

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Desogestrel Farmitalia 75 microgrammi compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Desogestrel Farmitalia e a che cosa serve

Desogestrel Farmitalia è usato per prevenire la gravidanza.

Desogestrel Farmitalia contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico desogestrel. Per questa ragione Desogestrel Farmitalia è chiamata pillola a base di solo progestinico (POP). Contrariamente alla pillola combinata, la POP non contiene un estrogeno insieme al progestinico.

La maggior parte delle POP funziona principalmente impedendo l'entrata degli spermatozoi nell'utero, ma non sempre impediscono la maturazione delle cellule uovo, che è l'azione primaria delle pillole di tipo combinato.

Desogestrel Farmitalia si distingue dalle POP per avere un dosaggio che nella maggior parte dei casi è alto a sufficienza da prevenire la maturazione delle cellule uovo. Come conseguenza, Desogestrel Farmitalia fornisce un'elevata efficacia contraccettiva. Al contrario delle pillole di tipo combinato, Desogestrel Farmitalia può essere utilizzato da donne che non tollerano gli estrogeni e da donne che allattano al seno.

Uno svantaggio può essere che il sanguinamento vaginale può verificarsi a intervalli irregolari durante l'utilizzo di Desogestrel Farmitalia. D'altra parte il sanguinamento può non verificarsi affatto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desogestrel Farmitalia

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

Non prenda Desogestrel Farmitalia:

- Se è allergica al desogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una trombosi. La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno (es. delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare)).
- Se ha o ha avuto l'ittero (ingiallimento della pelle) o una grave malattia epatica e la funzione del fegato non è ancora normale.
- Se ha o sospetta di avere un cancro sensibile agli steroidi sessuali, quali certi tipi di tumori della mammella.

- Se ha un sanguinamento vaginale di origine sconosciuta.
- Se è allergica alle arachidi o alla soia.

Se una qualunque di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico prima di prendere Desogestrel Farmitalia. Il medico può consigliarle di utilizzare un metodo anticoncezionale non ormonale.

Consulti immediatamente il medico se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso di Desogestrel Farmitalia.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Desogestrel Farmitalia se:

- Ha mai avuto un cancro al seno.
- Ha un cancro al fegato, poiché non può essere escluso un possibile effetto di Desogestrel Farmitalia.
- Ha mai avuto una trombosi.
- Ha il diabete.
- Soffre di epilessia (vedere sezione 'Altri medicinali e Desogestrel Farmitalia').
- Ha la tubercolosi (vedere sezione 'Altri medicinali e Desogestrel Farmitalia').
- Ha la pressione sanguigna alta.
- Ha o ha avuto cloasma (macchie di colore giallo-bruno sulla pelle, soprattutto del viso); in tal caso eviti l'eccessiva esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette.

Quando Desogestrel Farmitalia è utilizzato in presenza di una qualsiasi di queste condizioni, può essere necessaria una stretta sorveglianza medica. Il medico le spiegherà cosa fare.

Desogestrel Farmitalia e cancro della mammella

Controlli regolarmente il suo seno e contatti il medico appena possibile se avverte un qualsiasi nodulo al seno. Il cancro della mammella è stato riscontrato leggermente più spesso nelle donne che assumono la pillola rispetto a quelle della stessa età che non la prendono. Se la donna interrompe l'assunzione della pillola il rischio si riduce, tanto che 10 anni dopo l'interruzione della pillola il rischio è uguale a quello che si osserva nelle donne che non l'hanno mai presa. Il cancro della mammella è raro sotto i 40 anni ma il rischio aumenta con l'avanzare dell'età. Pertanto il numero extra di casi di cancro della mammella diagnosticati è tanto più alto quanto maggiore è l'età fino alla quale la donna continua ad assumere la pillola. La durata d'uso della pillola è meno importante.

Ogni 10.000 donne che assumono la pillola per periodi sino a 5 anni ma la interrompono entro i 20 anni, vi sarebbe meno di un caso in più di cancro della mammella riscontrato sino a 10 anni dopo l'interruzione del trattamento, oltre ai 4 casi normalmente diagnosticati nelle donne di questa età. Allo stesso modo, in 10.000 donne che assumono la pillola per periodi sino a 5 anni ma la interrompono entro i 30 anni, vi sarebbero 5 casi in più oltre ai 44 casi normalmente diagnosticati. In 10.000 donne che assumono la pillola per periodi sino a 5 anni ma che la interrompono entro i 40 anni, vi sarebbero 20 casi in più oltre ai 160 casi normalmente diagnosticati.

