

## Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

### NACREZ 75 microgrammi compresse rivestite con film

Desogestrel

Medicinale equivalente

#### Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 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, indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è NACREZ e a che cosa serve
2. Prima di prendere NACREZ
3. Come prendere NACREZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NACREZ
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È NACREZ E A CHE COSA SERVE

NACREZ è usato per **prevenire la gravidanza**. Contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico desogestrel. Per questo motivo NACREZ viene chiamato pillola a base di solo progestinico (POP) o **minipillola**. Contrariamente alla pillola combinata, la POP o minipillola non contiene un ormone estrogeno insieme al progestinico.

La maggior parte delle POP o minipillole agisce principalmente impedendo agli spermatozoi di raggiungere l'utero; non sempre impediscono la maturazione della cellula uovo, che è l'azione principale delle pillole combinate. NACREZ si distingue dalle altre minipillole per il fatto di avere una dose che nella maggior parte dei casi è abbastanza elevata da impedire la maturazione della cellula uovo. Di conseguenza, NACREZ garantisce un'elevata efficacia contraccettiva.

Contrariamente alla pillola combinata, NACREZ può essere usato dalle donne intolleranti agli estrogeni e da quelle che allattano. Uno svantaggio è rappresentato dal sanguinamento vaginale che può verificarsi a intervalli irregolari durante l'uso di NACREZ. E' possibile anche non avere alcun sanguinamento.

#### 2. PRIMA DI PRENDERE NACREZ

##### Non prenda NACREZ

- se è **allergico** al principio attivo desogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è affetta da **trombosi**. La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno (ad es. delle gambe (trombosi venosa profonda) che può tra le altre cose migrare nei polmoni e causare un'embolia polmonare).
- se ha, o ha avuto, l'**ittero** (ingiallimento della pelle) o una **grave malattia epatica** e la sua funzionalità epatica non è ancora tornata nella norma.
- se ha o sospetta di avere un **cancro** sensibile agli steroidi sessuali, come alcuni tipi di cancro al seno.
- se ha **sanguinamenti vaginali inspiegati**.

Si rivolga al medico prima di prendere NACREZ se si trova in una di queste condizioni. Il medico potrebbe consigliarle di usare un metodo contraccettivo non ormonale. Consulti immediatamente il medico se una di queste condizioni si verifica per la prima volta durante l'uso di NACREZ.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NACREZ

- se ha avuto un **cancro al seno**.
- se ha un **cancro al fegato**, in quanto un possibile effetto di NACREZ sul cancro al fegato non può essere escluso.
- se presenta **alterazioni della funzionalità epatica**.
- se ha avuto una **trombosi**.
- se ha il **diabete**.
- se soffre di **epilessia** (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e NACREZ”).
- se soffre di **tubercolosi** (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e NACREZ”).
- se soffre di **pressione arteriosa alta** o la pressione sanguigna aumenta in modo significativo.
- se ha, o ha avuto, un **cloasma** (macchie con pigmentazione marrone-giallastra sulla pelle, in particolare sul volto); se sì, eviti di esporsi troppo al sole o alle radiazioni ultraviolette.

Si rivolga al medico se si trova in una di queste condizioni.

Se NACREZ viene assunto in presenza di una di queste condizioni, potrebbe essere necessario tenerla sotto stretta osservazione. Il medico può spiegarle che cosa fare.

### **Visite di controllo regolari**

Durante l'assunzione di NACREZ, il medico potrebbe dirle di sottoporsi a visite di controllo regolari. In genere, la frequenza e la natura di queste visite dipenderanno dalla sua situazione personale.

### **Contatti il medico il prima possibile**

- se ha un **dolore acuto** o **gonfiore a una gamba**, **dolore inspiegato al torace**, **affanno**, tosse insolita, in particolare se la **tosse è accompagnata da sangue** (possono indicare rispettivamente trombosi o embolia);
- se avverte un **dolore improvviso e intenso allo stomaco** o se assume un **colorito giallastro** (ittero) (il che può indicare problemi al fegato);
- se sente un **nodulo al seno** (potrebbe indicare un cancro al seno);
- se avverte un **dolore improvviso o acuto alla parte bassa dell'addome o nella zona dello stomaco** (potrebbe indicare una gravidanza ectopica, vale a dire una gravidanza fuori dall'utero);
- se deve rimanere **immobilizzata** o sottoporsi ad un **intervento chirurgico** (consulti il medico con almeno quattro settimane di anticipo);
- se ha **sanguinamenti vaginali insoliti e abbondanti**;
- se sospetta di essere **incinta**.

