

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MIRZAM 75 microgrammi compresse

Desogestrel

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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

MIRZAM 75 microgrammi compresse è utilizzato per la prevenzione della gravidanza.

Mirzam 75 microgrammi compresse contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico **desogestrel**. Per questa ragione Mirzam viene chiamato pillola a base di solo progestinico (POP). Al contrario della pillola combinata, la POP non contiene accanto al progestinico un ormone estrogenico.

La maggior parte delle POP agiscono innanzitutto impedendo agli spermatozoi di entrare nel grembo materno, ma non sempre impediscono la maturazione delle cellule uovo, che è l'azione primaria delle pillole combinate.

Mirzam 75 microgrammi compresse si distingue dalle altre POP per il fatto di avere un dosaggio che nella maggior parte dei casi è sufficientemente elevato da impedire la maturazione della cellula uovo. Di conseguenza, Mirzam 75 microgrammi compresse fornisce un'alta efficacia contraccettiva.

Diversamente dalla pillola combinata, Mirzam 75 microgrammi compresse può essere usato da donne intolleranti agli estrogeni e da donne che stanno allattando al seno.

Uno svantaggio è la possibilità che durante l'uso di Mirzam 75 microgrammi compresse si verifichi un sanguinamento vaginale ad intervalli irregolari. Potrebbe anche non verificarsi alcun sanguinamento.

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

Mirzam 75 microgrammi compresse, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione HIV (AIDS) o da altre infezioni sessualmente trasmissibili.

Non prenda Mirzam 75 microgrammi compresse

- se è **allergico** al desogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una **trombosi**. La trombosi è la formazione di un **coagulo di sangue** in un vaso sanguigno [ad esempio delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare)];
- se ha o ha avuto **ittero** (ingiallimento della cute) o una grave malattia epatica e la sua funzione epatica non si è ancora normalizzata;
- se ha o sospetta di avere un **cancro** sensibile all'influenza degli steroidi sessuali, come alcuni tipi di tumore al seno;
- se ha un qualsiasi **sanguinamento vaginale** inspiegato.

Consulti il medico prima di iniziare a prendere Mirzam 75 microgrammi compresse se ha una qualunque di queste condizioni. Il medico può consigliarle di utilizzare un metodo anticoncezionale non-ormonale.

Consulti immediatamente il medico se una di queste condizioni si manifesta per la prima volta durante il trattamento con Mirzam 75 microgrammi compresse.

Avvertenze e precauzioni

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

- ha o ha avuto un **cancro al seno**;
- ha un **cancro al fegato**, dato che un possibile effetto di Mirzam 75 microgrammi compresse non può essere escluso;
- ha mai avuto una **trombosi**;
- ha il **diabete**;
- soffre di **epilessia** (vedere paragrafo "Altri medicinali e Mirzam 75 microgrammi compresse");
- soffre di **tubercolosi** (vedere paragrafo "Altri medicinali e Mirzam 75 microgrammi compresse");
- ha **pressione sanguigna** alta;
- ha o ha avuto **cloasma** (macchie pigmentate di colore giallo-marrone della

pelle, in particolare sul viso); in tal caso eviti un'esposizione eccessiva al sole o ai raggi ultravioletti.

L'impiego di Mirzam 75 microgrammi compresse in presenza di una qualsiasi di queste condizioni impone un attento monitoraggio. Il medico Le dirà cosa fare.

Cancro alla mammella

Controlli regolarmente il proprio seno e contatti il medico appena possibile se avverte qualunque nodulo al seno.

Il cancro della mammella è stato osservato leggermente più spesso in donne che assumono la pillola rispetto alle donne della stessa età che non prendono la pillola. Se la donna smette di prendere la pillola, il rischio diminuisce gradualmente, tant'è che 10 anni dopo l'interruzione, il rischio diventa paragonabile a quello previsto per le donne che non hanno mai preso la pillola. Il cancro della mammella è raro nelle donne con meno di 40 anni, ma il rischio aumenta con l'aumentare dell'età. Pertanto, il numero extra di casi di cancro della mammella diagnosticati è tanto più alto quanto maggiore è l'età fino alla quale la donna continua a prendere la pillola. Meno importante è invece la durata d'uso della pillola.

Per ogni 10.000 donne che prendono la pillola per un periodo fino a 5 anni, ma la interrompono entro i 20 anni di età, ci sarebbe meno di 1 caso in più di cancro al seno diagnosticato, fino a 10 anni dopo l'interruzione, oltre ai 4 casi normalmente diagnosticati in questa fascia di età.

Similmente per ogni 10.000 donne che prendono la pillola per un periodo fino a 5 anni, ma la interrompono entro i 30 anni di età, ci sarebbero 5 casi in più, oltre ai 44 normalmente diagnosticati.

