

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Myrline 75 microgrammi compresse.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa contiene 75 microgrammi di desogestrel.

Eccipiente con effetti noti: 58,22 mg di lattosio (come lattosio anidro).

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

La compressa è rotonda, da bianca a biancastra, non rivestita, biconvessa, del diametro di 5 mm, con '152' impresso da un lato e liscia dall'altro lato.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Contraccezione orale

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

“La sicurezza e l'efficacia di desogestrel negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è stata ancora stabilita. Non ci sono dati disponibili.”

Popolazione pediatrica

“La sicurezza e l'efficacia di desogestrel negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non è stata ancora stabilita. Non ci sono dati disponibili.”

## **Modo di somministrazione**

Myrline 75 microgrammi compresse deve essere assunto ogni giorno circa alla stessa ora in modo che l'intervallo tra due compresse corrisponda sempre a 24 ore. La prima compressa deve essere assunta il primo giorno della mestruazione. Si deve poi proseguire con una compressa al giorno, tutti i giorni, anche se si verifica un qualunque sanguinamento vaginale. Ogni nuovo blister deve essere iniziato direttamente il giorno dopo il precedente.

### **Come iniziare Myrline 75 microgrammi compresse.**

*Nessun trattamento contraccettivo ormonale [nel mese precedente]*

L'assunzione delle compresse deve iniziare il primo giorno del ciclo mestruale naturale (cioè il primo giorno della mestruazione). E' possibile iniziare anche tra il secondo e 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 o un aborto al secondo trimestre*

Dopo il parto il trattamento contraccettivo con Myrline 75 microgrammi compresse 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.

Per ulteriori informazioni per le donne che allattano al seno, vedere paragrafo 4.6.

### **Come iniziare Myrline 75 microgrammi compresse quando si cambia da altri metodi contraccettivi**

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

La donna deve cominciare Myrline 75 microgrammi compresse preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente le sostanze attive) del precedente 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 a rilascio progestinico [IUS])*

La donna può cambiare in qualsiasi momento dalla minipillola (nel caso di un impianto o di un dispositivo intrauterino a rilascio 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 l'iniezione successiva);

### **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 e quella successiva deve essere presa secondo l'orario 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.

### **Monitoraggio del trattamento**

Prima di prescrivere il prodotto è necessario effettuare un'accurata anamnesi medica e 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 delle circostanze in ciascun caso individuale. Se il prodotto prescritto è in grado di influenzare sostanzialmente una malattia latente o manifesta (vedere Paragrafo 4.4), devono essere programmati i relativi esami medici di controllo.

Anche quando Myrline 75 microgrammi compresse viene assunto regolarmente, possono verificarsi disturbi con sanguinamento. 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.

La gestione dell'amenorrea durante la terapia dipende dal fatto che le compresse siano state assunte o meno secondo le istruzioni e può includere un test di gravidanza.

In caso di gravidanza il trattamento deve essere interrotto.

Le donne devono essere avvisate che Myrline 75 microgrammi compresse non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) né di altre malattie a trasmissione sessuale.

### **4.3 Controindicazioni**

- 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
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **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 Myrline 75 microgrammi compresse. 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 Myrline 75 microgrammi compresse deve essere interrotto.

Il rischio di cancro mammario aumenta in genere con il progredire dell'età. Durante l'uso di contraccettivi orali combinati (COC) il rischio di ricevere una diagnosi di cancro al seno è leggermente aumentato. Questo aumento di rischio scompare gradualmente nei 10 anni successivi alla interruzione dell'assunzione del COC e non dipende dalla durata di impiego, ma dall'età della donna che assume il COC.

Il numero atteso di casi diagnosticati per 10.000 donne che usano CO combinati (fino a 10 anni dopo la sospensione del trattamento), rispetto alle donne che non hanno mai fatto uso di contraccettivi nello stesso periodo di tempo, è stato così calcolato nei rispettivi gruppi di età ed è mostrato nella tabella seguente.