### **Cancro al seno**

Controlli regolarmente il seno e contatti il medico non appena possibile se sente un nodulo al seno.

Il cancro al seno è stato osservato con frequenza leggermente maggiore nelle donne che assumono la pillola rispetto alle donne della stessa età che non assumono la pillola. Se si interrompe l'assunzione della pillola, il rischio diminuisce gradualmente. 10 anni dopo l'interruzione, il rischio è lo stesso di quello delle donne che non hanno mai assunto la pillola. Il cancro al seno è raro al di sotto dei 40 anni di età, ma il rischio aumenta con l'avanzare dell'età. Pertanto il numero in eccesso di diagnosi di cancro al seno è maggiore se l'età fino alla quale la donna assume la pillola è maggiore. La durata di assunzione della pillola è un fattore meno importante.

Per ogni 10.000 donne che prendono la pillola per una durata massima di 5 anni, ma interrompono l'assunzione prima dei 20 anni di età, ci sarà meno di 1 caso supplementare di diagnosi di cancro al seno fino a 10 anni dopo l'interruzione, oltre ai 4 casi normalmente diagnosticati in questo gruppo di età. Analogamente, per ogni 10.000 donne che prendono la pillola per una durata massima di 5 anni, ma interrompono l'assunzione prima dei 30 anni di età, ci saranno 5 casi supplementari oltre ai 44 casi normalmente diagnosticati. Per ogni 10.000 donne che prendono la pillola per una durata massima di

5 anni, ma interrompono l'assunzione prima dei 40 anni di età, ci saranno 20 casi supplementari oltre ai 160 casi normalmente diagnosticati.

Si ritiene che il rischio di cancro al seno nelle utilizzatrici di pillole a base di soli progestinici come NACREZ sia simile a quello delle donne che usano pillole che contengono anche estrogeni (pillole combinate), ma le evidenze sono meno conclusive.

Sembra che il cancro al seno osservato nelle donne che prendono la pillola si sia propagato meno rispetto al cancro al seno osservato nelle donne che non prendono la pillola. Non è noto se la differenza nel rischio di cancro al seno sia causata o meno dalla pillola. E' possibile che il cancro sia stato diagnosticato prima perché le donne si sono sottoposte a controlli più frequenti.

### **Trombosi**

Consulti immediatamente il medico se nota possibili segni di trombosi. Per sapere quali sono questi possibili segni, consulti il paragrafo "Contatti il medico il prima possibile", primo punto.

La trombosi è la **formazione di un coagulo di sangue che può bloccare un vaso sanguigno**. La trombosi talvolta si verifica nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se il coagulo si stacca dalle vene nelle quali si è formato, può raggiungere le arterie dei polmoni e bloccarle. Ciò causa la cosiddetta "embolia polmonare". Di conseguenza possono verificarsi situazioni che mettono in pericolo la vita e che possono condurre alla morte. La trombosi venosa profonda è un evento raro. Può svilupparsi indipendentemente dal fatto che si assuma o meno la pillola. Può verificarsi anche se è incinta.

Il rischio di avere una trombosi è più elevato nelle utilizzatrici della pillola rispetto alle non utilizzatrici. La differenza del rischio di trombosi con le pillole a base di solo progestinico come NACREZ rispetto alle pillole che contengono anche estrogeni (pillole combinate) non è nota.

### **Bambini e adolescenti**

Non ci sono informazioni sufficienti circa l'uso di desogestrel nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

### **Altri medicinali e NACREZ**

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

Alcuni medicinali possono interrompere il corretto funzionamento di NACREZ e possono causare sanguinamenti inattesi o ridurre l'efficacia nel prevenire la gravidanza. Questi comprendono i medicinali usati per il trattamento di:

- **epilessia** (ad es. primidone, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato e fenobarbital),
- **tubercolosi** (ad es. rifampicina, rifabutina),
- **infezioni da HIV** (ad es. ritonavir, nelfinavir),
- **altre malattie infettive** (ad es. griseofulvina), **disturbi gastrici** (carbone medicinale), **umore depresso** (il preparato di origine vegetale a base di erba di San Giovanni),
- in caso di **trapianti** (ad es. ciclosporina).

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, compresi quelli di origine vegetale. Informi inoltre qualsiasi altro medico o dentista che dovesse prescrivere un altro medicinale (o il farmacista) del fatto che sta prendendo NACREZ. Le potranno dire se ha bisogno di adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) e per quanto tempo. NACREZ può inoltre influire sul meccanismo di azione di alcuni medicinali presenti nell'organismo, causando o un aumento dell'effetto (ad es. per i medicinali contenenti ciclosporina) o una riduzione dell'effetto.

