

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DESOGESTREL MYLAN 75 microgrammi compresse rivestite con film.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 microgrammi di desogestrel.

Eccipiente:

Ogni compresse 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 da bianche a biancastre, circolari, biconvesse di 5,4-5,8 mm di diametro senza incisione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Contracezione orale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

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 sia sempre di 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 il precedente.

Come iniziare Desogestrel Mylan

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). È possibile iniziare anche tra il secondo e 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 pre-termine o un aborto al secondo trimestre

Dopo il parto il trattamento contraccettivo con Desogestrel Mylan 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 Desogestrel Mylan quando si proviene da altro metodo contraccettivo

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

La donna deve cominciare Desogestrel Mylan preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente le sostanze attive) del precedente contraccettivo orale combinato (COC) o il giorno della rimozione del suo 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 da un dispositivo intrauterino di rilascio di un progestinico [IUS])

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

Gestione delle compresse dimenticate

La protezione contraccettiva può risultare ridotta se tra l'assunzione di 2 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 nel paragrafo 4.2.

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 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 in grado di influenzare sostanzialmente una malattia latente o manifesta (vedere Paragrafo 4.4), debbono essere programmati i relativi esami medici di controllo.

Anche quando Desogestrel Mylan 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 tali casi può essere indicato un test di gravidanza.

In caso di gravidanza il trattamento deve essere interrotto.

Le donne devono essere avvisate che Desogestrel Mylan non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) né di altre malattie a trasmissione sessuale.

Popolazione pediatrica

Non sono state ancora stabilite la sicurezza e l'efficacia del desogestrel in adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Non vi sono dati disponibili.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Gravidanza accertata o presunta
- Disturbi tromboembolici venosi in atto
- Grave malattia epatica in atto o pregressa, fin quando 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 qualcuna delle condizioni/fattori di rischio di seguito indicate, 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 Desogestrel Mylan. In caso di aggravamento, esacerbazione o prima comparsa di una qualunque di queste condizioni, la donna deve contattare il proprio medico. Il medico deve poi decidere se l'uso di Desogestrel Mylan deve essere interrotto.

Cancro mammario

Il rischio di cancro mammario aumenta in genere con il progredire dell'età. Durante l'uso di contraccettivi orali combinati (COC) il rischio di avere diagnosticato un cancro al seno è leggermente aumentato. Questo aumento di rischio scompare gradualmente nei 10 anni successivi alla interruzione dell'assunzione del contraccettivo orale combinato e non dipende dalla durata di impiego, ma dall'età della donna che assume il contraccettivo orale combinato. Il numero atteso di casi diagnosticati per 10.000 donne che usano contraccettivi orali combinati (sino 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 così calcolato nei rispettivi gruppi di età ed è mostrato nella tabella seguente

Gruppo 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 Desogestrel Mylan, è verosimilmente simile a quello associato all'assunzione dei contraccettivi orali combinati. Tuttavia, per i contraccettivi a base di solo progestinico le prove sono meno evidenti. L'aumento di rischio associato ai contraccettivi orali combinati è basso rispetto al rischio di aver diagnosticato un 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 più precoce diagnosi, agli effetti biologici della pillola o ad una combinazione di entrambi i fattori.

Disturbi epatici:

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

Nel caso si verificano disturbi acuti o cronici della funzionalità epatica, inviare la donna da uno specialista per un esame medico e consulenza.

Trombosi:

Studi epidemiologici hanno evidenziato l'associazione tra l'impiego di contraccettivi orali combinati ed una aumentata incidenza di tromboembolia venosa (VTE 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 Desogestrel Mylan in caso di trombosi. Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con Desogestrel Mylan anche in caso di immobilizzazione protratta conseguente ad intervento chirurgico o malattia. Donne con storia di disturbi tromboembolici debbono essere informate della possibilità di ricomparsa della malattia.

Pazienti diabetici:

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 la pillola a base di solo progestinico. Tuttavia le pazienti diabetiche debbono essere attentamente controllate durante i primi mesi di impiego.

Pazienti ipertesi:

Se durante l'uso di Desogestrel Mylan 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 Desogestrel Mylan.

Altre condizioni:

Il trattamento con Desogestrel Mylan provoca riduzione dei livelli serici di estradiolo sino a valori corrispondenti ad una fase follicolare iniziale. È ancora sconosciuto se questa riduzione possieda alcun effetto di rilevanza clinica sulla densità minerale ossea.

Con le pillole tradizionali a base di solo progestinico la protezione nei confronti delle gravidanze ectopiche non è altrettanto buona come con i contraccettivi orali combinati, ed è stata associata alla frequente comparsa di ovulazione durante l'impiego della pillola a base di solo progestinico. Nonostante il fatto che Desogestrel Mylan 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 storia di cloasma gravidico. Durante l'assunzione di Desogestrel Mylan le donne con tendenza al cloasma devono evitare l'esposizione ai raggi solari o alle radiazioni ultraviolette.

