

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DESOPOP 75 microgrammi compresse rivestite con film

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 75 microgrammi di desogestrel.

Eccipiente con effetti noti: una compressa rivestita con film contiene 67,25 mg di lattosio monoidrato.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compressa rivestita con film bianca, cilindrica, biconvessa con un diametro di circa 6,00 mm.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Contracezione

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### **Posologia**

Per raggiungere l'efficacia contraccettiva, il medicinale deve essere assunto secondo le istruzioni (vedere "Come prendere DESOPOP" e "Come iniziare il trattamento con DESOPOP").

##### Popolazioni speciali

##### *Compromissione renale*

Non sono stati condotti studi clinici in pazienti con compromissione renale.

##### *Compromissione epatica*

Non sono stati effettuati studi clinici in pazienti con compromissione epatica.

Poiché il metabolismo degli ormoni steroidei potrebbe essere compromesso in pazienti con grave malattia epatica, l'uso di DESOPOP in queste donne non è indicato finché i valori della funzione epatica non siano ritornati nella norma (vedere paragrafo 4.3).

##### *Popolazione pediatrica*

La sicurezza e l'efficacia di DESOPOP in adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

##### **Modo di somministrazione**

Uso orale.

##### **Come prendere DESOPOP**

Le compresse devono essere prese ogni giorno all'incirca 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, in modo continuativo senza tenere in considerazione eventuali sanguinamenti. Ogni nuovo blister deve essere iniziato direttamente il giorno dopo il precedente.

### **Come iniziare il trattamento con DESOPOP**

#### *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 di trattamento 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*

La donna deve essere informata di iniziare il trattamento in qualsiasi giorno compreso tra il giorno 21 e il giorno 28 dopo il parto o un aborto al secondo trimestre. Quando si inizia più tardi, la donna deve essere avvertita di usare un metodo di barriera aggiuntivo per i primi 7 giorni di assunzione della pillola. Tuttavia, se si è già verificato un rapporto sessuale, si deve escludere la gravidanza prima dell'effettivo inizio dell'uso di DESOPOP o la donna deve attendere il primo ciclo mestruale.

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

### **Come iniziare il trattamento con DESOPOP quando si sostituisce un altro metodo contraccettivo**

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

La donna deve cominciare il trattamento con DESOPOP preferibilmente il giorno dopo l'assunzione dell'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. È possibile che non tutti i metodi contraccettivi siano disponibili in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

La donna può iniziare il trattamento, al più tardi, anche il giorno successivo al consueto intervallo di interruzione della 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 progestinico [IUS])*

La donna può effettuare il passaggio da una minipillola in qualsiasi momento (nel caso di un impianto o di uno IUS il giorno nel quale l'impianto o il dispositivo sono rimossi o, nel caso di un'iniezione, 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 della prescrizione si raccomanda di effettuare un'accurata anamnesi medica e un accurato esame ginecologico per escludere una gravidanza in atto. Prima della prescrizione 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), devono essere programmati i relativi esami medici di controllo.

Nonostante DESOPOP venga 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 DESOPOP 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 nel 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 il trattamento con DESOPOP. 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 DESOPOP deve essere interrotto.

Il rischio di cancro mammario aumenta in genere con il progredire dell'età. Durante l'uso di contraccettivi orali combinati (COC) vi è un rischio lievemente aumentato di diagnosi di cancro della mammella. Questo aumento di rischio scompare gradualmente nei 10 anni successivi

all'interruzione dell'assunzione del contraccettivo orale e non dipende dalla durata di impiego, ma dall'età della donna che assume il COC. È stato così calcolato il numero atteso di casi diagnosticati per 10.000 donne che usano COC (sino a 10 anni dopo la sospensione del trattamento), rispetto alle donne che non hanno mai fatto uso di COC nello stesso periodo di tempo, nei rispettivi gruppi di età ed è mostrato nella tabella seguente.

<i>Fascia di età</i>	<i>Casi attesi nelle utilizzatrici di contraccettivi orali combinati</i>	<i>Casi attesi nelle donne non utilizzatrici di contraccettivi orali combinati</i>
<i>16-19 anni</i>	<i>4,5</i>	<i>4</i>
<i>20-24 anni</i>	<i>17,5</i>	<i>16</i>
<i>25-29 anni</i>	<i>48,7</i>	<i>44</i>
<i>30-34 anni</i>	<i>110</i>	<i>100</i>
<i>35-39 anni</i>	<i>180</i>	<i>160</i>
<i>40-44 anni</i>	<i>260</i>	<i>230</i>

Il rischio nelle donne che usano contraccettivi a base di solo progestinico (POC), come DESOPOP, è verosimilmente simile a quello associato all'assunzione dei COC. Tuttavia, per i POC le prove sono meno evidenti. L'aumento di rischio associato ai COC è basso rispetto al rischio di diagnosi di un cancro al seno nel corso della vita. I casi di cancro al seno diagnosticati nelle donne che fanno uso di COC tendono ad essere clinicamente meno avanzati rispetto a quelli riscontrati nelle donne che non hanno usato COC. L'aumento di rischio nelle donne che fanno uso di COC 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, la donna deve consultare uno specialista per un esame medico e consulenza.

