

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NACREZ 75 microgrammi compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 microgrammi di desogestrel.

Eccipiente con effetto noto:

Ogni compressa rivestita con film contiene 54,35 mg di lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compresse di colore da bianco a bianco sporco, circolari, biconvesse, del diametro di 5,4-5,8 mm, prive di incisione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Contracezione orale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

.

Come iniziare NACREZ

Nessun trattamento contraccettivo ormonale (nel mese precedente)

L'assunzione delle compresse deve iniziare il primo giorno del ciclo mestruale naturale (cioè il primo giorno della mestruazione). E' possibile iniziare anche tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma, in questo caso, durante il primo ciclo si raccomanda di impiegare anche un metodo di barriera nei primi sette giorni di assunzione delle compresse.

Dopo un aborto al primo trimestre

Dopo un aborto al primo trimestre si raccomanda di iniziare il trattamento immediatamente. In questo caso non è necessario impiegare un metodo contraccettivo aggiuntivo.

Dopo un parto, un parto prematuro o un aborto al secondo trimestre

Dopo il parto, il trattamento contraccettivo con NACREZ può essere iniziato prima che le mestruazioni siano ritornate. Se sono trascorsi più di 21 giorni dal parto, è necessario escludere una gravidanza e si deve impiegare un metodo contraccettivo aggiuntivo nella prima settimana (vedere paragrafo 4.6).

Come iniziare NACREZ quando si proviene da un altro metodo contraccettivo

Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato (contraccettivo orale combinato (COC), anello vaginale o cerotto transdermico).

La donna deve cominciare NACREZ preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) del precedente contraccettivo orale combinato (COC) o il giorno della rimozione dell'anello vaginale o del cerotto transdermico. In questi casi non è necessario l'impiego di un

metodo contraccettivo aggiuntivo. Non tutti i metodi contraccettivi possono essere disponibili in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

La donna può iniziare al più tardi anche il giorno successivo al consueto intervallo libero da pillola, cerotto o anello o il giorno dopo l'ultima compressa di placebo del precedente contraccettivo ormonale combinato, ma si raccomanda di utilizzare un metodo di barriera aggiuntivo durante i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Passaggio da un metodo contraccettivo a base di solo progestinico (minipillola, iniezione, impianto o dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico [IUS])

La donna può passare in qualsiasi momento dalla minipillola (nel caso di un impianto o di un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico, il giorno nel quale l'impianto o il dispositivo sono rimossi o, nel caso di un iniettabile, il giorno in cui dovrebbe essere praticata l'iniezione successiva).

Gestione delle compresse dimenticate

La protezione contraccettiva può risultare ridotta se tra l'assunzione di due compresse sono trascorse più di 36 ore. Se il ritardo nell'assunzione di una qualunque compressa è inferiore alle 12 ore, la compressa dimenticata deve essere presa non appena ci si ricordi di farlo; quella successiva deve essere presa secondo lo schema abituale.

Se il ritardo è superiore alle 12 ore, la donna deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo per i successivi 7 giorni. Se si è dimenticato di assumere compresse nella prima settimana e nel corso della settimana precedente si sono avuti rapporti sessuali, si deve tenere in considerazione la possibilità che si sia instaurata una gravidanza.

Consigli in caso di disturbi gastrointestinali

In caso di un grave disturbo gastrointestinale, l'assorbimento può non essere completo e devono essere prese misure contraccettive aggiuntive.

Se si manifesta un episodio di vomito entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa, l'assorbimento può non essere completo. In tal caso si applicano i suggerimenti relativi alle compresse dimenticate forniti in questo paragrafo.

Monitoraggio del trattamento

Prima di prescrivere il prodotto è necessario effettuare un'accurata anamnesi medica; si raccomanda inoltre un accurato esame ginecologico per escludere una gravidanza in atto. Prima di prescrivere il prodotto devono essere valutati i disturbi del ciclo quali oligomenorrea e amenorrea.