Si ritiene che il rischio di sviluppare cancro della mammella nelle donne che assumono pillole a base di solo progestinico, come Desogestrel Farmitalia, sia simile a quello riscontrato nelle donne che utilizzano la pillola combinata, ma l'evidenza è meno conclusiva.

Il cancro della mammella riscontrato nelle donne che prendono la pillola sembra essere meno diffuso rispetto a quello riscontrato nelle donne che non fanno uso di pillola. Non è certo che la pillola causi un incremento del rischio di cancro della mammella. Le donne che assumono la pillola sono controllate più spesso e quindi è possibile che il cancro della mammella sia diagnosticato più precocemente.

Desogestrel Farmitalia e la trombosi

Contatti immediatamente il medico se nota possibili segni di trombosi (vedere anche 'Controlli medici periodici'). La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può bloccare un vaso sanguigno. La

trombosi può talvolta manifestarsi nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se questo coagulo si stacca dalla vena in cui si è formato può raggiungere e bloccare l'arteria polmonare, provocando la cosiddetta 'embolia polmonare'. Come risultato, possono verificarsi situazioni fatali. La trombosi venosa profonda è un evento raro. Può svilupparsi indipendentemente dall'assunzione della pillola. Può manifestarsi anche durante la gravidanza. Il rischio è più elevato nelle donne che assumono la pillola rispetto a quelle che non la utilizzano. Si ritiene che con le pillole a base di solo progestinico, come Desogestrel Farmitalia, il rischio sia più basso rispetto a quello riscontrato nelle donne che fanno uso di pillole che contengono anche estrogeni (pillole combinate).

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Desogestrel Farmitalia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni medicinali possono impedire a Desogestrel Farmitalia di agire correttamente.

Questi includono medicinali impiegati nel trattamento di epilessia (per esempio primidone, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital), tubercolosi (p. es. rifampicina), infezioni da HIV (per esempio ritonavir) o altre malattie infettive (per esempio griseofulvina), disturbi dello stomaco (carbone medicinale), umore depresso (prodotti erboristici a base dell'erba di San Giovanni).

Il medico le può dire se ha bisogno di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive ed in tal caso, per quanto tempo.

Desogestrel Farmitalia può anche interferire con l'azione di alcuni medicinali provocando un aumento (ad es. medicinali contenenti ciclosporina) o una diminuzione del loro effetto.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non usi Desogestrel Farmitalia se è in gravidanza o pensa di essere in gravidanza.

Allattamento al seno

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

La salute dei bambini allattati al seno per 7 mesi da madri che assumevano Desogestrel Farmitalia è stata studiata fino all'età di 2 anni e mezzo. Non è stato osservato alcun effetto sulla crescita e sullo sviluppo dei bambini.

Se sta allattando con latte materno e vuole usare Desogestrel Farmitalia, chiedi consiglio al medico.

Controlli medici periodici

Durante l'uso di Desogestrel Stragen Nordic, il suo medico le chiederà di tornare per effettuare controlli periodici. Di norma, la frequenza e la natura di questi controlli dipendono dalla condizione personale.

Contatti il medico appena possibile se:

- se ha grave dolore o gonfiore a una gamba, dolori inspiegabili al petto, difficoltà respiratoria, tosse inusuale, soprattutto se accompagnata da emissione di sangue (possibile indicazione di una trombosi)
- ha un forte e improvviso mal di stomaco o aspetto itterico (possibili segni di problemi a carico del fegato)
- percepisce un nodulo al seno (possibile indicazione di un tumore della mammella)
- ha un forte e improvviso dolore al basso addome o nella zona dello stomaco (sintomo di una possibile gravidanza ectopica, ovvero una gravidanza al di fuori dell'utero)
- è immobilizzata o deve sottoporsi ad un intervento chirurgico (consulti il medico almeno 4 settimane prima)

Documentazione in corso. **ha un insolito e intenso sanguinamento vaginale**

• **pensa di essere in gravidanza**
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Desogestrel Farmitalia

Via di somministrazione

Desogestrel Farmitalia è per uso orale.

