

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Myrline 75 microgrammi compresse

Desogestrel

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Myrline 75 microgrammi compresse e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Myrline 75 microgrammi compresse
3. Come prendere Myrline 75 microgrammi compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myrline 75 microgrammi compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Myrline 75 microgrammi compresse e a che cosa serve

Myrline 75 microgrammi compresse è usato per evitare una gravidanza. Myrline 75 microgrammi compresse contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico desogestrel. Per questa ragione Myrline 75 microgrammi compresse è chiamata pillola di solo progestinico (POP) o mini-pillola. Al contrario della pillola combinata, la POP o mini-pillola non contiene un ormone estrogeno accanto al progestinico.

La maggior parte delle POP o delle mini-pillole funzionano principalmente evitando che gli spermatozoi entrino nell'utero ma non sempre evitano che l'ovocita maturi, che è invece il modo principale in cui agiscono le pillole combinate. Myrline 75 microgrammi compresse si differenzia dalle altre mini-pillole perché ha una dose che nella maggior parte dei casi è abbastanza alta da evitare la maturazione dell'ovocita. Per questo, Myrline 75 microgrammi compresse fornisce un'alta efficacia contraccettiva.

Contrariamente alla pillola combinata, Myrline 75 microgrammi compresse può essere usato da donne che non tollerano gli estrogeni e da donne che allattano. Uno svantaggio è che può verificarsi un sanguinamento vaginale a intervalli irregolari durante l'uso di Myrline 75 microgrammi compresse. Può anche non avere nessun sanguinamento.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo aver preso la pillola.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Myrline 75 microgrammi compresse

Myrline 75 microgrammi compresse, come altri contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre patologie sessualmente trasmesse.

Non prenda Myrline 75 microgrammi compresse

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Myrline 75 microgrammi compresse (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di trombosi. La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno (es., della gamba (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare)).
- Se ha o ha avuto ittero (ingiallimento della pelle) o una patologia grave del fegato e il suo fegato non funziona ancora in maniera normale.
- Se ha o se sospetta di avere un cancro sensibile agli steroidi sessuali, come certi tipi di cancro al seno.
- Se ha dei sanguinamenti vaginali di origine sconosciuta.

Avverta il suo medico prima di iniziare a usare Myrline 75 microgrammi compresse se soffre di una di queste condizioni.

Consulti immediatamente il suo medico se una di queste condizioni si presenta per la prima volta mentre usa Myrline 75 microgrammi compresse.

Bambini e adolescenti

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Myrline 75 microgrammi compresse se

- Ha mai avuto un tumore al seno.
- Ha un tumore al fegato, dal momento che un possibile effetto di Myrline 75 microgrammi compresse non può essere escluso.
- Ha mai avuto una trombosi.
- Ha il diabete.
- Soffre di epilessia (vedere il paragrafo 'Altri medicinali e Myrline 75 microgrammi compresse')
- Soffre di tubercolosi (vedere il paragrafo 'Altri medicinali e Myrline 75 microgrammi compresse')
- Ha la pressione sanguigna alta.
- Ha o ha avuto il cloasma (placche di pigmentazione gialla-marrone sulla pelle, in particolare sulla faccia); in questo caso eviti troppa esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette.

Quando Myrline 75 microgrammi compresse viene usato in presenza di una di queste condizioni, può essere necessario tenerla sotto stretta osservazione. Il medico può spiegarle cosa fare.

Carcinoma mammario

- È importante controllare regolarmente il suo seno e deve contattare appena possibile il suo medico se sente un nodulo nel seno.
- Il carcinoma mammario è stato riscontrato leggermente più spesso in donne che assumono la pillola rispetto a donne della stessa età che non assumono la pillola. Se le donne interrompono l'assunzione della pillola, il rischio diminuisce gradualmente, e 10 anni dopo l'interruzione della pillola, il rischio è lo stesso delle donne che non hanno mai preso la pillola. Il carcinoma mammario è raro sotto i 40 anni di età ma il rischio aumenta col progredire dell'età. Quindi, il numero di carcinomi mammari diagnosticati in più è più alto se l'età fino a cui la donna continua a prendere la pillola è più alta. Quanto a lungo prende la pillola è meno importante.

Ogni 10.000 donne che prendono la pillola per un periodo fino a 5 anni, ma smettono di prenderla entro l'età di 20 anni, ci sarebbe meno di 1 caso in più di carcinoma mammario riscontrato fino a 10 anni dopo l'interruzione, oltre ai 4 casi normalmente diagnosticati in questo gruppo di età. Ogni 10.000 donne che prendono la pillola per un periodo fino a 5 anni, ma smettono di prenderla entro l'età di 30 anni, ci sarebbero 5 casi in più oltre ai 44 casi normalmente diagnosticati. Ogni 10.000 donne che prendono la pillola per un periodo fino a 5 anni, ma smettono di prenderla entro l'età di 40 anni, ci sarebbero 20 casi in più oltre ai 160 casi normalmente diagnosticati.