L'intervallo tra i controlli medici è in funzione di ciascun caso individuale. Se il prodotto prescritto è verosimilmente in grado di influenzare una malattia latente o manifesta (vedere paragrafo 4.4), devono essere programmati i relativi esami medici di controllo.

Anche quando NACREZ viene assunto regolarmente, possono verificarsi disturbi del ciclo. Se il sanguinamento è molto frequente e irregolare, si deve prendere in considerazione l'impiego di un altro metodo contraccettivo. Se i sintomi persistono, deve essere esclusa una causa organica.

In caso di amenorrea durante la terapia è necessario indagare se le compresse siano state assunte o meno secondo le istruzioni; in tale caso può essere inoltre indicato un test di gravidanza.

In caso di gravidanza il trattamento deve essere interrotto.

Le donne devono essere informate del fatto che NACREZ non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) né di altre malattie a trasmissione sessuale.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di *desogestrel* in adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere prese ogni giorno all'incirca alla stessa ora, con una piccola quantità di liquido, in modo che l'intervallo tra due compresse corrisponda sempre a 24 ore. La prima compressa deve essere assunta il primo giorno della mestruazione. Si deve poi proseguire con una compressa al giorno, tutti i giorni, anche se si verifica un qualunque sanguinamento vaginale. Ogni nuovo blister deve essere iniziato direttamente il giorno dopo la fine del blister precedente.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Disturbi tromboembolici venosi in atto.
- Grave malattia epatica in atto o pregressa, fino a che i valori di funzionalità epatica non sono tornati nella norma.
- Patologie maligne, accertate o sospette, sensibili agli steroidi sessuali.
- Sanguinamento vaginale non diagnosticato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se fosse presente uno qualsiasi dei fattori di rischio/delle condizioni di seguito indicati, i benefici dell'impiego del progestinico devono essere soppesati rispetto ai possibili rischi di ciascun caso individuale e discussi con la donna prima di decidere di iniziare NACREZ. In caso di aggravamento, esacerbazione o prima comparsa di una qualunque di queste condizioni, la donna deve contattare il proprio medico. Il medico dovrà poi decidere se l'uso di NACREZ debba essere interrotto.

Il rischio di carcinoma mammario aumenta in genere con l'avanzare dell'età. Durante l'uso di contraccettivi orali combinati (COC) il rischio di avere una diagnosi di cancro al seno è leggermente aumentato. Questo rischio aumentato scompare gradualmente nei 10 anni successivi all'interruzione dell'assunzione del contraccettivo orale combinato e non dipende dalla durata di impiego, ma dall'età della donna durante l'assunzione del contraccettivo orale combinato. Il numero atteso di casi diagnosticati per 10.000 donne che usano contraccettivi orali combinati (fino a 10 anni dopo la sospensione del trattamento) rispetto alle donne che non hanno mai fatto uso di contraccettivi nello stesso periodo di tempo è stato calcolato nei rispettivi gruppi di età ed è mostrato nella tabella seguente:

Gruppi di età	Casi attesi nelle utilizzatrici di contraccettivi orali combinati	Casi attesi nelle donne non utilizzatrici di contraccettivi orali combinati
16-19 anni	4.5	4
20-24 anni	17.5	16
25-29 anni	48.7	44
30-34 anni	110	100
35-39 anni	180	160
40-44 anni	260	230

Il rischio nelle donne che usano contraccettivi a base di solo progestinico, come NACREZ, è verosimilmente simile a quello associato all'assunzione dei contraccettivi orali combinati. Tuttavia, per i contraccettivi a base di solo progestinico le evidenze sono meno conclusive. L'aumento di rischio associato ai contraccettivi orali combinati è basso rispetto al rischio di avere una diagnosi di cancro al seno nel corso della vita. I casi di cancro al seno diagnosticati nelle donne che fanno uso di contraccettivi orali combinati tendono ad essere meno avanzati rispetto a quelli riscontrati nelle donne che non hanno usato contraccettivi orali combinati. L'aumento di rischio nelle donne che fanno uso di contraccettivi orali combinati può essere dovuto ad una diagnosi più precoce, agli effetti biologici della pillola o ad una combinazione di entrambi i fattori.