### **NACREZ con cibi e bevande**

NACREZ può essere assunto con o senza cibo e bevande.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### Gravidanza

**Non** usi NACREZ se è in gravidanza o se pensa di poterlo essere.

#### Allattamento

NACREZ può essere usato durante l'allattamento.

Se sta allattando e desidera usare NACREZ, consulti il medico.

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NACREZ non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### NACREZ contiene lattosio

NACREZ contiene lattosio (**zucchero del latte**). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

### 3. COME PRENDERE NACREZ

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

#### Modo di somministrazione

- la confezione di NACREZ contiene **28 compresse**.
- prenda **una compressa al giorno**.
- **Ingerisca la compressa intera** con una quantità d'acqua adeguata.

Sul lato anteriore della confezione sono stampate delle frecce tra le varie compresse. Capovolgendo la confezione e osservando il lato posteriore, troverà stampati sulla pellicola i giorni della settimana. Ogni giorno corrisponde a una compressa. Ogni volta che inizia una nuova confezione di NACREZ, prenda una compressa dalla fila più in alto. **Non inizi da una compressa qualunque**. Ad esempio, se inizia di mercoledì, deve prendere la compressa della prima fila contrassegnata (sul retro) con la scritta "Mer". Continui a prendere una compressa al giorno fino al termine della confezione. **Segua sempre la direzione indicata dalle frecce**. Guardando sul retro della confezione può verificare facilmente se ha già preso la compressa in un giorno specifico.

Prenda la compressa ogni giorno circa alla stessa ora in modo che **l'intervallo tra le compresse sia sempre di 24 ore**. Potrebbero verificarsi sanguinamenti durante l'uso di NACREZ, ma deve continuare a prendere le compresse regolarmente. Quando ha terminato una confezione, inizi la nuova confezione di NACREZ il giorno successivo, quindi senza interruzioni e senza aspettare che si verifichi il sanguinamento.

#### Inizio della prima confezione di NACREZ

- **Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente**

Attenda l'inizio delle mestruazioni. Il primo giorno di mestruazioni prenda la prima compressa di NACREZ. Non deve prendere alcuna misura contraccettiva aggiuntiva. Può iniziare anche tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera, ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- **Passaggio da una pillola combinata, un anello vaginale o un cerotto transdermico**

Può iniziare a prendere NACREZ il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa della confezione della pillola che sta attualmente assumendo o il giorno di rimozione dell'anello vaginale o del cerotto (il che significa nessun intervallo libero da pillola, anello o cerotto). Se la confezione della pillola che sta assumendo contiene anche le compresse inattive, può iniziare NACREZ il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa attiva (se non è sicura di

quale sia, si rivolga al medico o al farmacista). Se segue queste istruzioni, non deve prendere alcuna misura contraccettiva aggiuntiva. Può anche iniziare al più tardi il giorno successivo all'intervallo libero da pillola, anello o cerotto oppure dopo l'assunzione delle compresse inattive del suo anticoncezionale attuale. Se segue queste istruzioni, deve adottare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera, ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- **Passaggio da un'altra pillola contenente solo progestinico (minipillola) a NACREZ**  
Può interrompere in qualsiasi giorno l'assunzione della pillola attuale e iniziare subito a prendere NACREZ. Non deve prendere alcuna misura contraccettiva aggiuntiva.
  - **Passaggio da un'iniettabile, un impianto o un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico (IUS) a NACREZ**  
Inizi a usare NACREZ quando deve fare l'iniezione successiva o il giorno di rimozione dell'impianto o dello IUS. Non deve prendere alcuna misura contraccettiva aggiuntiva.
  - **Dopo un parto**  
Dopo il parto può iniziare ad assumere NACREZ prima che ricompaiano le mestruazioni. Se inizia più di 21 giorni dopo il parto, deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo durante il primo ciclo (metodo di barriera, ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia, se nel frattempo ha avuto rapporti sessuali, deve accertarsi di non essere incinta prima di iniziare l'uso di NACREZ.
  - **Dopo un aborto spontaneo o indotto**  
Segua i consigli del medico.

NACREZ, come tutti i contraccettivi ormonali, **non** offre alcuna protezione contro l'**infezione da HIV (AIDS)** o qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.

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

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi derivanti dall'assunzione contemporanea di troppe compresse contenenti desogestrel. I sintomi che possono presentarsi sono nausea, vomito e, nelle giovani, lieve sanguinamento vaginale. Per maggiori informazioni si rivolga al medico.

#### **Se dimentica di prendere NACREZ**

Se prende una compressa con **meno di 12 ore di ritardo**, la protezione di NACREZ viene mantenuta. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda e quindi prenda la compressa successiva all'orario abituale. Se prende una compressa con **più di 12 ore di ritardo**, la protezione di NACREZ può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio che l'efficacia contraccettiva sia ridotta. Prenda l'**ultima** compressa dimenticata appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive all'orario abituale. Questo potrebbe anche significare prendere due compresse nello stesso giorno. Usi anche **un metodo contraccettivo aggiuntivo (come il preservativo)** per i successivi 7 giorni di assunzione delle compresse. Se ha dimenticato una o più compresse durante la prima settimana di assunzione e ha avuto rapporti sessuali nel corso della settimana precedente, esiste la possibilità che rimanga incinta. Chieda consiglio al medico.

#### **Se soffre di disturbi gastrointestinali (ad es. vomito o grave diarrea)**

Se **vomita** o ha **diarrea grave** o se usa **carbone medicinale** entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa di NACREZ, è possibile che il principio attivo non sia stato completamente assorbito e quindi che l'efficacia di NACREZ sia ridotta. In questo caso deve utilizzare **metodi contraccettivi aggiuntivi (come il preservativo)** per i 7 giorni successivi. Prenda la compressa successiva all'orario abituale.

#### **Se interrompe il trattamento con NACREZ**

Può interrompere l'assunzione di NACREZ in qualsiasi momento. A partire dal giorno in cui interrompe l'assunzione **non è più protetta da una gravidanza**.

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

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso di NACREZ sono descritti nei sottoparagrafi "Cancro al seno" e "Trombosi" nel paragrafo 2 "Prima di prendere NACREZ ". Legga attentamente questo paragrafo per maggiori informazioni e si rivolga immediatamente al medico ove necessario.

**Può verificarsi sanguinamento vaginale a intervalli irregolari** durante l'uso di NACREZ. Può trattarsi di leggere perdite che non richiedono alcun tipo di assorbente oppure di un sanguinamento più abbondante, simile a mestruazioni scarse, che richiede invece l'assorbente. E' possibile anche non avere alcun sanguinamento. Questi sanguinamenti irregolari non indicano una diminuzione della protezione contraccettiva di NACREZ. Generalmente non è necessario prendere alcuna misura. Continui a prendere NACREZ. Tuttavia, nel caso in cui il sanguinamento sia abbondante o prolungato, consulti il medico.

Gli utilizzatori di desogestrel hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 10**

Umore alterato, riduzione dell'impulso sessuale (libido), umore depresso (sensazione di tristezza inusuale), mal di testa, nausea, acne, dolore al seno, mestruazioni irregolari o assenti, aumento del peso corporeo

**Non comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 100**

Infezioni vaginali, difficoltà a portare le lenti a contatto, vomito, perdita dei capelli, mestruazioni dolorose, cisti ovariche, stanchezza.

**Rari: possono interessare fino ad 1 persona su 1000**

Malattie della pelle come: eruzione cutanea, orticaria, noduli dolorosi di colore rosso/blu (eritema nodoso)

Oltre a questi effetti indesiderati, può verificarsi anche secrezione mammaria.

#### 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](http://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 NACREZ

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione con la busta:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Condizioni di conservazione senza la busta:

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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 NACREZ**

- Il principio attivo è desogestrel. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 75 microgrammi di desogestrel.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere anche “NACREZ contiene lattosio” al paragrafo 2), amido di mais, povidone, acido stearico, all-rac-alfa-tocoferolo, silice colloidale anidra, ipromellosa, macrogol 400, talco, titanio diossido.

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

Le compresse di NACREZ sono di colore da bianco a bianco sporco, circolari, biconvesse, del diametro di 5,4-5,8 mm, prive di incisione.

Una confezione blister di NACREZ contiene 28 compresse rivestite con film. Ogni cartone contiene 1, 3 o 6 confezioni blister, che può essere confezionata singolarmente in una bustina.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

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

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

Germania	<i>Tevanette</i> <sup>®</sup> 75 Mikrogramm Filmtabletten
Belgio	Nacrez
Repubblica Ceca	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Danimarca	Nacrez
Ungheria	Nacrez 0,075 mg filmtabletta
Italia	Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Paesi Bassi	Desogestrel 0,075 mg Teva, filmomhulde tabletten
Romania	SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate
Slovenia	Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Spagna	Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito	Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

### **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**