Su 10.000 donne che prendono la pillola per un periodo fino a 5 anni, ma la interrompono entro i 40 anni di età, ci sarebbero 20 casi in più oltre ai 160 normalmente diagnosticati.

Il rischio di cancro della mammella nelle utilizzatrici di pillole a base di solo progestinico come Mirzam 75 microgrammi compresse si ritiene essere simile a quello delle donne che usano la pillola, ma le prove sono meno evidenti.

Il cancro della mammella riscontrato nelle donne che prendono la pillola sembra essere meno diffuso di quello riscontrato nelle donne che non fanno uso di pillola. Non è noto se la differenza nel rischio di cancro della mammella sia dovuta alla pillola. Forse le donne che usano la pillola sono esaminate più spesso, e quindi il cancro della mammella può essere diagnosticato più precocemente.

Trombosi

Contatti immediatamente il medico se nota possibili segni di una trombosi (vedere anche "Regolari visite di controllo").

La trombosi è la formazione di un **coagulo di sangue** che può ostruire un vaso sanguigno. Una trombosi può talvolta manifestarsi nelle vene profonde delle

gambe (trombosi venosa profonda). Se questo coagulo si stacca dalla vena dove si è formato, può raggiungere e bloccare l'arteria polmonare provocando la cosiddetta "embolia polmonare". Di conseguenza possono verificarsi situazioni fatali. La trombosi venosa profonda è un evento raro. Essa può svilupparsi indipendentemente dall'assunzione della pillola e può verificarsi anche durante la gravidanza.

Il rischio è più elevato nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle che non la usano. Si ritiene che il rischio con le pillole a base di solo progestinico come Mirzam 75 microgrammi compresse sia inferiore rispetto a quello riscontrato nelle donne che usano le pillole che contengono anche gli estrogeni (pillole combinate).

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui desogestrel hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati sull'efficacia e sulla sicurezza in adolescenti al di sotto dei 18 anni d'età.

Altri medicinali e Mirzam 75 microgrammi compresse

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

Alcuni medicinali potrebbero compromettere l'azione di Mirzam 75 microgrammi compresse. Sono inclusi farmaci usati per il trattamento di

- epilessia (ad es. primidone, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital);
- tubercolosi (ad es. rifampicina);
- infezioni da HIV (ad es. ritonavir) o di altre malattie infettive (ad es. griseofulvina);
- disturbi dello stomaco (carbone medicinale);
- umore depresso (il rimedio erboristico erba di san Giovanni).

Il medico le dirà se è necessario che Lei prenda ulteriori precauzioni contraccettive e, nel caso, per quanto tempo.

Mirzam 75 microgrammi compresse può anche interferire con il meccanismo d'azione di certi medicinali, aumentandone (ad es. medicinali contenenti ciclosporina) o riducendone l'effetto.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima

di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non usi Mirzam 75 microgrammi compresse se è incinta o se pensa di esserlo.

Allattamento al seno

Mirzam 75 microgrammi compresse può essere usato in corso di allattamento al seno. Mirzam 75 microgrammi compresse non influenza la produzione o la qualità del latte materno. Tuttavia, una piccola quantità del principio attivo di Mirzam 75 microgrammi compresse può passare nel latte materno.

La salute dei bambini allattati al seno per 7 mesi, le cui madri utilizzavano un'altra pillola a base di solo desogestrel, è stata studiata fino all'età di 2 anni e mezzo. Non sono stati osservati effetti sulla crescita e sullo sviluppo nei bambini.

Se sta allattando al seno e vuole utilizzare Mirzam 75 microgrammi compresse, contatti medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non vi sono prove di alcun effetto dell'uso di Mirzam 75 microgrammi compresse sullo stato di vigilanza e di concentrazione.

Mirzam 75 microgrammi compresse contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Regolari visite di controllo

Durante l'impiego di Mirzam 75 microgrammi compresse, il medico le richiederà di sottoporsi a regolari visite di controllo. In generale, la frequenza e la natura di queste visite di controllo dipendono dalla sua situazione personale.

Consulti il medico appena possibile se:

- ha grave dolore o gonfiore ad una delle gambe; inspiegabili dolori al petto, mancanza di respiro, tosse inusuale, soprattutto se accompagnata da emissione di sangue (possibili segni di una **trombosi**);
- ha un improvviso forte mal di stomaco o ittero (che può indicare eventuali **problemi a carico del fegato**);
- percepisce un nodulo al seno (che può indicare un **cancro al seno**);
- ha un improvviso o forte dolore al basso addome o nella zona dello stomaco (che può indicare una **gravidanza ectopica**, cioè una gravidanza al di fuori dell'utero);
- in caso di immobilizzazione o intervento chirurgico (consultare il proprio medico almeno quattro settimane prima);
- ha un insolito, profuso **sanguinamento vaginale**;
- sospetta di essere **incinta**.