Si ritiene che il rischio di carcinoma mammario nelle utilizzatrici di pillole con solo progestinico come Myrlin 75 microgrammi compresse sia simile a quello nelle donne che usano la pillola, ma le prove sono meno conclusive.

I carcinomi mammari riscontrati nelle donne che assumono la pillola sembrano avere una probabilità di diffusione minore rispetto ai carcinomi mammari riscontrati nelle donne che non assumono la pillola.

Non è noto se la differenza nel rischio di carcinoma mammario sia causato dalla pillola. Può essere che le donne siano state esaminate più spesso, così che il carcinoma mammario si nota prima.

Trombosi

Vada immediatamente dal medico se nota segni possibili di una trombosi (vedere anche 'Controlli regolari').

La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue, che può bloccare un vaso sanguigno. Una trombosi si verifica talvolta nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se questo coagulo si sposta dalle vene dove si è formato, può raggiungere e bloccare le arterie dei polmoni, causando una cosiddetta "embolia polmonare". Come risultato, si può verificare una situazione fatale. La trombosi venosa profonda è un'evenienza rara. Si può sviluppare sia che stia prendendo la pillola o meno. Si può verificare anche se è incinta.

Il rischio è più alto nelle utilizzatrici della pillola rispetto alle non-utilizzatrici. Si ritiene che il rischio con pillole con solo progestinico come Myrlin 75 microgrammi compresse sia più basso rispetto alle pillole che contengono anche estrogeni (pillole combinate).

Altri medicinali e Myrlin 75 microgrammi compresse

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono impedire a Myrlin 75 microgrammi compresse di funzionare in maniera corretta. Questi includono medicinali usati per il trattamento di

- Epilessia (es., primidone, fentoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital)
- Tuberculosis (es., rifampicina)
- Infezione da HIV (es., ritonavir) o altre malattie infettive (es., griseofulvina)
- Problemi di stomaco (carbone medico)

- Umore depresso (il rimedio a base di erbe Erba di San Giovanni).

Il medico può dirle se ha bisogno di ulteriori precauzioni contraccettive e in tal caso, per quanto tempo.

Myrline 75 microgrammi compresse può anche interferire con il meccanismo di azione di alcuni medicinali, causando un aumento dell'effetto (es., medicinali contenenti ciclosporine) o una diminuzione dell'effetto.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non usi Myrline 75 microgrammi compresse se è in corso una gravidanza, o se sospetta una gravidanza.

Allattamento al seno

Myrline 75 microgrammi compresse può essere usato mentre allatta. Myrline 75 microgrammi compresse non influenza la produzione o la qualità del latte materno. Tuttavia, una piccola quantità del principio attivo di Myrline 75 microgrammi compresse passa nel latte.

La salute dei bambini che sono stati allattati al seno per 7 mesi mentre le madri assumevano un'altra pillola con solo desogestrel è stata studiata fino ai 2 anni e mezzo di età. Non sono stati osservati effetti sulla crescita e sullo sviluppo dei bambini.

Se sta allattando e desidera usare Myrline 75 microgrammi compresse, contatti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono indicazioni su effetti dell'uso di Myrline 75 microgrammi compresse sullo stato di attenzione e sulla concentrazione.

Myrline 75 microgrammi compresse contiene lattosio

Myrline 75 microgrammi compresse contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Controlli regolari

Quando usa Myrline 75 microgrammi compresse, il medico le dirà di tornare per controlli regolari. In generale la frequenza e la natura di questi controlli dipenderà dalla sua situazione personale.

Contatti il medico appena possibile se:

- Ha dolore forte o gonfiore in una delle gambe, dolori di origine sconosciuta al torace, mancanza di fiato, una tosse anomala, specialmente se tossisce sangue (possibili segni di un coagulo di sangue); possono indicare una **trombosi**
- Ha un dolore improvviso, forte allo stomaco o ittero (può indicare **problemi al fegato**);
- Sente un nodulo al seno; (può indicare un **carcinoma mammario**)
- Ha un dolore improvviso o forte nell'area del basso addome o dello stomaco (può indicare una **gravidanza ectopica**, cioè una gravidanza fuori dall'utero);
- Deve essere immobilizzata o sottoporsi a un intervento chirurgico (consulti il medico con almeno quattro settimane di anticipo);
- Ha sanguinamenti vaginali insoliti, pesanti
- Sospetta di essere **incinta**.