Quando e come prendere Desogestrel Farmitalia

La confezione di Desogestrel Farmitalia contiene 28 compresse. I giorni della settimana sono stampati sul blister e anche le frecce che indicano l'ordine di assunzione delle pillole. Ogni giorno corrisponde ad una compressa. Ogni volta che comincia un nuovo blister di Desogestrel Farmitalia, prenda una compressa dalla prima fila in alto del blister. Non cominci con una compressa qualunque. Se, per esempio, inizia ad assumere le compresse di mercoledì, deve prendere la compressa contrassegnata con 'MER'(mercoledì) dalla prima fila in alto. Continui a prendere una compressa al giorno fino a terminare la confezione, seguendo sempre la direzione indicata dalle frecce. Guardando il retro del blister può facilmente verificare se ha già assunto la compressa in un particolare giorno. Prenda la compressa ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Ingoi la compressa intera, con dell'acqua. Durante l'uso di Desogestrel Farmitalia possono verificarsi dei sanguinamenti ma continui ad assumere le compresse normalmente. Terminata una confezione, può iniziare un nuovo blister di Desogestrel Farmitalia il giorno successivo, senza osservare alcuna interruzione e senza attendere alcun sanguinamento.

Quando inizia la prima confezione di Desogestrel Farmitalia

Quando non si sono assunti contraccettivi ormonali nel mese precedente

Attenda il ciclo mestruale prima di iniziare l'assunzione. Prenda la prima compressa di Desogestrel Farmitalia il primo giorno della mestruazione. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

Se assume la prima compressa tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, adotti un ulteriore metodo contraccettivo (metodo di barriera) nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Passaggio da una pillola di tipo combinato, anello vaginale o cerotto transdermico

Può iniziare ad assumere Desogestrel Farmitalia il giorno dopo aver preso l'ultima compressa della precedente confezione di pillole o il giorno della rimozione dell'anello o del cerotto (ovvero senza osservare alcun intervallo libero da pillola, anello o cerotto). Se il contraccettivo dal quale proviene contiene anche compresse inattive (placebo) può iniziare Desogestrel Farmitalia il giorno in cui prende l'ultima compressa attiva (se non è sicura di quale sia, chiedi al medico o al farmacista). Se segue queste istruzioni, non ha bisogno di prendere precauzioni contraccettive addizionali.

Può anche iniziare al più tardi il giorno dopo l'intervallo libero da pillola, anello o cerotto, o dopo l'assunzione delle compresse inattive del suo attuale contraccettivo. Se segue queste istruzioni, si assicuri di

usare un metodo contraccettivo addizionale (metodo di barriera, ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.

Quando si passa da un'altra pillola contenente solo progestinico

Può interromperne l'assunzione in qualunque momento e prendere subito Desogestrel Farmitalia. Non ha bisogno di adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

Quando si passa da un contraccettivo iniettabile, da un impianto o da un dispositivo intrauterino a rilascio progestinico (IUD)

Inizi a usare Desogestrel Farmitalia il giorno previsto per la sua prossima iniezione o il giorno della rimozione del suo impianto o del suo IUD. Non ha bisogno di adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

Dopo il parto

Può iniziare a prendere Desogestrel Farmitalia tra il 21esimo e il 28esimo giorno dal parto.

Se inizia più tardi, si assicuri di utilizzare un metodo contraccettivo addizionale (metodo barriera) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.

Tuttavia, se si sono già avuti rapporti sessuali, la gravidanza deve essere esclusa prima di iniziare l'uso di Desogestrel Farmitalia. Ulteriori informazioni per le donne in allattamento al seno possono essere trovate nel paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento". Il medico le impartirà le istruzioni necessarie.

Dopo un aborto o un aborto spontaneo

Il medico le impartirà le istruzioni necessarie .

Se dimentica di prendere Desogestrel Farmitalia

Se il ritardo nell'assunzione della compressa è **inferiore a 12 ore**, l'affidabilità di Desogestrel Farmitalia viene mantenuta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e prenda la compressa successiva alla solita ora.