3. Come prendere Mirzam 75 microgrammi compresse

Quando e come prendere le compresse?

Ogni blister di Mirzam 75 microgrammi compresse contiene 28 compresse. Sulla parte frontale del blister sono stampate delle frecce tra le compresse. Girando il blister e guardandone il lato posteriore, si possono vedere i giorni della settimana stampati sul foglio di alluminio. Ogni giorno corrisponde ad una compressa.

Ogni volta che Lei inizia una nuova confezione di Mirzam 75 microgrammi compresse, prenda una compressa dalla fila in alto. Non inizi la confezione prendendo una compressa qualsiasi. Se per esempio Lei inizia la confezione di mercoledì deve prendere la compressa dalla fila in alto marcata (sul retro) con MER.

Continui a prendere una compressa al giorno fino allo svuotamento della confezione, sempre seguendo la direzione indicata dalle frecce. Guardando sul retro del blister si può facilmente verificare se la compressa di un giorno particolare sia già stata presa.

Prenda la compressa ogni giorno all'incirca alla stessa ora. La compressa deve essere assunta intera, con un po' d'acqua. Potrebbe avere alcuni sanguinamenti vaginali durante l'uso di Mirzam 75 microgrammi compresse, ma deve continuare a prendere le sue compresse come al solito. Quando un blister è vuoto, deve iniziare con un nuovo blister di Mirzam 75 microgrammi compresse il giorno seguente - senza interruzioni e senza attendere alcun sanguinamento.

Come iniziare la prima confezione di Mirzam 75 microgrammi compresse

- **Quando nel mese passato non si è usato alcun contraccettivo ormonale:**

Attenda l'inizio delle mestruazioni. Prenda la prima compressa di Mirzam 75 microgrammi compresse il primo giorno delle mestruazioni. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

È possibile iniziare anche trail secondo e quinto giorno del ciclo ma, in questo caso, si raccomanda di impiegare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- **Quando si proviene da una pillola combinata, da un anello vaginale o da un cerotto transdermico:**

Può iniziare a prendere Mirzam 75 microgrammi compresse il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa dalla confezione in uso oppure nel giorno in cui rimuove il suo anello vaginale o il cerotto (vale a dire senza alcun intervallo tra compressa, anello o cerotto e la nuova confezione).

Se la sua confezione attuale contiene anche compresse inattive, inizi a prendere Mirzam 75 microgrammi compresse il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa attiva (in caso di dubbio si rivolga al medico o al

farmacista). Se si attiene a queste istruzioni non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

Al più tardi può iniziare la nuova confezione il giorno successivo alla conclusione del periodo di pausa da compressa, anello, cerotto o compressa placebo del proprio contraccettivo in uso. Se si attiene a queste istruzioni si assicuri di usare un metodo contraccettivo supplementare (metodo a barriera) durante i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- **Quando si proviene da un'altra pillola a base di solo progestinico:**

Può interrompere l'assunzione in qualsiasi momento ed iniziare direttamente a prendere Mirzam 75 microgrammi compresse. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

- **Quando si proviene da un'iniettabile o impianto o da un dispositivo intrauterino di rilascio di un progestinico (IUD):**

Inizi ad assumere Mirzam 75 microgrammi compresse il giorno in cui è prevista la successiva iniezione oppure il giorno nel quale l'impianto o lo IUD viene rimosso. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

- **Dopo il parto:**

Può iniziare l'assunzione di Mirzam 75 microgrammi compresse tra il ventunesimo ed il ventottesimo giorno successivo alla nascita del suo bambino. Se inizia più tardi si assicuri di usare un metodo contraccettivo addizionale (metodo di barriera) fino a quando non ha completato i primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia, se si sono già avuti rapporti sessuali, bisogna escludere la gravidanza prima di iniziare con Mirzam 75 microgrammi compresse. Per ulteriori informazioni per le donne che allattano al seno, vedere "Gravidanza e allattamento" al paragrafo 2. Anche il medico impartirà le necessarie istruzioni.

- **Dopo un raschiamento o un aborto**

Il medico impartirà le necessarie istruzioni.

Se dimentica di prendere Mirzam 75 microgrammi compresse

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall'ora solita di assunzione della compressa, l'affidabilità di Mirzam 75 microgrammi compresse permane. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda e prenda la compressa successiva alla solita ora.
- Se sono trascorse **più di 12 ore** dall'ora solita di assunzione della compressa, l'affidabilità di Mirzam 75 microgrammi compresse può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse consecutive dimenticate, più elevato è il rischio che l'efficacia contraccettiva sia diminuita. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda e prenda la compressa successiva alla solita ora. Usi un metodo contraccettivo addizionale (metodo di barriera) fino a quando non ha completato i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Se ha dimenticato una o più compresse nella prima settimana di assunzione delle compresse ed ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consulti il medico per un consiglio.

