anche la pressione e in relazione alla sua situazione personale potrà eseguire anche altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte varie situazioni nelle quali deve interrompere l'assunzione di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse, o dove l'affidabilità della pillola può essere diminuita. In tali situazioni non deve avere rapporti sessuali oppure deve usare misure contraccettive non ormonali aggiuntive (ad esempio usi il profilattico o un altro metodo di barriera). Non usi metodi del ritmo o della temperatura. Questi metodi possono risultare inaffidabili poiché Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse altera le normali variazioni mensili della temperatura e del muco cervicale.

Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse, come altri contraccettivi ormonali, non protegge contro l'infezione da HIV (AIDS) o da qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.

Non usi Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse

Non usi Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - pressione arteriosa molto alta
 - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - una malattia nota come iperomocisteinemia

- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- 9 • se ha (oppure ha mai avuto) una infiammazione del pancreas (pancreatite).
 - 10 • se ha (oppure ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzione epatica non è ancora tornata nella norma.
 - 11 • se ha (oppure ha mai avuto) un tumore al fegato.
 - 12 • se ha (oppure ha mai avuto) o se sospetta di avere un tumore al seno o agli organi genitali.
 - 13 • se ha una proliferazione del rivestimento interno dell’utero (iperplasia endometriale).
 - 14 • se ha qualsiasi emorragia vaginale di origine sconosciuta.
 - 15 • se è in corso una gravidanza o sospetta una gravidanza.
 - 16 • se è allergica all'etinilestradiolo o al desogestrel, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Quando fare particolarmente attenzione con Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse.

In alcune situazione deve fare particolare attenzione quando usa Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse o qualsiasi altra pillola combinata, ed il medico deve visitarla regolarmente.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo “Come riconoscere un coagulo sanguigno”.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse deve informare il medico.

- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l’anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni ”);

- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse;
- se ha un'inflammatione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se un familiare stretto ha oppure ha avuto un tumore al seno.
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e **“Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse”**);
- se ha una malattia che è comparsa la prima volta durante la gravidanza o l'uso precedente di ormoni sessuali [ad esempio perdita di udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche che si manifesta durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia dei nervi in cui possono verificarsi movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham)].
- se ha oppure ha mai avuto il cloasma (uno scolorimento della pelle soprattutto al viso e al collo conosciuta come “macchie da gravidanza”). In tal caso deve evitare la luce diretta del sole o la luce ultravioletta.
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorarne i sintomi. Deve immediatamente andare dal medico se presenta i sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, lingua e/o gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà a respirare.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata “trombosi venosa”, “tromboembolia venosa” o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: 	Trombosi venosa profonda

<ul style="list-style-type: none"> • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra 	
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco <p><u>Se non è sicura</u>, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista 	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o <u>soffocamento</u>; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>; • <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u> 	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>; • improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere</u>; • <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> con uno o con entrambi gli occhi; 	Ictus

<ul style="list-style-type: none"> • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni. <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto) 	<p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente desogestrel, come Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse	Circa 9-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

La pillola e il cancro

Il tumore al seno è stato osservato leggermente più spesso nelle donne che usano la pillola combinata, tuttavia non è noto se questo sia causato dal trattamento. Ad esempio potrebbe verificarsi che vengano identificati più tumori nelle donne che assumono la pillola combinata perché vengono esaminate più spesso dai medici. L'insorgenza di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo aver interrotto i contraccettivi ormonali combinati. È importante che si controlli regolarmente il seno e che informi il medico se sente dei noduli.

Nelle donne che assumono la pillola per un periodo di tempo più lungo, ci sono casi più frequenti di cancro della cervice uterina. Il più importante fattore di rischio per questo è un'infezione esistente per un certo virus (HPV). L'aumento del rischio può essere allo stesso modo associato al comportamento sessuale (ad esempio il cambiamento frequente nel partner) e di altri fattori.

In rari casi, sono stati riportati nelle donne che fanno uso della pillola tumori epatici benigni e, più raramente, anche tumori epatici maligni. Contatti il medico se ha un dolore addominale insolitamente forte.

Sanguinamento tra i cicli

Durante i primi mesi di assunzione di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse, potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di pochi mesi, o se cominciano dopo alcuni mesi, il medico deve verificare quale possa esserne la causa.