3. Come prendere Myrline 75 microgrammi compresse

Quando e come prendere le compresse?

Ogni strip di Myrline 75 microgrammi compresse contiene 28 compresse. Sono stampate delle frecce sul davanti dello strip, tra le compresse. I giorni della settimana sono stampati sul retro dello strip. Ogni giorno corrisponde a una compressa. Ogni volta che inizia un nuovo strip di Myrline 75 microgrammi compresse prenda una compressa dalla prima fila. Non inizi con una compressa qualsiasi. Per esempio se inizia di mercoledì, deve prendere la compressa dalla prima fila sul retro della quale è segnata la scritta MER. Continui a prendere una compressa ogni giorno finché il pacchetto è vuoto, seguendo sempre la direzione indicata dalle frecce. Guardando il retro del pacchetto può facilmente controllare se ha già preso la sua compressa in un determinato giorno. Prenda la compressa ogni giorno più o meno alla stessa ora. Deglutisca la compressa intera, con acqua. Può avere sanguinamenti durante l'uso di Myrline 75 microgrammi compresse, ma deve continuare a prendere le sue compresse come sempre. Quando uno strip è vuoto, deve iniziare un nuovo strip di Myrline 75 microgrammi compresse il giorno seguente - senza interruzioni e senza attendere un sanguinamento.

Iniziare la sua prima confezione di Myrline 75 microgrammi compresse

Quando non è stato usato alcun contraccettivo ormonale nel mese precedente.

Attenda l'inizio della mestruazione. Al primo giorno della mestruazione prenda la prima compressa di Myrline 75 microgrammi compresse. Non sono necessarie misure contraccettive aggiuntive.

Se prende la sua prima compressa nei giorni da 2 a 5 delle mestruazioni usi un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo nei primi 7 giorni in cui assume la compressa.

Quando cambia da una pillola combinata, un anello vaginale o un cerotto transdermico.

Può iniziare a prendere Myrline 75 microgrammi compresse il giorno seguente all'assunzione dell'ultima compressa del pacchetto della pillola attuale, o il giorno della rimozione dell'anello vaginale o del cerotto (questo significa nessuna pausa senza compressa, anello o cerotto). Se il suo pacchetto della pillola attuale contiene anche delle compresse inattive può iniziare Myrline 75 microgrammi compresse il giorno seguente all'assunzione dell'ultima compressa attiva (se non è sicura di quale sia, chieda al medico o al farmacista). Se segue queste istruzioni, non deve prendere precauzioni contraccettive aggiuntive. Può iniziare anche al più tardi il giorno seguente la pausa senza compresse, anello o cerotto, o l'intervallo con compressa placebo, del suo attuale contraccettivo. Se segue queste istruzioni si assicuri di usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Quando cambia da un'altra pillola con solo progestinico (mini-pillola)

Cambi in qualsiasi giorno da un'altra mini-pillola. Non sono necessarie misure contraccettive aggiuntive.

Quando cambia da un'iniezione, un impianto o un dispositivo ormonale intrauterino (IUS)

Inizi a usare Myrline 75 microgrammi compresse quando deve fare la sua prossima iniezione o il giorno in cui viene rimosso il suo impianto o il suo IUD. Non sono necessarie misure contraccettive aggiuntive.

Dopo aver avuto un bambino

Può iniziare Myrline 75 microgrammi compresse tra 21 e 28 giorni dopo la nascita del suo bambino.

Se inizia più tardi, si assicuri di usare durante il primo ciclo un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia, se ha già avuto rapporti sessuali, controlli di non essere incinta prima di iniziare Myrline 75 microgrammi compresse.

Informazioni per donne che allattano si possono trovare nella sezione 2 "Prima di prendere Myrline 75 microgrammi compresse" nel paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità". Anche il medico può consigliarla.

Dopo un aborto

Chieda consiglio al medico.

Se dimentica di prendere Myrline 75 microgrammi compresse

- **Se è in ritardo di meno di 12 ore:**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda e prenda la successiva all'orario abituale. Myrline 75 microgrammi compresse la proteggerà comunque da una gravidanza.

- **Se è in ritardo di più di 12 ore:**

Se è in ritardo di più di 12 ore nell'assunzione di una compressa, può non essere completamente protetta da una gravidanza. Più alto è il numero di compresse consecutive che ha dimenticato, più alto è il rischio che possa rimanere incinta. Prenda una compressa appena se ne ricorda e prenda la successiva all'orario abituale. Questo può voler dire prendere due compresse in una giornata. Continui a prendere le compresse come al solito, ma deve anche usare un metodo contraccettivo aggiuntivo, come il preservativo, per i seguenti 7 giorni. Se ha dimenticato una o più compresse nella prima settimana di assunzione delle compresse e ha avuto dei rapporti nella settimana precedente la dimenticanza della compressa, può rimanere incinta. Chieda consiglio al medico.

Se vomita o se ha diarrea

Segua i consigli per le compresse dimenticate nella sezione precedente. Se vomita entro 3-4 ore dopo aver preso la sua compressa di Myrline 75 microgrammi compresse o ha diarrea grave, il principio attivo può non essere stato assorbito completamente.

Se prende più Myrline 75 microgrammi compresse di quanto deve

Non sono stati riportati effetti dannosi gravi derivanti dall'assunzione di troppe compresse di Myrline 75 microgrammi compresse in una sola volta. Sintomi che possono presentarsi sono nausea, vomito e, nelle giovani, lieve sanguinamento vaginale.

Per maggiori informazioni chiedi consiglio al medico.

Se interrompe il trattamento con Myrline 75 microgrammi compresse

Può interrompere il trattamento con Myrline 75 microgrammi compresse quando vuole. Dal momento in cui smette non è più protetta contro una gravidanza. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Myrline 75 microgrammi compresse può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Avverta il medico se nota degli effetti indesiderati, specialmente se gravi o persistenti.

Effetti collaterali gravi associati con l'uso di Myrline 75 microgrammi compresse sono descritti nella sezione 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Myrline 75 microgrammi compresse". Legga questa sezione per informazioni aggiuntive sul 'carcinoma mammario' e sulla 'trombosi', e consulti il medico immediatamente dove appropriato.

Può verificarsi un sanguinamento vaginale a intervalli irregolari mentre usa Myrline 75 microgrammi compresse. Questo può presentarsi come solo una colorazione leggera che può anche non richiedere un tampone, o come un sanguinamento più pesante, che somiglia piuttosto a una mestruazione scarsa. Può avere necessità di usare tamponi o assorbenti. Può anche non avere nessun sanguinamento. Un sanguinamento irregolare non è un segno che Myrline 75 microgrammi compresse non funzioni. In generale, non deve fare nulla; continui semplicemente a prendere Myrline 75 microgrammi compresse. Se il sanguinamento è pesante o prolungato deve consultare il medico.

Quanto spesso si vedono altri effetti collaterali possibili?

Comune (colpiscono meno di 1 donna su 10): cambiamenti di umore, umore depresso, diminuzione della libido, mal di testa, nausea, acne, dolori al seno, mestruazioni irregolari o assenti, aumento di peso.

Non comune (colpiscono meno di 1 donna su 100) infezioni della vagina, difficoltà nel portare lenti a contatto, vomito, perdita di capelli, mestruazioni dolorose, cisti ovariche, stanchezza.

Raro (colpiscono meno di 1 donna su 1000) condizioni della pelle quali: eruzione, orticaria, bolle dolorose bluastre-rosse (eritema nodoso).

Oltre a questi effetti collaterali, si possono verificare secrezione o perdite dal seno.

Deve vedere il medico immediatamente se sperimenta sintomi di angioedema, quali (i) faccia, lingua o faringe gonfia; (ii) difficoltà a deglutire; o (iii) orticaria e difficoltà a respirare.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Myrline 75 microgrammi compresse

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

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

Myrline 75 microgrammi compresse non richiede condizioni particolari di conservazione.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Myrline 75 microgrammi compresse

Il principio attivo è desogestrel. Ciascuna compressa contiene 75 microgrammi di desogestrel. Gli altri componenti sono: lattosio anidro, all-rac- α -tocoferolo, povidone, fecola di patate, silice colloidale anidra, acido stearico.

(Vedere anche 'Myrline 75 microgrammi compresse contiene lattosio' nella sezione 2).

Descrizione dell'aspetto di Myrline 75 microgrammi compresse e contenuto della confezione

Ogni compressa è rotonda, non ricoperta, biconvessa, con '152' impresso da un lato e liscia dall'altro. Ogni scatola di Myrline 75 microgrammi compresse contiene 1, 3, 6 o 13 strip con 28 compresse ciascuno.

Ogni cartone contiene blister impacchettati separatamente in un astuccio di alluminio laminato.

Le confezioni possono essere commercializzate con o senza un dissecante. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Mylan S.p.A.

Produttore

Accord Healthcare Limited_Sage House,
319 Pinner Road, Harrow, Middlesex,
HA1 4HF-Regno Unito

Myrline 75 microgrammi compresse è stato registrato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DE: Myrline Tabletten
ES: Myrline Comprimidos
PT: Myrline Comprimido

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il MM/AAAA