<b>Gruppi di età combinati</b>	<b>Casi attesi utilizzatrici di CO</b>	<b>Casi attesi non-utilizzatrici</b>
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 (COP), come Myrline 75 microgrammi compresse è verosimilmente simile a quello associato all'assunzione dei CO 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.

Poiché un effetto biologico dei progestinici 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.

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 Myrline 75 microgrammi compresse in caso di trombosi. Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con Myrline 75 microgrammi compresse 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.

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.

Se durante l'uso di Myrline 75 microgrammi compresse 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 Myrline 75 microgrammi compresse.

Il trattamento con Myrline 75 microgrammi compresse provoca riduzione dei livelli serici di estradiolo sino a valori corrispondenti ad una fase follicolare iniziale. E' 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 Myrline 75 microgrammi compresse 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 Myrline 75 microgrammi compresse 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).

Myrline 75 microgrammi compresse contiene 58,22 mg di lattosio (come lattosio anidro) e pertanto non deve essere somministrato a pazienti affette da rare malattie ereditarie di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

##### **Interazioni**

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 un'aumentata clearance 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 Myrline 75 microgrammi compresse, 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 dello steroide nella compressa può essere ridotto e, di conseguenza, ridotta l'efficacia contraccettiva. In questi casi si vedano le raccomandazioni riportate nel paragrafo 4.2 per le compresse dimenticate.

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.

## Esami di laboratorio

Dati ottenuti con i COC hanno dimostrato che gli steroidi contraccettivi possono influenzare i risultati di certi esami di laboratorio, inclusi i parametri biochimici del fegato, tiroide, funzionalità 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 Fertilità, gravidanza e allattamento

#### Gravidanza:

Myrline 75 microgrammi compresse non è indicato durante la gravidanza. Quando si verifica una gravidanza durante il trattamento con Myrline 75 microgrammi compresse, è necessario interromperne l'ulteriore assunzione.

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.

#### Allattamento:

Myrline 75 microgrammi compresse non influenza la produzione o la qualità (concentrazioni di proteine, lattosio o grassi) del latte materno. Tuttavia, piccole quantità di etonogestrel (il metabolita di desogestrel) vengono escrete nel latte materno. Di conseguenza, possono essere ingeriti dal bambino 0,01-0,05 microgrammi di etonogestrel per kg di peso corporeo al giorno (sulla base di una presunta ingestione di latte di 150 ml/kg/die). Limitati dati di follow-up a lungo termine sono disponibili sui bambini le cui madri hanno cominciato l'utilizzo di un'altra pillola a base di solo 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, Myrline 75 microgrammi compresse può essere utilizzato durante l'allattamento. Lo sviluppo e la crescita del lattante la cui madre utilizza Myrline 75 microgrammi compresse deve comunque essere controllato attentamente.

Si prega di fare riferimento al paragrafo 4.3 per informazioni sulle controindicazioni.

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

Myrline 75 microgrammi compresse 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. Fino al 50% delle donne che fanno uso di desogestrel ha riportato alcuni tipi di irregolarità del sanguinamento. Dal momento che 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 del ritmo di sanguinamento da parte della donna.

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

**Tutti gli eventi avversi correlati sono elencati per classificazione sistemica organica e frequenza; comune ( $\geq 1/10,0 < 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ) e raro ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ).**

<b>Classificazioni e per sistemi e organi (MedDRA)*</b>	<b>Frequenza delle reazioni avverse</b>		
	<b>Comune <math>\geq 1/100</math></b>	<b>Non comune <math>&lt; 1/100, \geq 1/1000</math></b>	<b>Raro <math>&lt; 1/1000</math></b>
Infezioni ed infestazioni		Infezione vaginale	

Disturbi psichiatrici	Umore alterato Riduzione della libido Umore depresso		
Patologie del sistema nervoso	Cefalea		
Patologie dell'occhio		Intolleranza alle lenti a contatto	
Patologie gastrointestinali	Nausea	Vomito	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Acne	Alopecia	Eruzione, orticaria, eritema nodoso
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Dolore mammario, mestruazioni irregolari, amenorrea	Dismenorrea, cisti ovarica	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Affaticamento	
Esami diagnostici	Aumento di peso		

\* MedDRA versione 12.1;

Durante l'uso di Myrline 75 microgrammi compresse può verificarsi secrezione mammaria. In casi rari, sono state riportate gravidanze ectopiche (vedere Paragrafo 4.4). Inoltre, può verificarsi (aggravamento di) angioedema e/o aggravamento di angioedema ereditario (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.