Se il ritardo nell'assunzione della compressa è **superiore a 12 ore**, l'affidabilità di Desogestrel Farmitalia può essere ridotta. Più sono le compresse consecutive che ha saltato, maggiore sarà il rischio che l'efficacia contraccettiva sia ridotta. Prenda l'ultima compressa saltata non appena se ne ricorda e prenda le compresse successive alla solita ora. Usi anche un metodo contraccettivo addizionale (metodo barriera) per i 7 giorni successivi di assunzione della compressa. Se salta una o più compresse nella prima settimana di assunzione e, nel corso della settimana precedente, ha avuto rapporti sessuali, c'è la possibilità che sia in gravidanza. Chieda consiglio al medico.

Se soffre di disturbi gastrointestinali (ad esempio vomito, diarrea grave)

Segua i consigli sulle compresse dimenticate nella sezione sopra. Se vomita o usa carbone medicale entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa di Desogestrel Farmitalia o ha diarrea grave, il principio attivo può non essere stato completamente assorbito.

Se prende più Desogestrel Farmitalia di quanto deve

Non vi sono state segnalazioni di effetti dannosi gravi conseguenti l'assunzione di più compresse di Desogestrel Farmitalia in una sola volta. In caso avesse preso diverse pillole contemporaneamente, i sintomi che possono verificarsi sono nausea, vomito e lieve sanguinamento vaginale. Se scopre che un bambino ha assunto diverse pillole, si rivolga immediatamente al medico per un consiglio.

Se interrompe l'assunzione di Desogestrel Farmitalia

Può interrompere l'assunzione di Desogestrel Farmitalia in qualunque momento. Dal giorno in cui sospende l'assunzione della pillola non è più protetta nei confronti di una possibile gravidanza.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso di Desogestrel Farmitalia sono descritti nelle sezioni "Desogestrel Farmitalia e il tumore della mammella" e "Desogestrel Farmitalia e la trombosi" e nel paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Desogestrel Farmitalia". Legga questa sezione per ulteriori informazioni e si rivolga immediatamente al medico quando necessario.

Durante l'uso di Desogestrel Farmitalia può verificarsi **sanguinamento vaginale ad intervalli irregolari**. Può trattarsi solo di macchie lievi che non richiedono l'uso di assorbente, o di un sanguinamento più intenso abbastanza simile ad una leggera mestruazione. In tal caso è necessario utilizzare tamponi o assorbenti igienici. Può accadere di non avere alcun sanguinamento. I sanguinamenti irregolari non indicano che la protezione contraccettiva di Desogestrel Farmitalia è diminuita. Di norma non è necessario alcun intervento e può continuare a prendere Desogestrel Farmitalia. Tuttavia, se il sanguinamento è intenso e protratto deve rivolgersi al medico.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- **Comuni** (riguardano meno di 1 donna su 10):
umore alterato, umore depresso, ridotto desiderio sessuale (libido), cefalea, nausea, acne, dolore al seno, mestruazioni assenti o irregolari, aumento del peso corporeo.
- **Non comuni** (riguardano meno di 1 donna su 100):
infezione della vagina, difficoltà a portare lenti a contatto, vomito, perdita dei capelli, mestruazioni dolorose, cisti ovariche, stanchezza.
- **Rari** (riguardano meno di 1 donna su 1.000):
condizioni della cute quali: eruzione, orticaria, noduli sottocutanei dolorosi di colorazione blu-rossastra (eritema nodoso).

A parte questi effetti indesiderati, possono verificarsi secrezione mammarie.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema come rigonfiamento del viso, della lingua o della faringe; difficoltà nella deglutizione; orticaria o difficoltà nella respirazione.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <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 Desogestrel Farmitalia

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 o 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 Desogestrel Farmitalia

Il principio attivo è desogestrel (75 microgrammi).

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K30, RRR- α -tocoferolo, olio di soia, silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, acido stearico, ipromellosa, glicole polietilenico, titanio diossido (E171) (vedere anche “Desogestrel Farmitalia contiene lattosio (zucchero del latte) e olio di soya”, al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Desogestrel Farmitalia e contenuto della confezione

Un blister di Desogestrel Farmitalia contiene 28 compresse bianche rivestite con film rotonde (di circa 5 mm di diametro). Ogni scatola contiene 1, 3 o 6 blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Farmitalia Srl
Viale Alcide De Gasperi 165/B
95127 Catania
Italia

Produttore
Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
24008 - Navatejera, León.
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: