

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi compresse ZAKIRA 150 microgrammi/30 microgrammi compresse

Desogestrel e Etinilestradiolo

#### 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 perchè 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 ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)
3. Come prendere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### 1. Che cos'è ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) e a cosa serve

ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) è un contraccettivo orale combinato, noto anche come pillola. Contiene due tipi di ormoni femminili: un progestinico, desogestrel, e un estrogeno, etinilestradiolo a basso dosaggio, che contribuiscono a prevenire il concepimento.

Il contraccettivo orale combinato previene il concepimento in tre modi. Questi ormoni

1. impediscono all'ovaio di rilasciare un ovulo ogni mese (prevengono l'ovulazione)
2. addensano il liquido (a livello del collo dell'utero) rendendo più difficile il tragitto degli spermatozoi fino all'ovulo
3. alterano la mucosa dell'utero per renderla meno adatta all'annidamento dell'ovulo fecondato.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)

##### Note generali

Prima di iniziare a usare ZAKIRA 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 che Lei possa incominciare ad assumere ZAKIRA il medico Le porrà delle domande relativamente ai suoi precedenti di salute e a quelli dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione e, in base alla sua situazione personale, potrebbe anche eseguire altri controlli.

In questo foglietto illustrativo vengono illustrate le situazioni in cui Lei deve sospendere l'assunzione di ZAKIRA oppure in cui l'efficacia di ZAKIRA può essere ridotta. In tali casi non deve avere rapporti sessuali oppure deve prendere delle precauzioni supplementari di tipo non-ormonale, ad es. usare il preservativo o un altro metodo di barriera. Non usi i metodi del ritmo e della temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili poiché ZAKIRA modifica le variazioni del ciclo mestruale relative alla temperatura corporea e al muco cervicale.

**ZAKIRA, come gli altri contraccettivi orali, non protegge dall'infezione HIV (AIDS) o da altre infezioni sessualmente trasmissibili.**

### **Quando non deve usare ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)**

Non usi ZAKIRA 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";
- se ha (o ha avuto) un'inflammatione del pancreas (pancreatite) ed elevati livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- se soffre o ha sofferto di una malattia epatica e la sua funzione epatica non è ancora normalizzata
- se ha o ha avuto un tumore del fegato
- se ha (o ha avuto) o sospetta di avere un cancro alla mammella oppure un cancro degli organi genitali
- se ha un eccessivo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia endometriale)
- se si verifica un sanguinamento vaginale di origine sconosciuta
- se è allergica all'etinilestradiolo o al desogestrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (**elencati al paragrafo 6**). Questo si può riconoscere per via del prurito, dell'eruzione cutanea o del gonfiore.

### **Avvertenze e precauzioni**

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".

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi).

In alcune situazioni è necessario che Lei usi particolare cautela durante l'impiego di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) o di qualsiasi altro contraccettivo ormonale combinato, perché potrebbe essere necessario che Lei venga regolarmente controllata dal medico.

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

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando ZAKIRA deve informare il medico.

- se una parente stretta soffre o ha sofferto di cancro alla mammella
- se soffre di una malattia a carico del fegato o della colecisti
- se soffre di diabete
- se soffre di depressione
- se soffre di epilessia (vedere anche "Assunzione di altri farmaci")
- se soffre di una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza oppure durante un impiego precedente di ormoni sessuali (ad esempio perdita dell'udito, porfiria (malattia del sangue), herpes gestazionale (eruzione cutanea con vescicole manifestatosi durante la gravidanza), corea di Sydenham (una malattia dei nervi caratterizzata da improvvisi movimenti del corpo)
- se soffre (o ha sofferto) di cloasma (imbrunimento a chiazze, soprattutto del viso, le cosiddette "macchie gravidiche"). Se la cosa la riguarda eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o alla luce ultravioletta
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti a base di estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema. Se manifesta i sintomi di un angioedema come rigonfiamento di viso, lingua e/o faringe e/o difficoltà nella deglutizione o orticaria unitamente a difficoltà respiratorie si rivolga immediatamente al 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 ZAKIRA;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.

**COAGULI SANGUIGNI**

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come ZAKIRA 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 ZAKIRA 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? |
|---|-------------------------------|
| • gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del | Trombosi venosa profonda      |

|  |  |
|--|--|
| <p>piede, specialmente se accompagnato da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>○ maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> <li>○ variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li> </ul>   |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li> <li>● tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>● dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>● stordimento grave o capogiri;</li> <li>● battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>● forte dolore allo stomaco</li> </ul> <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"> <li>● perdita immediata della vista o</li> <li>● offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul>  | Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>● sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>● sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>● fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>● sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>● <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</u></li> <li>● <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u></li> </ul>  | Attacco cardiaco   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo;</u></li> <li>● improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere;</u></li> <li>● <u>improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</u></li> <li>● improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>● improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>● <u>perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</u></li> </ul> <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> | Ictus  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>● forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>  | Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni          |

## 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 ZAKIRA, 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 ZAKIRA 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 ZAKIRA, 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").

|  | <b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b> |
|--|--|
| Donne che <b>non usano</b> 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 <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b> | Circa 5-7 donne su 10.000                                    |
| Donne che usano ZAKIRA   | 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 ZAKIRA 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/m<sup>2</sup>);
- 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 ZAKIRA alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di ZAKIRA, 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 ZAKIRA.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando ZAKIRA, 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 ZAKIRA è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come ZAKIRA 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 ZAKIRA, 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.

## **Pillola e cancro**

Il cancro alla mammella è stato osservato leggermente più spesso in donne che assumono la pillola combinata ma non è noto se esso è causato dal trattamento. Può essere che vi sia un maggiore riscontro di cancro alla mammella in donne in trattamento con contraccettivi combinati perché esse vengono controllate più spesso dal loro medico curante. L'insorgenza di tumori alla mammella diminuisce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante che Lei si sottoponga a regolari controlli al seno e si rivolga al medico se avverte una qualsiasi protuberanza, nota variazioni al capezzolo o delle fossette sulla pelle.

Tra le utilizzatrici di pillola sono stati segnalati in rari casi tumori epatici benigni ed in ancora meno casi tumori epatici maligni. Consulti il medico se sente un dolore insolitamente forte all'addome.

## **Sanguinamento intra-mestruale**

Nel corso dei primi mesi di assunzione di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) si potrebbero verificare sanguinamenti inattesi (al di fuori della settimana di sospensione). Se

questo sanguinamento si prolunga per molti mesi o se inizia dopo alcuni mesi è necessario che il medico ne ricerchi la causa.

### **Cosa si deve fare se non si verifica alcun sanguinamento durante la settimana di sospensione**

Se ha assunto tutte le compresse in modo corretto, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha assunto alcun altro farmaco, è altamente improbabile che Lei sia incinta.

Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte di fila Lei potrebbe essere incinta. Consulti immediatamente il medico. Non incominci la confezione successiva finché non è sicura di non essere incinta.

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di desogestrel in adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono ancora state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

### **Altri medicinali e ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Comunichi inoltre a qualsiasi altro medico o al dentista che Le prescriba un altro farmaco (oppure al farmacista) che sta assumendo ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi). Le potranno dire se serve che Lei prenda delle ulteriori precauzioni anticoncezionali (ad es. preservativi) e se sì, per quanto tempo.

- Alcuni farmaci possono compromettere l'efficacia anticoncezionale di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) oppure causare un sanguinamento inaspettato. Tra questi si contano farmaci per il trattamento di
  - epilessia (ad es. primidone, barbiturici, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, idantoina (es. fenitoina), felbamato)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina e rifabutina)
  - infezioni da HIV (ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
  - pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
  - altre malattie infettive (antibiotici come griseofulvina, penicillina, tetracicline)
  - narcolessia es. sonnolenza durante il giorno (modafinil)
  - depressione (il preparato erboristico erba di San Giovanni).
- ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) può ridurre l'efficacia degli altri farmaci, ad es. di farmaci contenenti ciclosporina o del farmaco antiepilettico lamotrigina (il che potrebbe causare un aumento della frequenza di attacchi epilettici).

*Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.*

### **ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) con cibi e bevande**

ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) può essere assunto indipendentemente dal cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

### **Test di laboratorio**

Se ha bisogno di eseguire un esame del sangue dica al medico o al personale del laboratorio che sta usando la pillola. Questo perché i contraccettivi orali possono avere influenza sui risultati di alcuni esami.

### **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 assuma ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) se è incinta. Se resta incinta durante il trattamento con ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) smetta di prendere il farmaco e si rivolga immediatamente al medico. Se intende iniziare una gravidanza può smettere di prendere la pillola in qualsiasi momento.

*Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.*

### **Allattamento al seno**

In generale non è raccomandato l'uso di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) durante l'allattamento. Se vuole prendere la pillola mentre sta allattando si rivolga al medico.

*Consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.*

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non vi sono informazioni che indichino che l'uso di desogestrel 150 microgrammi ed etinilestradiolo 30 microgrammi compresse abbia un'influenza sulla capacità di guidare e di operare su macchinari.

### **ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) contiene lattosio**

Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo farmaco.

## **3 Come prendere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)**

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 ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) ogni giorno, se necessario assieme ad una piccola quantità di acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo ma l'assunzione dovrebbe avvenire intorno alla stessa ora ogni giorno.

Il blister contiene 21 compresse. Accanto ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se per esempio inizia la confezione di mercoledì prenda la compressa vicino alla quale è impressa la dicitura "MER". Segua la direzione della freccia sul blister finché non ha assunto tutte le 21 compresse.

Quindi non prenda alcuna compressa per 7 giorni. Nel corso di questi 7 giorni senza compresse (altrimenti detti settimana di sospensione o di intervallo) dovrebbero verificarsi delle perdite di sangue. Il cosiddetto "sanguinamento da sospensione" inizia solitamente il secondo o terzo giorno della settimana di intervallo.

L'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) (vale a dire dopo l'intervallo di 7 giorni) cominci la nuova confezione, anche se il sanguinamento non è cessato. Questo implica che deve iniziare la confezione successiva lo stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da sospensione deve aver luogo ogni mese durante questo lasso di tempo.

Se usa ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) in questo modo la protezione anticoncezionale sarà attiva anche durante i 7 giorni in cui non assume alcuna compressa.

### **Quando può iniziare la prima confezione blister?**

#### ***Se usa la pillola per la prima volta o se non è stata usata contraccezione orale nel mese precedente***

Inizi ad assumere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) il primo giorno del ciclo, che è il primo giorno delle mestruazioni - il giorno in cui il sanguinamento ha inizio. Prenda una compressa contrassegnata con il giorno della settimana corrispondente (ad esempio, se le mestruazioni iniziano il martedì, prenda la compressa contrassegnata con martedì). Segua la direzione della freccia sul blister e continui a prendere le compresse fino a svuotarlo. Se assume ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) il primo giorno delle sue mestruazioni la protezione anticoncezionale sarà immediatamente attiva. Se inizia il trattamento nei giorni 2-5 delle mestruazioni impieghi anche un altro metodo contraccettivo, come il preservativo, nel corso dei primi sette giorni di trattamento. Questo vale solo per la prima confezione.

#### ***Passaggio a ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto***

- Può iniziare a prendere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente le sostanze attive) del suo precedente contraccettivo orale combinato, o al più tardi il giorno successivo al completamento dell'usuale periodo in cui non assume alcuna pillola (oppure all'assunzione dell'ultima compressa di placebo del precedente contraccettivo ormonale combinato). Se passa da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto si deve attenere alle istruzioni del medico.

#### ***Passaggio a ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) da un progestinico (pillola esclusivamente a base progestinica, progestinico iniettabile, un impianto o un dispositivo intrauterino ormonale a rilascio progestinico (IUS))***



Il passaggio da una compressa a base esclusivamente progestinica può avvenire in qualsiasi giorno (nel caso di un impianto o della spirale nello stesso giorno della loro rimozione, nel caso di un iniettabile, nel giorno in cui dovrebbe essere praticata la successiva iniezione). In ogni caso è necessario adottare delle misure contraccettive supplementari (ad esempio il preservativo) nei primi 7 giorni di trattamento.

#### **Dopo un aborto**

Si attenga alle istruzioni del medico.

#### **Dopo un parto**

Dopo un parto può iniziare l'assunzione di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) tra il ventunesimo e il ventottesimo giorno successivo. Se inizia l'assunzione oltre il 28.mo giorno dovrà usare un cosiddetto metodo di barriera (ad esempio il preservativo) durante i primi 7 giorni di trattamento con ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi). Se, dopo il parto, ha dei rapporti sessuali prima di (ri)cominciare l'assunzione di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi), deve prima assicurarsi di non essere incinta oppure deve attendere il ciclo successivo.

#### **Se sta allattando e vuole (ri)cominciare a prendere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) dopo il parto.**

Legga la sezione "Allattamento".

Chieda consiglio al medico se non è sicura di quando deve incominciare l'assunzione.

#### **Se prende più ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) di quanto deve**

Non vi sono segnalazioni di gravi conseguenze dannose derivanti dall'assunzione di troppe compresse di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi). Se assume molte compresse in una volta potrebbero manifestarsi sintomi come nausea o vomito. Nelle ragazze giovani potrebbe manifestarsi sanguinamento vaginale. Se ha assunto troppe compresse di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) o se scopre che un bambino ha ingerito alcune compresse chiedi consiglio al medico o al farmacista.