Cosa deve fare se non si verifica sanguinamento nella settimana di intervallo

Se ha assunto tutte le compresse in modo corretto, non ha vomitato o avuto forte diarrea, e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte di seguito, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il suo medico. Non inizi il blister successivo fino a che non sia certa di non essere incinta.

Altri medicinali e Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse.

Informi sempre il medico riguardo quali medicinali o prodotti erboristici sta già assumendo. Inoltre informi qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse. Le possono dire se ha bisogno di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio profilattici) e in caso affermativo per quanto tempo.

• Alcuni medicinali possono rendere Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse meno efficace nel prevenire una gravidanza, o possono provocare sanguinamento inaspettato. Questi comprendono:

- Medicinali usati per la cura di
 - epilessia (ad esempio primidone, idantoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
 - tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina),
 - infezioni da HIV (ritonavir, nevirapina, efavirenz) o altre malattie infettive (griseofulvina)
 - ipertonia polmonare (bosentan)
 - eccessiva sonnolenza/narcolessia (modafinil)
- il medicinale erboristico Erba di San Giovanni.

- Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse può alterare l'effetto di altri medicinali, ad esempio
 - medicinali contenenti ciclosporina,
 - l'anti-epilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento nella frequenza degli attacchi epilettici).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse con cibi e bevande

Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse può essere preso con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Esami di laboratorio:

Se necessita di esami del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo la pillola, poiché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse se è incinta. Se rimane incinta mentre sta prendendo Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse interrompa immediatamente e contatti il medico. Se vuole rimanere incinta può interrompere l'assunzione della pillola in qualsiasi momento.

Allattamento

L'uso di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse è generalmente sconsigliato durante l'allattamento con latte materno. Se vuole assumere la pillola mentre sta allattando deve informare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni che suggeriscano che Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse influenzi la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse contiene lattosio

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

3. Come prendere Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse

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

Prenda una compressa di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve assumerle ogni giorno circa allo stesso orario.

Lo strip contiene 21 compresse. Accanto a ciascuna compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se ad esempio inizia di Mercoledì, prenda la compressa con scritto "MER" accanto. Segua la direzione della freccia sullo strip fino a che tutte le 21 compresse sono state prese.

Non prenda quindi le compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (altrimenti detti settimana di interruzione o di intervallo) dovrebbe iniziare il sanguinamento. Questo così detto "sanguinamento da interruzione" inizia solitamente il secondo o terzo giorno della settimana di intervallo.

L'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi (cioè dopo l'intervallo di 7 giorni) deve iniziare con lo strip successivo, indipendentemente dalla fine del sanguinamento. Questo significa che deve iniziare ciascuno strip lo stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da interruzione deve verificarsi gli stessi giorni ogni mese.

Se utilizza Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume una compressa.

Quando posso iniziare il primo strip?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
Inizi con Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi il primo giorno della mestruazione è immediatamente protetta per la gravidanza. Può anche iniziare dal secondo al quinto giorno del ciclo, tuttavia in tal caso deve usare misure protettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.
- *Passare da un contraccettivo ormonale combinato o da anello vaginale o cerotto a rilascio di contraccettivo combinato*
Può iniziare Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente il principio attivo) della pillola precedente, ma al più tardi il giorno dopo la fine dei giorni senza compressa della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando cambia da un anello vaginale o cerotto a rilascio di contraccettivo combinato segua le istruzioni del medico.
- *Passare dalla pillola a base di solo progestinico (pillola con solo progestinico, iniezione, impianto o spirale a rilascio di progestinico)*
Può passare in qualsiasi momento dalla pillola con solo progestinico (da un impianto o dalla spirale il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile il giorno in cui è prevista l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve usare misure protettive aggiuntive (ad es. un profilattico) per i primi 7 giorni dell'assunzione della compressa.
- *Dopo un aborto*
Segua il consiglio del medico.
- *Dopo un parto*
Può iniziare Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia più tardi di 28 giorni, usi un metodo così detto di barriera (ad esempio un profilattico) durante i primi sette giorni di utilizzo di Deniselle 150/20 microgrammi. Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare (di nuovo) Deniselle 150/20 microgrammi, si assicuri di non essere incinta o aspetti fino alla mestruazione successiva.
- ***Se sta allattando e vuole iniziare (di nuovo) Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse dopo il parto.***
Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura su quando iniziare.