Studi epidemiologici hanno evidenziato l'associazione tra l'impiego di COC 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 DESOPOP in caso di trombosi. Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con DESOPOP 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 DESOPOP 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 DESOPOP.

Il trattamento con DESOPOP provoca riduzione dei livelli sierici di estradiolo sino a valori corrispondenti ad una fase follicolare iniziale. È ancora sconosciuto se questa riduzione possiede 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 ottimale come con i contraccettivi orali combinati, e ciò è stato associato alla frequente comparsa di ovulazione durante l'impiego della pillola a base di solo progestinico. Nonostante il fatto che DESOPOP inibisca significativamente 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 DESOPOP 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 segnalate 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).

DESOPOP contiene 67,25 mg di lattosio. Le pazienti affette da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

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

##### **Interazioni**

L'interazione tra contraccettivi ormonali e altri medicinali può portare a perdite ematiche intermestruali e/o alla mancata protezione contraccettiva. Le seguenti interazioni sono state segnalate in letteratura (principalmente con i contraccettivi combinati ma occasionalmente anche con contraccettivi a base di solo progestinico).

Metabolismo epatico: possono avvenire interazioni con medicinali che inducono enzimi microsomiali, i quali possono dar luogo ad 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 contenenti l'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 qualsiasi di questi medicinali devono temporaneamente impiegare, oltre a DESOPOP, un metodo di barriera. Con medicinali induttori degli enzimi microsomiali, il metodo di barriera deve essere utilizzato durante il tempo di somministrazione concomitante dei farmaci e per 28 giorni dopo la sospensione. Per le donne in terapia a lungo termine con induttori degli enzimi epatici deve essere considerato un metodo di contraccezione non ormonale.

Durante il trattamento con carbone attivo, l'assorbimento del principio attivo può essere ridotto e, di conseguenza, ridotta l'efficacia contraccettiva. In questi casi si applicano le raccomandazioni riportate per le compresse dimenticate nel paragrafo 4.2.

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

Nota: devono essere consultati i fogli illustrativi dei medicinali somministrati in concomitanza per identificare possibili interazioni.

## **Esami di laboratorio**

I dati ottenuti con i COC 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 di frazioni lipidiche/lipoproteiche, parametri del metabolismo dei carboidrati e parametri della coagulazione e fibrinolisi. Le variazioni generalmente rimangono entro l'intervallo dei valori normali. Non è noto quanto questo si applichi ai contraccettivi a base di solo progestinico.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

### Gravidanza

DESOPOP non è indicato durante la gravidanza. Nel caso in cui si instaurasse una gravidanza durante il trattamento con DESOPOP, l'ulteriore assunzione del medicinale deve essere interrotta.

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 COC, né un effetto teratogeno qualora i COC fossero stati inavvertitamente presi all'inizio della gravidanza. Anche i dati di farmacovigilanza raccolti per diversi COC a base di desogestrel non indicano un rischio aumentato.

### Allattamento

DESOPOP 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 microgrammi di etonogestrel per kg di peso corporeo al giorno (sulla base di una presunta ingestione di latte di 150 ml/kg/die).

Sono disponibili dati limitati di follow-up a lungo termine sui bambini le cui madri hanno cominciato l'utilizzo di desogestrel tra la quarta e l'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 può essere utilizzato durante l'allattamento. Lo sviluppo e la crescita del lattante la cui madre utilizza desogestrel deve comunque essere controllato attentamente.

### Fertilità

DESOPOP è indicato per prevenire l'instaurarsi di una gravidanza. Per informazioni sul ritorno alla fertilità (ovulazione), vedere paragrafo 5.1.

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

DESOPOP non influenza o influenza in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **4.8 Effetti indesiderati**

L'effetto indesiderato più comunemente segnalato negli studi clinici è il sanguinamento irregolare. Nelle donne che fanno uso di desogestrel sono stati segnalati alcuni tipi di irregolarità del sanguinamento, in percentuale sino al 50% dei casi. Poiché desogestrel, diversamente da 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, consulti medici ed un diario dei sanguinamenti possono migliorare l'accettabilità dell'evento da parte della donna.