Poiché non può essere escluso un effetto biologico dei progestinici sul cancro al fegato, nelle donne con cancro al fegato deve essere effettuata una valutazione individuale del rapporto benefici/rischi.

Nel caso si verificano disturbi acuti o cronici della funzionalità epatica, consigliare alla donna di rivolgersi a uno specialista per un esame medico e una consulenza.

Studi epidemiologici hanno evidenziato l'associazione tra l'impiego di contraccettivi orali combinati ed una aumentata incidenza di tromboembolia venosa (TEV, trombosi venosa profonda ed embolia polmonare). Benché per il desogestrel usato come contraccettivo in assenza di componente estrogenica la rilevanza clinica di questa evidenza sia sconosciuta, è necessario interrompere il trattamento con NACREZ in caso di trombosi. Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con NACREZ anche in caso di immobilizzazione protratta conseguente ad intervento chirurgico o malattia. Le donne con anamnesi di disturbi tromboembolici devono essere informate della possibilità di ricomparsa della malattia.

Benché i progestinici possano avere effetto sulla resistenza periferica all'insulina e sulla tolleranza al glucosio, non vi è prova della necessità di modificare il regime terapeutico nelle donne diabetiche che usano una pillola a base di solo progestinico. Tuttavia le pazienti diabetiche devono essere attentamente controllate durante i primi mesi di impiego.

Se durante l'uso di NACREZ si sviluppa ipertensione sostenuta o se un aumento significativo della pressione arteriosa non risponde in modo adeguato alla terapia antipertensiva, deve essere presa in considerazione la sospensione di NACREZ.

Il trattamento con NACREZ provoca la riduzione dei livelli sierici di estradiolo sino a valori corrispondenti alla fase follicolare iniziale. Non è ancora noto se questa riduzione possieda un effetto clinicamente rilevante sulla densità minerale ossea.

Con le pillole tradizionali a base di solo progestinico la protezione da gravidanze ectopiche non è altrettanto buona come quella ottenuta con i contraccettivi orali combinati. Ciò è stato associato alla frequente comparsa di ovulazione durante l'impiego delle pillole a base di solo progestinico. Nonostante il fatto che NACREZ inibisca regolarmente l'ovulazione, qualora la donna presenti amenorrea o dolore addominale, nella diagnosi differenziale si deve tenere conto dell'eventualità di una gravidanza ectopica.

Occasionalmente può comparire cloasma, soprattutto nelle donne con anamnesi di cloasma gravidico. Durante l'assunzione di NACREZ le donne con tendenza al cloasma devono evitare l'esposizione ai raggi solari o alle radiazioni ultraviolette.

Le condizioni seguenti sono state riportate sia durante la gravidanza che durante l'assunzione di steroidi sessuali, ma non ne è stata stabilita un'associazione con l'uso di progestinici:

- ittero e/o prurito da colestasi;
- formazione di calcoli biliari; porfiria;
- lupus eritematoso sistemico;
- sindrome uremico-emolitica;
- corea di Sydenham;
- herpes gestationis;
- perdita dell'udito da otosclerosi;
- angioedema (ereditario).

Le pazienti affette da rare malattie ereditarie di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Maturazione dei follicoli

Durante l'uso di contraccettivi ormonali a basso dosaggio si verifica lo sviluppo follicolare. I follicoli possono talvolta raggiungere dimensioni superiori alle loro dimensioni normali durante il ciclo mestruale. Generalmente i follicoli ingrossati (cisti funzionali) scompaiono spontaneamente. Spesso sono asintomatici, ma in alcuni casi può insorgere un lieve dolore addominale. L'intervento chirurgico è necessario raramente.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Interazioni tra contraccettivi ormonali e altri prodotti medicinali possono portare a sanguinamento intermestruale e/o insuccesso del contraccettivo. Le seguenti interazioni sono state riportate in letteratura (principalmente con i contraccettivi combinati ma occasionalmente anche con contraccettivi a base di solo progestinico).