Se prende più Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse di quanto deve

Non sono stati riportati effetti gravi dal prendere troppe compresse di Deniselle 150/20 microgrammi. Se prende molte compresse in una volta può avere sintomi di nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento dalla vagina. Se prende troppe compresse di Deniselle 150/20 microgrammi, o se scopre che un bambino l'ha preso, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse

- Se è **meno di 12 ore** in ritardo dal prendere una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e prenda le compresse successive all'orario abituale.
- Se è **più di 12 ore** in ritardo dal prendere una compressa, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di protezione incompleta contro la gravidanza è maggiore se dimentica una compressa all'inizio o alla fine dello strip. Pertanto deve aderire alle seguenti regole (vedere il diagramma seguente):

• Più di una compressa dimenticata in uno strip

Contatti il medico.

• Una compressa dimenticata durante la prima settimana

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa che deve prendere due compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale ed usi **precauzioni aggiuntive** per i successivi 7 giorni, ad esempio un profilattico. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza della compressa potrebbe essere incinta. In tal caso, informi il medico

• Una compressa dimenticata durante la seconda settimana

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa che deve prendere due compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non deve prendere precauzioni aggiuntive.

• Una compressa dimenticata durante la terza settimana

Può scegliere tra due possibilità:

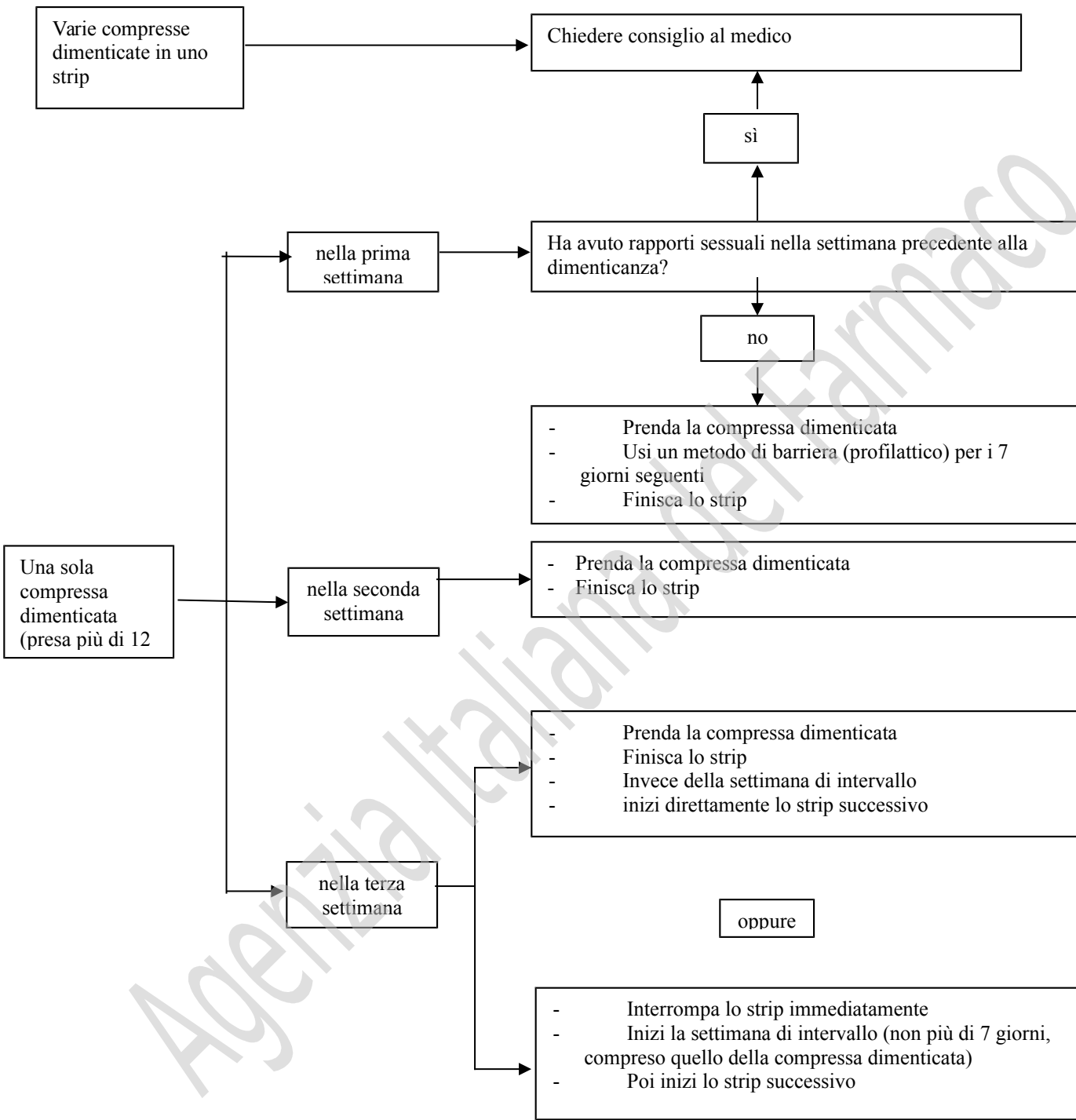
2. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa che deve prendere due compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. Invece di fare l'intervallo senza compressa inizi lo strip successivo.