Gli altri effetti indesiderati più comunemente segnalati 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 effetti indesiderati sono elencati secondo la classificazione per sistemi, organi e frequenza: comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ).

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA *	Frequenza delle reazioni avverse		
	Comune	Non comune	Raro
Infezioni ed infestazioni		Infezione vaginale	
Disturbi psichiatrici	Umore alterato, Umore depresso, Riduzione della libido		
Patologie del sistema nervoso	Cefalea		
Patologie dell'occhio		Intolleranza alle lenti a contatto	
Patologie gastro-intestinali	Nausea	Vomito	
Patologie della cute e del tessuto subcutaneo	Acne	Alopecia	Eruzione cutanea, 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 del peso corporeo		

\*MedDRA versione 17.0

Durante l'uso di DESOPOP può verificarsi secrezione mammaria. In casi rari, sono state segnalate gravidanze ectopiche. Inoltre possono verificarsi peggioramento dell'angioedema e/o peggioramento dell'angioedema ereditario (vedere paragrafo 4.4).

Nelle donne che usano contraccettivi orali (di tipo combinato) sono stati segnalati 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.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### **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 donne, lieve sanguinamento vaginale. Non esistono antidoti e l'eventuale trattamento deve essere sintomatico.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: contraccettivi ormonali per uso sistemico.  
Codice ATC: G03AC09

DESOPOP è una pillola a base di solo progestinico, contenente il progestinico desogestrel. Come altre pillole a base di solo progestinico, DESOPOP 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 DESOPOP 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 dell'ovulazione dell'1% (1/103), con un intervallo di confidenza al 95% di 0,02%-5,29% nel gruppo ITT (utilizzatrici e fallimento 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 (intervallo 7-30 giorni).

In uno studio comparativo di efficacia (che consentiva un ritardo massimo di 3 ore nell'assunzione della compressa dimenticata), l'indice di Pearl complessivo nel gruppo 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 µg di levonorgestrel. L'indice di Pearl per desogestrel è confrontabile con quello storicamente calcolato per i COC nella popolazione generale che usa COC.

Il trattamento con desogestrel 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 sono disponibili dati clinici di efficacia e sicurezza in adolescenti al di sotto di 18 anni.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

##### *Assorbimento*



Dopo somministrazione orale di DESOPOP, il desogestrel (DSG) viene rapidamente assorbito e convertito in etonogestrel (ENG). In condizioni di stato stazionario, 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 sieriche, in prevalenza albumina e, in misura minore, SHBG.

#### *Biotrasformazione*

Il DSG viene metabolizzato per ossidrilazione e deidrogenazione in ENG, metabolita attivo. L'ENG viene metabolizzato attraverso solfo- e glucurono-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 stato stazionario 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 microgrammi di etonogestrel può essere ingerita dal neonato.

#### Popolazioni speciali

##### *Effetti sulla compromissione renale*

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto della malattia renale sulla farmacocinetica di DESOPOP.

##### *Effetti sulla compromissione epatica*

Non sono stati effettuati studi per valutare l'effetto della malattia epatica sulla farmacocinetica di DESOPOP. Tuttavia, gli ormoni steroidei possono essere scarsamente metabolizzati nelle donne con funzione epatica compromessa.

##### *Gruppi etnici*

Non sono stati condotti studi per valutare la farmacocinetica nei gruppi etnici.

### **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:*

Silice anidra colloidale

Alfa-tocoferolo

Lattosio monoidrato

Amido di mais

Povidone PVP K30

Acido stearico  
*Rivestimento con film*  
Ipromellosa  
Macrogol 6000  
Glicole propilenico  
Talco  
Titanio diossido (E 171).

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

DESOPOP è confezionato in blister PVC/Alluminio. Ogni blister è inserito in un flow-pack in PE/Alluminio/PETR, che è a sua volta posto in un astuccio di cartone.

Confezioni da 28, 84, 168 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Nessuna istruzione particolare.

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

EFFIK Italia Spa

Via Lincoln 7/A, 20092 Cinisello Balsamo – Milano.

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

040795015 - DESOPOP “75 microgrammi compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/Al

040795027 - DESOPOP “75 microgrammi compresse rivestite con film” 84 compresse in blister PVC/Al

040795039 - DESOPOP “75 microgrammi compresse rivestite con film” 168 compresse in blister PVC/Al

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

07/12/2012

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**