Metabolismo epatico:

Possono verificarsi interazioni con prodotti medicinali che inducono gli enzimi microsomiali, il che può risultare in una clearance aumentata degli ormoni sessuali (quali idantoine (es. fenitoina), barbiturici (es. fenobarbital), primidone, carbamazepina, rifampicina e probabilmente anche oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina e prodotti a base di erba di San Giovanni (*Hypericum Perforatum*)).

L'induzione enzimatica massima non si osserva prima di 2-3 settimane, ma può poi persistere per almeno 4 settimane dopo l'interruzione della terapia. Le donne in trattamento con uno di questi prodotti medicinali devono temporaneamente impiegare, oltre a NACREZ, un metodo di barriera aggiuntivo. Con i medicinali che inducono gli enzimi microsomiali, il metodo di barriera deve essere utilizzato durante il tempo di somministrazione concomitante di farmaci e per 28 giorni dopo la sospensione. Per le donne in terapia a lungo termine con induttori enzimatici epatici deve essere preso in considerazione un metodo di contraccezione non ormonale.

Durante il trattamento con carbone medicinale, l'assorbimento dello steroide contenuto nella compressa può essere ridotto, riducendo di conseguenza l'efficacia contraccettiva. In questi casi è applicabile la raccomandazione relativa alle compresse dimenticate riportata al paragrafo 4.2.

I contraccettivi ormonali possono interferire con il metabolismo di altri principi attivi. Di conseguenza, le concentrazioni plasmatiche e tissutali possono o aumentare (es. ciclosporine) o diminuire.

Nota: E' necessario consultare le informazioni prescrittive dei medicinali concomitanti per identificare possibili interazioni.

Analisi di laboratorio

Dati ottenuti con i COC hanno dimostrato che gli steroidi contraccettivi possono influenzare i risultati di alcune analisi di laboratorio, inclusi i parametri biochimici di fegato, tiroide, funzionalità renale e surrenale, livelli sierici delle proteine (trasportatrici), es. globulina legante i corticosteroidi e frazioni lipidiche/lipoproteiche, i parametri del metabolismo dei carboidrati e i parametri della coagulazione e della fibrinolisi. Le variazioni generalmente rimangono entro il range normale. Non è noto quanto questo valga anche per i contraccettivi a base di solo progestinico.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

NACREZ non è indicato durante la gravidanza. Nel caso in cui si verificasse una gravidanza durante il trattamento con NACREZ, l'assunzione del medicinale deve essere interrotta.

Studi sugli animali hanno dimostrato che dosi molto elevate di sostanze progestiniche possono provocare la mascolinizzazione dei feti femmina.

Ampi studi epidemiologici non hanno rilevato né un rischio aumentato di difetti alla nascita nei bambini nati da donne che, prima della gravidanza, avevano assunto contraccettivi orali combinati né un effetto teratogeno qualora il contraccettivo orale combinato fosse stato inavvertitamente preso all'inizio della gravidanza. Anche i dati di farmacovigilanza raccolti per diversi contraccettivi orali combinati a base di desogestrel non indicano un rischio aumentato.

Allattamento

NACREZ non influenza la produzione o la qualità (concentrazione di proteine, lattosio o grassi) del latte materno. Tuttavia, piccole quantità di etonogestrel vengono escrete nel latte materno. Di conseguenza,

possono essere ingeriti dal bambino 0,01-0,05 microgrammi di etonogestrel per kg di peso corporeo al giorno (sulla base di una presunta ingestione di latte di 150 ml/kg/die).

Sono disponibili limitati dati di follow-up a lungo termine sui bambini le cui madri hanno cominciato ad utilizzare desogestrel dalla quarta all'ottava settimana post-partum. Questi bambini sono stati allattati al seno per 7 mesi e seguiti fino all'età di 1,5 anni (n=32) o fino all'età di 2,5 anni (n=14). La valutazione della crescita e dello sviluppo fisico e psicomotorio non ha indicato alcuna differenza rispetto ai neonati allattati al seno le cui madri hanno utilizzato uno IUD con rame. Sulla base dei dati disponibili, NACREZ può essere utilizzato durante l'allattamento. Lo sviluppo e la crescita del neonato allattato al seno la cui madre utilizza NACREZ devono comunque essere controllati attentamente.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

NACREZ non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'effetto indesiderato più comunemente riportato negli studi clinici è il sanguinamento irregolare. Una certa irregolarità del sanguinamento è stata riportata in una percentuale fino al 50% delle donne che fanno uso di desogestrel. Poiché desogestrel, diversamente dagli altri contraccettivi a base di solo progestinico, provoca un'inibizione dell'ovulazione prossima al 100%, il sanguinamento irregolare è un fenomeno più comune rispetto ad altre pillole a base di solo progestinico. Nel 20-30% delle donne il sanguinamento può diventare più frequente, mentre in un altro 20% può risultare meno frequente o del tutto assente. Anche la durata del sanguinamento vaginale può essere più lunga. Dopo un paio di mesi di trattamento, i sanguinamenti tendono ad essere meno frequenti. Una corretta informazione, alcune raccomandazioni ed un diario dei sanguinamenti possono migliorare l'accettabilità dell'evento da parte della donna.

Gli altri effetti indesiderati più comunemente riportati negli studi clinici con desogestrel (> 2,5%) sono stati acne, modificazioni dell'umore, dolore mammario, nausea ed aumento del peso corporeo. Gli effetti indesiderati sono riportati nella tabella seguente.

Tutti gli effetti indesiderati sono elencati secondo la classificazione per sistemi ed organi e frequenza;

Comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Raro ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione sistemica organica	Frequenza delle reazioni avverse		
	Comune	Non comune	Raro
Infezioni ed infestazioni		Infezione vaginale	
Disturbi psichiatrici	Umore alterato, riduzione della libido		
Patologie del sistema nervoso	Mal di testa		
Patologie dell'occhio		Intolleranza a lenti a contatto	
Patologie gastrointestinali	Nausea	Vomito	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Acne	Alopecia	Eruzione, orticaria, eritema nodoso
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Dolore mammario, mestruazioni irregolari, amenorrea	Dismenorrea, cisti ovarica	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Affaticamento	

Esami diagnostici	Aumento del peso corporeo	
--------------------------	---------------------------	--

Durante l'uso di desogestrel può verificarsi secrezione mammaria. In casi rari, sono state riportate gravidanze ectopiche (vedere paragrafo 4.4).

Nelle donne che usano contraccettivi orali (combinati) sono stati riportati alcuni effetti indesiderati (gravi). Essi comprendono disturbi tromboembolici venosi, disturbi tromboembolici arteriosi, tumori ormono-dipendenti (ad es. tumori epatici, carcinoma mammario) e cloasma, alcuni dei quali sono discussi più dettagliatamente al paragrafo 4.4.

Segnalazione degli effetti indesiderati

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non vi sono segnalazioni di effetti gravi a seguito di sovradosaggio. Sintomi che possono presentarsi in questo caso sono nausea, vomito e, nelle giovani, lieve sanguinamento vaginale. Non esistono antidoti e l'eventuale trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: contraccettivi ormonali per uso sistemico,
Codice ATC: G03AC09.

NACREZ è una pillola a base di solo progestinico, contenente il progestinico desogestrel. Come altre pillole a base di solo progestinico, NACREZ è più adatta per l'uso durante l'allattamento al seno e per le donne che non possono o non vogliono usare estrogeni. Diversamente dalle pillole tradizionali a base di solo progestinico, l'effetto contraccettivo di NACREZ è raggiunto principalmente attraverso l'inibizione dell'ovulazione. Altri effetti comprendono un aumento della viscosità del muco cervicale.