#### **Se dimentica di prendere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)**

- Se il ritardo nell'assunzione della compressa è inferiore alle 12 ore, non si ha una riduzione della protezione contraccettiva. Assuma la compressa appena se ne ricorda e prenda la compressa successiva alla solita ora.
- Se il ritardo nell'assunzione della compressa dimenticata è superiore alle 12 ore, la protezione contraccettiva potrebbe essere compromessa. Tante più compresse vengono dimenticate, tanto maggiore è il rischio che la protezione contraccettiva sia compromessa.

Il rischio di un'incompleta protezione contraccettiva è maggiore se Lei dimentica la compressa all'inizio e alla fine della confezione-blister. È pertanto opportuno che Lei si attenga alle regole di seguito esposte (vedere anche il diagramma sotto riportato):

- **Più di una compressa dimenticata in questo blister**

Contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse alla solita ora e usi precauzioni supplementari nei successivi 7 giorni, ad esempio un preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza oppure se ha dimenticato di cominciare una nuova confezione dopo il periodo di sospensione, deve rendersi conto che sussiste il rischio di gravidanza. In questi casi contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse alla solita ora. La protezione anticoncezionale non è ridotta e quindi non serve che Lei prenda ulteriori precauzioni.

- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**

Può scegliere tra due possibilità:

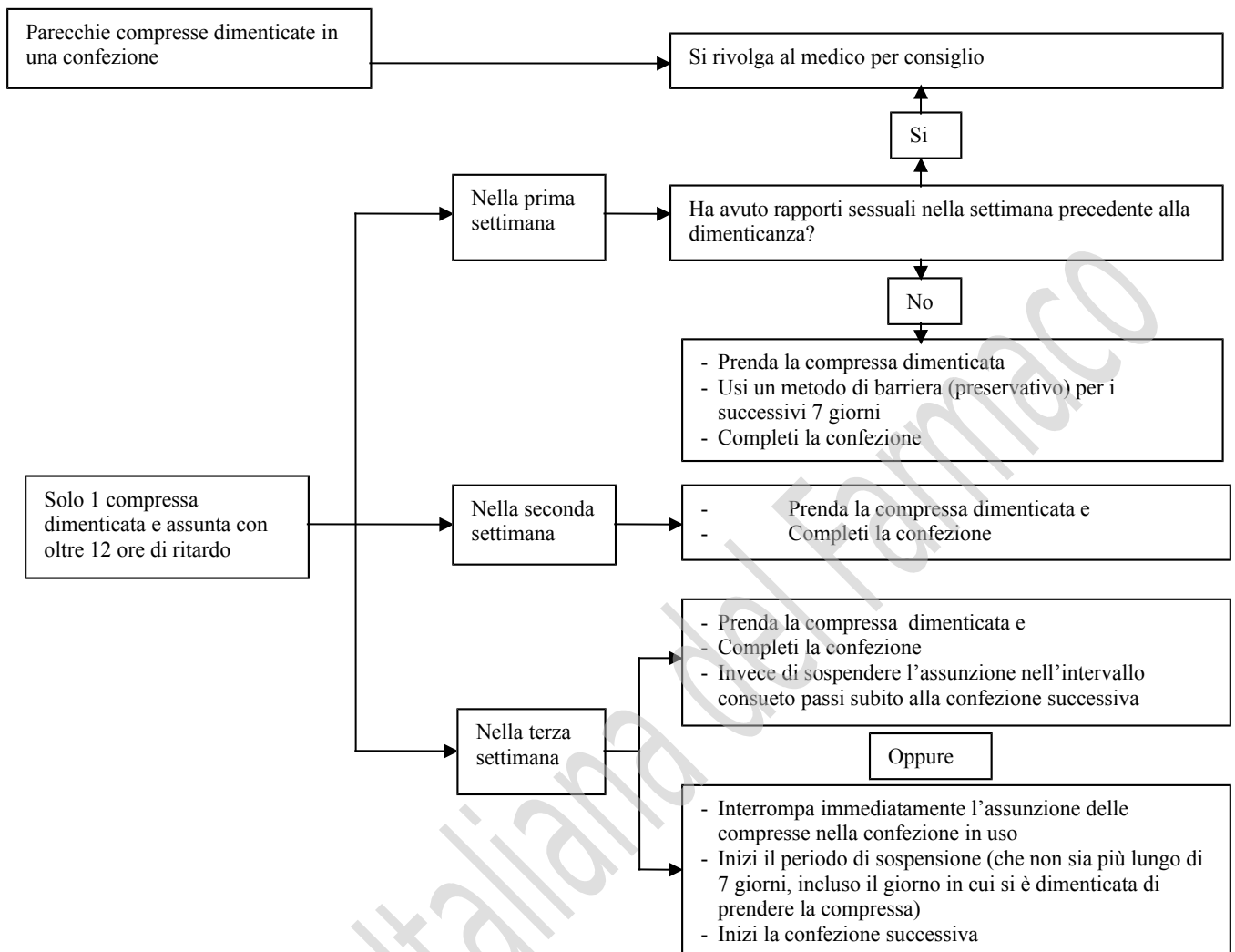
1. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse alla solita ora. Invece di interrompere l'assunzione delle compresse nel previsto intervallo di sospensione passi immediatamente alla confezione successiva.  
Molto probabilmente il mestruo (sanguinamento da sospensione) si verificherà alla fine della seconda confezione ma potrebbero comunque presentarsi spotting o metrorragia durante l'assunzione delle compresse nella seconda confezione.
2. Può anche decidere di interrompere l'assunzione delle compresse nella confezione e iniziare direttamente il periodo di sospensione (non si dimentichi di annotare il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa). Se vuole iniziare una nuova confezione nel giorno di inizio fissato faccia in modo che il periodo di sospensione duri meno di 7 giorni.

Se segue l'una o l'altra di queste raccomandazioni la protezione contraccettiva non sarà compromessa.

- Se ha dimenticato di assumere più di una compressa della confezione e non si verifica alcun sanguinamento nel primo periodo di sospensione è possibile che Lei sia incinta. Contatti il medico prima di passare alla confezione successiva.



Agenzia Italiana del Farmaco



### **Cosa fare in caso di vomito/diarrea grave**

Se entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa si verifica vomito o grave diarrea, sussiste il rischio che le sostanze attive nella pillola non vengano completamente assorbite dal corpo. Si tratta di una situazione analoga a quella in cui si dimentica di prendere una compressa. Dopo il vomito o la diarrea prenda prima possibile una compressa extra da una confezione di riserva. Se possibile, La assuma entro 12 ore dal momento in cui normalmente prende la pillola. Se non è possibile o le 12 ore sono trascorse si attenga alle istruzioni date al paragrafo "Se dimentica di assumere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi).

### **Ritardo del mestruo: Che cosa deve sapere**

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il ciclo mestruale (il sanguinamento da sospensione) iniziando immediatamente una nuova confezione di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi), saltando il periodo di sospensione e proseguendo fino alla fine del secondo blister. Possono verificarsi sanguinamento leggero o sanguinamento da sospensione mentre si assumono le compresse della seconda confezione. Alla conclusione del consueto intervallo di sospensione di 7 giorni, continuare con la confezione successiva.

***Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo mestruo.***

### **Cambiamento del giorno di inizio del proprio mestruo: Che cosa deve sapere**

Se prende le compresse come da istruzioni il ciclo/il sanguinamento da sospensione inizierà durante la settimana in cui non assume alcuna compressa. Se deve cambiare questo giorno può farlo accorciando l'intervallo di sospensione (ma mai allungandolo!). Ad esempio, se il suo intervallo di sospensione inizia di venerdì e vuole spostarlo a martedì (3 giorni prima) deve iniziare una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se accorcia di molto il periodo di sospensione (ad esempio di 3 giorni o meno) potrebbe non verificarsi alcun sanguinamento. Potrebbero però verificarsi spotting (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento da sospensione.

***Se non sa bene come procedere chiedi consiglio al medico.***

### **Se vuole interrompere il trattamento con ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)**

Può interrompere il trattamento con ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) in qualsiasi momento. Se non desidera iniziare una gravidanza chiedi consiglio al medico circa altri metodi affidabili per il controllo delle nascite. Se vuole iniziare una gravidanza smetta di prendere ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) ed attenda per un po' prima di cercare di concepire. Sarà più facile per lei calcolare la data attesa per il parto.

In caso di ulteriori domande circa l'uso di questo medicinale, chiedi al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Reazioni gravi**

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 prendere ZAKIRA".

Nella sezione 2 sotto "pillola e cancro" sono illustrate in dettaglio le reazioni più gravi associate ai contraccettivi ormonali combinati. Legga queste sottosezioni con attenzione e si rivolga al medico in caso di dubbi.

*Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati gravi in donne in trattamento con la pillola: Morbo di Crohn o colite ulcerosa (malattie croniche infiammatorie dell'intestino), lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia del tessuto connettivo), epilessia, l'eruzione cutanea nota come herpes gestationis, corea (una malattia del movimento), una malattia del sangue nota come sindrome uremica emolitica (SEU) (un disturbo in cui la presenza di coaguli di sangue determina il decadimento dei reni), macchie marroni su viso e corpo*

(cloasma), disturbo del movimento noto come corea di Sydenham, ingiallimento cutaneo, disturbi ginecologici (endometriosi, mioma uterino).

Come con altri farmaci, possono svilupparsi reazioni di ipersensibilità (allergia nei confronti dei componenti di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi). Se pertanto manifesta uno dei seguenti sintomi, come eruzione cutanea, prurito, rigonfiamento del viso, dolore alle articolazioni o qualsiasi altro sintomo insolito (ad es. febbre, mal di gola, difficoltà a respirare, svenimento), prenda immediatamente contatto con il medico.

#### **Altri possibili effetti indesiderati**

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in donne in trattamento con la pillola. Possono manifestarsi nei mesi successivi all'inizio del trattamento con ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) per poi scomparire non appena il corpo si è adattato alla pillola. Gli eventi avversi riferiti con maggior frequenza (in più di 1 su 10 utilizzatrici) sono sanguinamento irregolare, e aumento ponderale.

*Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):* sanguinamento irregolare, aumento ponderale.

*Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):* assenza di sanguinamento o riduzione dello stesso, tensione mammaria, dolore al seno, depressione, cefalea, nervosismo, vertigini, nausea, dolore addominale, acne, ipertensione.

*Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):* ritenzione di liquidi, riduzione del desiderio sessuale, emicrania, vomito, diarrea, eruzione cutanea, orticaria, ingrossamento del seno.

*Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):* candidosi vaginale (infezione fungina), compromissione dell'udito (otosclerosi), aumento del desiderio sessuale, irritazione agli occhi a causa delle lenti a contatto, perdita di capelli (alopecia), prurito, disturbi della pelle (eritema nodoso - una malattia della pelle associata a dolori articolari, febbre, ipersensibilità, o infezione, e caratterizzata da piccoli noduli dolenti di colore variabile dal rosa al blu sotto cute e a livello della tibia, che tendono a recidivare, eritema multiforme - una malattia della pelle caratterizzata da protuberanze solide della pelle o lesioni bollose piene di liquido e arrossamento o scolorimento della pelle, spesso in zone concentriche intorno alle lesioni), perdite vaginali, secrezione mammaria, 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, diminuzione di peso.

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).

#### **Prima che Lei si sottoponga agli esami del sangue**

Comunichi al medico o al personale del laboratorio che sta usando la pillola. Questo perché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcuni esami.

Se si manifestano degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Questo vale anche nel caso di effetti indesiderati non elencati in questo foglietto illustrativo.

#### 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 ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)**

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

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

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

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 ed altre informazioni

### **Cosa contiene ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi)**

I principi attivi sono desogestrel e etinilestradiolo.

Gli altri componenti sono: lattosio anidro, amido di patata, povidone (E1201), acido stearico (E570),  $\alpha$ -tocoferolo, silice colloidale (E551).

### **Descrizione dell'aspetto di ZAKIRA 150 microgrammi/20 microgrammi (150 microgrammi/30 microgrammi) e contenuto della confezione**

Ogni compressa non rivestita è rotonda, di colore variabile da bianco a biancastro, biconvessa, con "141" ("142") impresso su di un lato e liscia sull'altro.

Ogni astuccio contiene 1, 3, 6 o 13 confezioni calendario contenenti ognuna 21 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

EG S.p.A., Via D. Scarlatti 31 – 20124 Milano

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

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel (Germania)

Accord Healthcare Limited, Pinner Road, North Harrow London, Middlesex, HA1 4HF (Regno Unito)

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

|             |   |
|-------------|---|
| Germania    | Desina STADA 0,15 mg/0,020 (0,03) mg Tabletten                    |
| Danimarca:  | Femistad  |
| Italia      | ZAKIRA 150 microgrammi/20 (30) microgrammi compresse              |
| Paesi Bassi | Desogestrel/Ethinylestradiol STADA 0,15/0,02 (0,03) mg, tabletten |
| Svezia      | Femistad tableter   |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**