Popolazione pediatrica

Non ci sono indicazioni rilevanti per l'uso di Myrline 75 microgrammi

compresse nei bambini.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non vi sono segnalazioni di effetti deleteri 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, Progestinici.

Codice ATC: G03AC09

Myrline 75 microgrammi compresse è una pillola a base di solo progestinico, contenente il progestinico desogestrel. Come altre pillole a base di solo progestinico, Myrline 75 microgrammi compresse è più adatta per l'uso durante l'allattamento al seno e per le donne che non possono o non vogliono usare estrogeni.

##### Meccanismo di azione

Diversamente dalle pillole tradizionali a base di solo progestinico, l'effetto contraccettivo di Myrline 75 microgrammi compresse è raggiunto principalmente attraverso l'inibizione dell'ovulazione. Altri effetti comprendono un aumento della viscosità del muco cervicale.

Quando studiato per 2 cicli, usando una definizione di ovulazione quale 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 (intention-to-treat) (fallimento dell'utilizzatore e del metodo). L'inibizione dell'ovulazione è stata ottenuta dal primo ciclo d'impiego. In questo studio, quando il 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).

##### Efficacia e sicurezza clinica

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 microgrammi di levonorgestrel.

L'indice di Pearl per Myrline 75 microgrammi compresse è confrontabile con quello storicamente calcolato per i contraccettivi orali combinati nella popolazione che usa in genere contraccettivi orali combinati.

Il trattamento con Myrline 75 microgrammi compresse provoca riduzione dei livelli serici di estradiolo sino a valori corrispondenti ad una fase follicolare iniziale. Non sono stati osservati effetti di rilevanza clinica sul metabolismo glucidico, su quello lipidico e sull'emostasi.

Popolazione pediatrica

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

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### Assorbimento

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

### Distribuzione

Etonogestrel è legato per il 95,5-99% alle proteine plasmatiche, in prevalenza all'albumina e, in misura minore, alla globulina legante l'ormone sessuale.

### Biotrasformazione

Il desogestrel è metabolizzato per ossidrilazione e deidrogenazione nel metabolita attivo etonogestrel. Etonogestrel viene metabolizzato attraverso solfo- e glicurono-coniugazione.

### Eliminazione

Etonogestrel 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 etonogestrel è di circa 10 l/h. L'escrezione dell'etonogestrel 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'etonogestrel 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 microgrammi di etonogestrel può essere ingerita dal neonato.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

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

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lattosio anidro  
Fecola di patate  
Povidone  
All-rac- $\alpha$ -tocoferolo  
Silice colloidale anidra  
Acido stearico

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Due anni.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

1

Un blister contiene 28 compresse di Myrline 75 microgrammi compresse. Il blister è fatto in PVC rivestito con PVdC con foglio di controsigillo fatto di alluminio con copertura con sigillo a caldo. Ciascun blister deve essere confezionato in un astuccio trilaminato con o senza sacchetto di gel di silice.

Il blister si presenta come una confezione calendario con scritti i giorni della settimana.

Contenuto: 1x28, 3x28, 6x28, 13x28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Mylan S.p.A.

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

AIC n. 041568015 - 75 microgrammi compresse, 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

AIC n. 041568027 - 75 microgrammi compresse, 3x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

AIC n. 041568039 - 75 microgrammi compresse, 6x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

AIC n. 041568041 - 75 microgrammi compresse, 13x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL con calendario

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**