Molto probabilmente avrà il ciclo alla fine del secondo strip ma potrebbe anche avere un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione durante il secondo strip.

2. Può anche interrompere lo strip e iniziare direttamente il periodo di 7 giorni senza compresse (**faccia un promemoria del giorno in cui si è dimenticata la compressa**). Se vuole iniziare il nuovo strip nel giorno in cui inizia abitualmente, accorci a *meno di 7 giorni* il periodo senza compresse.

Se segue una di queste due raccomandazioni sarà ancora protetta contro la gravidanza.

- Se ha dimenticato una delle compresse in uno strip, e non ha il sanguinamento nel primo periodo senza compresse, potrebbe essere incinta. Contatti il medico prima di iniziare lo strip successivo.



Cosa fare in caso di vomito o di diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi nella compressa non siano assorbiti completamente. La situazione è quasi analoga a quando si dimentica una compressa. Dopo vomito o diarrea prenda il prima possibile un'altra compressa da uno strip di riserva. Se possibile la prenda entro 12 ore o quando prende di solito la pillola. Se questo non è

possibile o sono passate 12 ore, deve seguire le istruzioni date nella sezione "Se dimentica di prendere Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse".

Ritardo del ciclo mestruale: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, può ritardare la mestruazione passando direttamente ad un nuovo strip di Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse, invece di osservare il periodo senza compresse, e lo completi. Potrebbe avere un sanguinamento leggero o simile alla mestruazione mentre usa il secondo strip. Dopo il periodo abituale di 7 giorni senza compresse, inizi lo strip successivo.

Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare un ciclo mestruale.

Cambiare il primo giorno del suo ciclo mestruale: cosa deve sapere

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale inizierà durante la settimana senza compresse. Se deve cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (*ma non li aumenti mai - 7 è il massimo*). Ad esempio se la sua settimana senza compressa inizia di Venerdì e vuole cambiarlo con un Martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo strip 3 giorni prima del normale. Se rende l'intervallo senza compressa molto corto (ad esempio 3 giorni o inferiore) potrebbe non avere sanguinamento durante questi giorni. Potrebbe poi avere un sanguinamento leggero o simile alle mestruazioni.

Se non è sicura sul da farsi, chiedi consiglio al medico.

Se vuole smettere di prendere Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse

Può smettere di prendere Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse quando vuole. Se non vuole rimanere incinta chiedi consiglio al medico per altri metodi contraccettivi affidabili. Se vuole rimanere incinta, interrompa l'assunzione di Deniselle150 microgrammi/20 microgrammi compresse ed aspetti di avere un ciclo mestruale prima di provare a rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare la data prevista del parto più facilmente.

Adolescenti

Non sono disponibili dati clinici sull'efficacia e la sicurezza negli adolescenti al di sotto dei 18 anni

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni gravi

Reazioni più gravi associate all'uso della pillola contraccettiva combinata sono descritte in dettaglio nel paragrafo 2 sotto "La pillola e coaguli venosi e arteriosi (trombosi)" e "La pillola e il cancro". Legga questi sottoparagrafi con attenzione, e se ha domande si rivolga al medico.