Sia durante la gravidanza che durante l'assunzione di steroidi sessuali sono state riportate le seguenti condizioni, ma non ne è stata stabilita una 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).
-

I pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, carenza di Lapp- lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

Maturazione dei follicoli

Lo sviluppo dei follicoli avviene durante l'uso di tutti i contraccettivi ormonali a basso dosaggio. I follicoli possono occasionalmente crescere ed essere più grandi rispetto alla loro normale

dimensione nel ciclo mestruale. In genere, i follicoli ingrossati (cisti funzionali) scompaiono spontaneamente. Sono spesso asintomatici ma in alcuni casi può comparire lieve dolore addominale. Raramente è richiesto l'intervento chirurgico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazioni tra contraccettivi ormonali e altri prodotti medicinali possono portare a emorragia da sospensione e/o fallimento 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:

Interazioni possono avvenire con prodotti medicinali che inducono enzimi microsomiali, i quali possono 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 dell'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. Donne in trattamento con uno di questi prodotti medicinali devono temporaneamente impiegare, oltre a Desogestrel Mylan, un metodo di barriera. Con medicinali induttori degli 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 considerato un metodo di contraccezione non ormonale.

Durante il trattamento con carbone medicinale, l'assorbimento del principio attivo può essere ridotto e, di conseguenza, ridotta l'efficacia contraccettiva (vedere paragrafo 4.2).

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

Nota: i fogli illustrativi dei medicinali concomitanti devono essere consultati per identificare possibili interazioni.

Analisi di laboratorio

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

4.6 Gravidanza e allattamento

Desogestrel Mylan è controindicato (vedere paragrafo 4.3) in gravidanza.

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

Ampi studi epidemiologici non hanno rilevato 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.

Desogestrel Mylan non influenza la produzione o la qualità (concentrazioni 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 mcg di etonogestrel per kg di peso corporeo al giorno (sulla base di una presunta ingestione di latte di 150 ml/kg/die).

Limitati dati di follow-up a lungo termine sono disponibili sui bambini le cui madri hanno cominciato l'utilizzo di 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 in confronto a lattanti le cui madri hanno utilizzato uno IUD con rame. Sulla base dei dati disponibili Desogestrel Mylan può essere utilizzato durante l'allattamento. Lo sviluppo e la crescita del lattante la cui madre utilizza Desogestrel Mylan deve comunque essere controllato attentamente.

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

Desogestrel Mylan 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. Nelle donne che fanno uso di desogestrel sono stati riportati alcuni tipi di irregolarità del sanguinamento, in percentuale sino al 50%. 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 altri preparati 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 riportati nella tabella seguente sono stati giudicati, dagli sperimentatori, come aventi una certa, probabile o possibile correlazione con il trattamento.

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Molto comune ($\geq 1/10$)

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

Non comune ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$)

Molto raro ($< 1/10,000$),

Non nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili).

Classificazione sistemica organica	Frequenza delle reazioni avverse		
	Comune	Non comune	Raro
Infezioni e 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		Affaticamento	

sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione			
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 (di tipo combinato) sono stati riportati alcuni effetti indesiderati (gravi). Essi comprendono disturbi tromboembolici venosi, disturbi tromboembolici arteriosi, tumori ormono-dipendenti (ad es. tumori epatici, cancro mammario) e cloasma, alcuni dei quali sono discussi più dettagliatamente al paragrafo 4.4.

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

Desogestrel Mylan è una pillola a base di solo progestinico, contenente il progestinico desogestrel. Come altre pillole a base di solo progestinico, Desogestrel Mylan 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 Desogestrel Mylan 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 (fallimento della donna e 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), il ripristino dell'ovulazione si è verificato 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 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 mcg di levonorgestrel.

L'indice di Pearl per Desogestrel Mylan è confrontabile con quello storicamente calcolato per i contraccettivi orali combinati nella popolazione che usa in genere contraccettivi orali combinati.

Il trattamento con Desogestrel Mylan determina anche riduzione dei livelli di estradiolo a valori corrispondenti all'inizio della fase follicolare. Non sono stati osservati effetti di rilevanza clinica sul metabolismo glucidico, su quello lipidico e sull'emostasi.

Popolazione pediatrica

Non vi sono dati clinici a supporto dell'efficacia e della sicurezza in adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale di desogestrel, il desogestrel (DSG) viene rapidamente assorbito e convertito in etonogestrel (ENG). In condizioni di steady state, il picco dei livelli serici è raggiunto 1,8 ore dopo 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 plasmatiche, in prevalenza albumina e, in misura minore, SHBG.

Metabolismo

Il DSG viene metabolizzato per ossidrilazione e deidrogenazione in ENG, metabolita attivo. L'ENG viene metabolizzato attraverso solfo- e glicurono-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 una ingestione di latte stimata in 150 ml/kg/die, una quota pari a 0,01-0,05 mcg 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 del desogestrel.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

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

Rivestimento:

Ipromellosa
Macrogol 400
Talco
Titanio diossido

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

36 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo prodotto medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Confezioni di blister PVC/Al contenenti 28 compresse rivestite con film.
Confezioni calendario con 1x28, 3x28 e 6x28 compresse rivestite con film.
"Il blister può essere confezionato in bustine"

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento <e la manipolazione>

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano

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

AIC n. 040885016/M - "75 mcg compresse rivestite con film" 1x28 in blister PVC/Al in confezione calendario;
AIC n. 040885028/M - "75 mcg compresse rivestite con film" 3x28 in blister PVC/Al in confezione calendario;
AIC n. 040885030/M - "75 mcg compresse rivestite con film" 6x28 in blister PVC/Al in confezione calendario.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17.06.2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

06/2012