Se soffre di disturbi gastro-intestinali (ad es. vomito o grave diarrea)

Si attenga alle istruzioni relative alle compresse dimenticate al paragrafo precedente. In caso di vomito o di uso di carbone medicinale entro 3-4 ore dall'assunzione di Mirzam 75 microgrammi compresse, o in caso di grave diarrea, il principio attivo potrebbe non essere stato completamente assorbito.

Se prende più Mirzam 75 microgrammi compresse di quanto deve

Non sono pervenute segnalazioni circa eventi avversi gravi conseguenti all'assunzione di troppe compresse di Mirzam compresse 75 microgrammi in una volta sola. Sintomi che possono presentarsi in questo caso sono nausea, vomito e, nelle giovani, lieve sanguinamento vaginale.

Chieda al medico maggiori informazioni o consigli.

Se interrompe il trattamento con Mirzam 75 microgrammi compresse

Può smettere di prendere Mirzam 75 microgrammi compresse in qualsiasi momento Lei voglia. Dal momento in cui lei interrompe il trattamento la protezione contraccettiva viene meno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso di Mirzam 75 microgrammi compresse sono descritti ai paragrafi "Cancro della mammella" e "Trombosi" al paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Mirzam 75 microgrammi compresse". Legga questo paragrafo per avere ulteriori informazioni e consulti immediatamente il medico se opportuno.

Durante l'impiego di Mirzam 75 microgrammi compresse **può manifestarsi sanguinamento vaginale ad intervalli irregolari**. Può trattarsi di perdite leggere che non richiedono l'uso di un tampone oppure di un sanguinamento più intenso che può essere paragonato a delle mestruazioni leggere e che richiede l'uso di un assorbente igienico. Potrebbe anche non verificarsi alcun sanguinamento. I sanguinamenti irregolari non è indicano che la protezione contraccettiva di Mirzam 75 microgrammi compresse sia diminuita. Di norma non è necessario alcun intervento e può continuare semplicemente a prendere Mirzam 75 microgrammi compresse. **Tuttavia, se il sanguinamento è intenso o**

prolungato, consulti il medico.

Le donne che utilizzano Mirzam 75 microgrammi compresse hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- umore alterato, umore depresso, diminuzione del desiderio sessuale (libido);
- mal di testa;
- nausea;
- acne;
- dolore al seno, mestruazioni irregolari o assenti;
- aumento del peso corporeo.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- infezione della vagina;
- difficoltà ad indossare lenti a contatto;
- vomito;
- perdita dei capelli;
- mestruazioni dolorose, cisti ovariche;
- stanchezza.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- eruzione cutanea, orticaria, noduli sottocutanei dolorosi di colore rosso-blu (eritema nodoso) (queste sono patologie della cute).

Oltre a questi effetti indesiderati, può manifestarsi secrezione mammaria.

Contatti immediatamente il medico se manifesta i sintomi dell'angioedema come (i) rigonfiamento di viso, lingua o faringe, (ii) difficoltà nella deglutizione o (iii) orticaria e difficoltà respiratorie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mirzam 75 microgrammi compresse

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

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

Mirzam 75 microgrammi compresse non richiede alcuna speciale condizione per la 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 Mirzam 75 microgrammi compresse

Il principio attivo è il desogestrel. Ogni compressa contiene 75 microgrammi di desogestrel.

Gli altri componenti sono: Lattosio anidro, all-rac- α -Tocoferolo, Povidone, Amido di patata, Silice colloidale anidra, Acido stearico.

(vedere anche la sezione "Mirzam 75 microgrammi compresse contiene lattosio" al paragrafo 2).

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

Ogni compressa non rivestita è rotonda, biconvessa, con "152" impresso su di un lato e liscia sull'altro. Ogni confezione di Mirzam 75 microgrammi compresse contiene 1, 3, 6 o 13 blister da 28 compresse ciascuno.

Ogni confezione contiene blister confezionati separatamente in una bustina laminata di alluminio.

Le confezioni possono essere provviste o meno di essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Concessionario di vendita: S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma

Produttore

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien (Austria)

Questo foglio illustrativo è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Sanura STADA tabletter 75 mikrogram

Finlandia: Desogestrel STADA

Italia: Mirzam 75 microgrammi compresse

Paesi Bassi: Desogestrel CF 0,075 mg tabletten

Repubblica Ceca: Desogestrel STADA 0.075 mg tablety

Spagna: Desogestrel STADA 75 microgramos comprimidos
Svezia: Desogestrel STADA 75 mikrogram tablett

Agenzia Italiana del Farmaco