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse".

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati gravi nelle donne che usano la pillola: malattia di Crohn o colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche dell'intestino), lupus sistemico eritematoso (LSE, una malattia del tessuto connettivo), epilessia, una eruzione cutanea nota come herpes gestationis, corea (una malattia che colpisce il movimento), una malattia del sangue chiamata sindrome emolitico-uremico - SUE (una malattia in cui coaguli di sangue provocano insufficienza renale), chiazze brune su faccia e corpo (cloasma), una malattia del movimento detta corea di Sydenham, ingiallimento della pelle, disturbi ginecologici (endometriosi, mioma uterino).

Altri possibili effetti indesiderati

Sono stati osservati in donne che usano la pillola i seguenti effetti indesiderati, che si verificano nei primi mesi di assunzione di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse, ma che solitamente scompaiono quando il suo corpo si è adattato alla pillola. Gli effetti indesiderati riportati più comunemente (più di 1 utilizzatrice su 10 può esserne colpita) sono perdite di sangue irregolari e aumento di peso.

Comune (può interessare fino a 1 utilizzatrice su 10):

umore depresso, umore alterato, cefalea, nausea, dolore addominale, dolorabilità al seno, dolore al seno, perdite di sangue irregolari, aumento di peso

Non comune (può interessare fino a 1 utilizzatrice su 100):

mancanza o riduzione di perdite di sangue, perdite di sangue nell'intervallo tra le mestruazioni, ingrossamento del seno, diminuzione del desiderio sessuale, nervosismo, emicrania, capogiro, vomito, diarrea, acne, eruzione cutanea, orticaria, ritenzione di liquidi, pressione alta.

- *Rara (può interessare fino a 1 utilizzatrice su 1.000):* candidiasi vaginale (infezione fungina), compromissione dell'udito (otosclerosi), ipersensibilità, aumento del desiderio sessuale, irritazione agli occhi dovuta alle lenti a contatto, coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio: in una gamba o in un piede (TVP), in un polmone (EP), attacco cardiaco, ictus, mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA), coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio. La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno), perdita di capelli (alopecia), prurito, malattie cutanee (eritema nodoso - una malattia cutanea associata a dolori articolari, febbre, ipersensibilità o infezione, e caratterizzata da piccoli noduli dolorosi, rosa o blu, sotto la pelle e sulle gambe, che tendono a ritornare; eritema multiforme - una malattia cutanea caratterizzata da rigonfiamenti solidi sulla pelle o da lesioni cutanee con vescicole piene di liquido e arrossamento o scolorimento della pelle, spesso in zone concentriche alle lesioni), secrezioni vaginali, secrezioni mammarie, perdita di peso.

Prima di fare esami del sangue

Informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo la pillola, poiché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

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 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 Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

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. Chiedi 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 Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse

I principi attivi sono desogestrel ed etinilestradiolo.

Ogni compressa contiene 150 microgrammi di desogestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo.

Gli altri componenti sono:

tutto-rac-alfa-tocoferolo, amido di patata, povidone (E1201), acido stearico (E570), silice colloidale anidra (E551) e lattosio anidro.

Descrizione dell'aspetto di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse e contenuto della confezione

Ciascuna compressa è rotonda, di colore bianco-biancastro, non rivestita, biconvessa, con stampato in rilievo "141" su un lato e liscia sull'altro.

Ciascuno strip di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse contiene 21 compresse bianche.

Ciascuna scatola/confezione di Deniselle 150 microgrammi/20 microgrammi compresse contiene 1, 3, 6 o 13 strip da 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano
Italia

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF,
Regno Unito

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'SEE con i seguenti nomi:

Belgio:	DENISE 20
Repubblica Ceca:	Gaia 0,15mg/0,02mg
Germania:	Famina-ratiopharm® 20
Italia:	Deniselle 150/20 microgrammi compresse
Paesi Bassi:	Ethinylestradiol/Desogestrel 0,02/0,15 mg Teva, tabletten
Spagna:	Desogestrel/Ethinylestradiol Famy 150/20 mcg Comprimido

Questo foglio è stato aggiornato il