In uno studio condotto per 2 cicli, nel quale per definire l'ovulazione è stato utilizzato un livello di progesterone superiore a 16 nmol/L per 5 giorni consecutivi, è stata rilevata un'incidenza di ovulazione dell'1% (1/103) con un intervallo di confidenza al 95% di 0,02%-5,29% nel gruppo ITT (errore della donna e insuccesso del metodo). L'inibizione dell'ovulazione è stata ottenuta dal primo ciclo d'impiego. In questo studio, quando il trattamento con desogestrel è stato interrotto dopo 2 cicli (56 giorni consecutivi), l'ovulazione si è verificata in media dopo 17 giorni (range 7 – 30 giorni).

In uno studio comparativo di efficacia (che consentiva un periodo massimo di 3 ore per la compressa dimenticata), l'indice di Pearl complessivo ITT calcolato per desogestrel è stato di 0,4 (intervallo di confidenza al 95% di 0,09–1,20), rispetto al valore di 1,6 (intervallo di confidenza al 95% di 0,42–3,96), calcolato per 30 µg di levonorgestrel.

L'indice di Pearl per NACREZ è confrontabile con quello storicamente calcolato per i contraccettivi orali combinati nella popolazione generale che usa contraccettivi orali combinati.

Il trattamento con NACREZ determina la riduzione dei livelli di estradiolo fino a valori corrispondenti all'inizio della fase follicolare. Non sono stati osservati effetti clinicamente rilevanti sul metabolismo dei carboidrati, su quello lipidico e sull'emostasi.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati relativi ad efficacia e sicurezza negli adolescenti al di sotto dei 18 anni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, il desogestrel (DSG) viene rapidamente assorbito e convertito in etonogestrel (ENG). In condizioni di steady state, il picco dei livelli sierici è raggiunto 1,8 ore dopo l'assunzione della compressa e la biodisponibilità assoluta dell'ENG è del 70% circa.

Distribuzione

L'ENG è legato per il 95,5-99% alle proteine sieriche, in prevalenza albumina e, in misura minore, all'SHBG.

Biotrasformazione Il DSG viene metabolizzato per idrossilazione e deidrogenazione in ENG, metabolita attivo. L'ENG viene metabolizzato attraverso solfo- e glucuro-coniugazione.

Eliminazione

L'ENG viene eliminato con un'emivita media di circa 30 ore, senza differenza tra somministrazione singola e somministrazioni multiple. I livelli plasmatici di steady state sono raggiunti dopo 4-5 giorni. La clearance sierica dopo somministrazione e.v. di ENG è di circa 10 l/h. L'escrezione dell'ENG e dei suoi metaboliti sotto forma di steroide libero o di prodotti della coniugazione avviene attraverso urine e feci (nel rapporto 1,5:1).

Nelle donne che allattano al seno, l'ENG è escreto nel latte materno con un rapporto latte/siero di 0,37-0,55. Sulla base di questi dati e di un'ingestione di latte stimata a 150 ml/kg/die, una quota pari a 0,01-0,05 microgrammi di etonogestrel può essere ingerita dal neonato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi tossicologici non hanno evidenziato alcun effetto diverso da quelli prevedibili sulla base delle proprietà ormonali di desogestrel.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone
Acido stearico
All-rac-alfa-tocoferolo
Silice colloidale anidra

Film di rivestimento:

Ipromellosa
Macrogol 400
Talco
Titanio diossido

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi: per i blister confezionati con la busta.

18 mesi: per i blister confezionati senza busta.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/alluminio contenente 28 compresse rivestite con film.

Confezioni calendario da 1x28, 3x28 e 6x28 compresse rivestite con film.

“Il blister può essere confezionato in una bustina”

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

041950015 - "75 microgrammi compresse rivestite con film" 1 X 28 compresse in blister PVC/AL con calendario

041950027 - "75 microgrammi compresse rivestite con film " 3 X 28 compresse in blister PVC/AL con calendario

041950039 - "75 microgrammi compresse rivestite con film " 6 X 28 compresse in blister PVC/AL con calendario

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

GU n.14 del 17/01/2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO