

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Devicius® 2 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista.
- 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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Devicius e a cosa serve**

Devicius è un medicinale usato per il trattamento dell'endometriosi (sintomi dolorosi dovuti a dislocazione del tessuto di rivestimento interno dell'utero). Devicius contiene un ormone, il progestinico dienogest.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Devicius**

##### **Non prenda Devicius**

- se ha un **coagulo di sangue** nelle vene (disturbo tromboembolico). Questo può verificarsi, ad esempio, in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare). Vedere anche "*Devicius e la trombosi venosa*" sotto;
- se ha o ha mai avuto una **grave malattia arteriosa**, inclusa una malattia cardiovascolare, come un **attacco cardiaco**, un **ictus** o una **malattia cardiaca** che causa una riduzione dell'apporto di sangue (angina pectoris). Vedere più avanti "*Devicius e la trombosi arteriosa*";
- se ha il **diabete** con danno ai vasi sanguigni;
- se ha o ha mai avuto una **grave malattia del fegato** (ed i valori della funzionalità epatica non si sono normalizzati);

08209

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se i sintomi delle malattie epatiche possono essere ingiallimento della pelle e/o prurito in tutto il corpo;
- se ha o ha mai avuto un **tumore epatico benigno o maligno**;
- se ha o ha mai avuto, o sospetta di avere un **tumore maligno** dipendente dagli ormoni sessuali come il cancro della mammella o degli organi genitali;
- se presenta **sanguinamento della vagina** non spiegabili;
- se è **allergica** al dienogest o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati al paragrafo 6*).

Se una di queste condizioni si presenta per la prima volta durante l'uso di Devicius, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Devicius.

Non deve usare contraccettivi ormonali in nessuna forma (compresa, cerotto, dispositivo intrauterino) mentre prende Devicius.

Devicius NON è un contraccettivo. Se vuole evitare una gravidanza, deve utilizzare il preservativo o altre precauzioni contraccettive non ormonali.

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa Devicius, e può essere necessario che il medico la visiti regolarmente. Informi il medico se una qualsiasi delle condizioni riportate qui di seguito la riguarda:

Se:

- ha mai avuto un **coagulo di sangue** (tromboembolismo venoso) o se uno dei suoi familiari stretti ha avuto un coagulo di sangue in età relativamente giovane;
- ha una parente stretta che ha avuto un **cancro della mammella**;
- ha mai sofferto di **depressione**;
- ha la **pressione del sangue alta** o questa condizione si verifica durante l'uso di Devicius;
- sviluppa una **malattia al fegato** durante l'uso di Devicius. I sintomi possono comprendere ingiallimento della pelle o degli occhi o prurito in tutto il corpo. Informi il medico anche se questi sintomi si sono manifestati durante una precedente gravidanza;
- ha il **diabete** o l'ha avuto durante una precedente gravidanza;
- ha mai avuto il **cloasma** (pigmentazione a chiazze brune sulla pelle, specialmente del viso); in tal caso, eviti l'esposizione eccessiva al sole o ai raggi ultravioletti;
- soffre di **dolore al basso ventre** durante l'uso di Devicius.

Durante il trattamento con Devicius la possibilità di una gravidanza è ridotta in quanto Devicius può influenzare l'ovulazione. In caso di insorgenza di una gravidanza durante l'assunzione di Devicius c'è un **leggero aumento del rischio** di gravidanza extrauterina (l'embrione si sviluppa al di fuori dell'utero). Informi il medico prima di prendere Devicius, se ha avuto una gravidanza extrauterina in passato o se ha una ridotta funzione delle tube di Falloppio.

## Devicius e i sanguinamenti uterini gravi

I sanguinamenti uterini, per esempio nelle donne con una malattia caratterizzata dalla crescita della mucosa dell'utero (endometrio) all'interno dello strato muscolare dell'utero, chiamata adenomiosi uterina interna o **tumori benigni dell'utero** chiamati anche fibromi uterini (leiomiomi uterini), possono peggiorare con l'uso di Devicius. Se il sanguinamento è abbondante e continuo nel tempo, questo può portare ad un abbassamento dei livelli dei globuli rossi (anemia), che può in alcuni casi essere grave. In caso di anemia, si deve valutare con il medico se interrompere il trattamento con Devicius.

## Devicius e i cambiamenti nel profilo del sanguinamento

La maggior parte delle donne trattate con Devicius va incontro a cambiamenti nel profilo del sanguinamento mestruale (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

## Devicius ed i coaguli di sangue venoso

Alcuni studi suggeriscono che possa esserci un leggero, ma non statisticamente significativo, aumento del rischio di un **coagulo di sangue nelle gambe (tromboembolismo venoso)** associato con l'uso di medicinali a base di solo progestinico, come Devicius. Molto raramente, i coaguli di sangue possono provocare gravi danni permanenti o possono anche essere fatali.

Il rischio di avere un **coagulo di sangue venoso** aumenta:

- con l'aumentare dell'età;
- se è in sovrappeso;
- se lei o uno dei suoi parenti stretti ha avuto, in giovane età, un coagulo di sangue nella gamba (trombosi), nel polmone (embolia polmonare), o in altri organi;
- se deve sottoporsi ad una operazione chirurgica, se ha avuto un incidente grave o una permanenza protratta a letto. È importante che informi il medico in anticipo che sta prendendo Devicius poiché può essere necessario sospendere il trattamento. Il medico le dirà quando ricominciare l'assunzione di Devicius. Generalmente questo sarà possibile circa 2 settimane dopo che avrà ripreso la completa mobilità.

## Devicius ed i coaguli di sangue arterioso

Vi è scarsa evidenza di associazione tra l'uso di medicinali a base di solo progestinico come Devicius ed un aumentato rischio di un coagulo di sangue, per esempio, nei vasi sanguigni del cuore (attacco cardiaco) o del cervello (ictus). Nelle donne ipertese il rischio di ictus può essere leggermente aumentato dall'uso di questi medicinali.

Il rischio di avere un **coagulo di sangue arterioso** aumenta:

- **se fuma. È fortemente consigliato smettere di fumare durante l'uso di Devicius, soprattutto se si hanno più di 35 anni;**
- se è in sovrappeso;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età;

- se ha la pressione alta.

Parli con il suo medico prima di prendere Devicius.

**Sospenda l'assunzione di Devicius e consulti immediatamente il medico se nota un qualsiasi possibile segno di trombosi, quale:**

- forte dolore e/o gonfiore ad una gamba;
- improvviso forte dolore al petto che può irradiarsi al braccio sinistro;
- improvviso respiro corto;
- tosse improvvisa senza una causa apparente;
- mal di testa insolito, intenso o prolungato o peggioramento dell'emicrania;
- perdita parziale o totale della vista o visione doppia;
- difficoltà o incapacità a parlare;
- vertigini o svenimento;
- debolezza, sensazioni insolite, o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo.

### **Devicius e il cancro**

Dai dati attualmente a disposizione non è chiaro se Devicius aumenti o meno il rischio di cancro della mammella. Il cancro della mammella è stato osservato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano medicinali ormonali rispetto a quelle che non ne fanno uso, ma non è noto se questo sia dovuto al trattamento. Ad esempio, è possibile che nelle donne che usano medicinali ormonali vengano diagnosticati più tumori e più precocemente perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. Il verificarsi dei tumori alla mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione del trattamento ormonale. **È importante che controlli regolarmente il seno e se sente qualsiasi nodulo deve contattare il medico.**

In donne che assumono ormoni sono stati osservati in rari casi tumori epatici benigni e, ancora più raramente, tumori epatici maligni. Contatti il medico se avverte un insolito forte dolore allo stomaco.

### **Devicius e l'osteoporosi**

#### **Modifiche della densità minerale ossea (BMD)**

L'uso di Devicius può influenzare la robustezza delle ossa nelle adolescenti (da 12 a meno di 18 anni). Se ha meno di 18 anni il medico dovrà, quindi, valutare attentamente i benefici ed i rischi associati all'uso di Devicius per lei come paziente, prendendo in considerazione possibili fattori di rischio per la perdita ossea (osteoporosi).

Se usa Devicius, sarà di aiuto per le ossa un'adeguata assunzione di calcio e di vitamina D sia attraverso l'alimentazione che con integratori.

Se ha un aumentato rischio di osteoporosi (indebolimento delle ossa dovuta a perdita di minerali ossei), il medico valuterà attentamente i rischi e i benefici del trattamento con Devicius perché Devicius ha un moderato effetto soppressivo sulla produzione di estrogeni (un altro tipo di ormone femminile) da parte dell'organismo.

### **Bambine e adolescenti**

Devicius non va utilizzato in ragazze prima del menarca (primo sanguinamento mestruale).

08209

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'utilizzo di Devicius può interferire con la robustezza delle ossa delle adolescenti (da 12 a meno di 18 anni). Se ha meno di 18 anni il suo dottore valuterà, quindi, attentamente i rischi ed i benefici dell'utilizzo di Devicius per lei come singolo paziente, prendendo in considerazione i possibili fattori di rischio connessi ad una perdita ossea (osteoporosi).

### Altri medicinali e Devicius

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Inoltre informi qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta prendendo Devicius.

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli di Devicius nel sangue e possono renderlo meno efficace, o possono causare effetti indesiderati. Questi includono:

- medicinali usati per il trattamento di:
  - **epilessia** (ad es. fenitoina, barbiturici, primidone, carbamazepina, oxacarbamazepina, topiramato, felbamato);
  - **tubercolosi** (ad es. rifampicina);
  - **infezione da virus HIV e virus Epatite C** (denominati come inibitori delle proteasi ed inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici quali ritonavir, nevirapina, efavirenz);
  - **infezioni fungine** (griseofulvina, ketoconazolo);
- Medicinali a base di **Erba di San Giovanni**.

**Devicius con cibi e bevande** Durante il trattamento con Devicius deve evitare di bere succo di pompelmo, perché può aumentare i livelli di Devicius nel sangue. Questo può aumentare il rischio di avere degli effetti indesiderati.

### Analisi di laboratorio

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Devicius, poiché Devicius può influenzare il risultato di alcune analisi.

### 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.

Non prenda Devicius se è in gravidanza, o se sta allattando.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari nelle utilizzatrici di Devicius.

## 3. Come prendere Devicius

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per gli adulti, la dose raccomandata è 1 compressa al giorno.

Salvo diversa prescrizione medica le seguenti istruzioni si applicano per l'uso di Devicius. Segua queste istruzioni, altrimenti non trarrà completo beneficio dal trattamento con Devicius.

Può iniziare il trattamento con Devicius in qualunque giorno del ciclo.

08209

Adulti: prenda una compressa al giorno, preferibilmente alla stessa ora se necessario con una piccola quantità di liquido. Quando finisce una confezione deve iniziare la successiva senza interruzione. Continui a prendere le compresse anche durante i giorni del ciclo mestruale.

Non c'è esperienza del trattamento con Devicius per periodi superiori ai 15 mesi in pazienti con endometriosi.

### **Se prende più Devicius di quanto deve**

Non ci sono segnalazioni di effetti pericolosi gravi in seguito all'assunzione di un numero eccessivo di compresse di Devicius contemporaneamente. Comunque, se è preoccupata, contatti il medico.

### **Se dimentica di prendere Devicius o soffre di vomito o diarrea**

L'efficacia di Devicius è ridotta se dimentica una compressa. Se dimentica una o più compresse, prenda una sola compressa appena se ne ricorda, e quindi continui il giorno successivo ad assumere la compressa al solito orario.

In caso di vomito entro 3-4 ore dall'assunzione di Devicius o in caso di grave diarrea, c'è il rischio che il principio attivo della compressa non venga assorbito dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa.

Dopo vomito o diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione di Devicius, deve prendere un'altra compressa il più presto possibile.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con Devicius**

Se interrompe l'assunzione di Devicius, i sintomi dell'endometriosi possono ripresentarsi.

Se necessita di ulteriori chiarimenti riguardo l'uso di questo medicinale, chiedi al suo dottore o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi effetti si manifestano più comunemente durante i primi mesi dall'inizio del trattamento con Devicius e di solito scompaiono con l'uso continuato. Possono verificarsi anche cambiamenti delle caratteristiche di sanguinamento, come spotting, sanguinamenti irregolari o cessazione del ciclo mestruale.

### **Comune (può interessare fino a 1 persona su 10 )**

- aumento di peso;
- umore depresso, disturbi del sonno, nervosismo, perdita dell'interesse per il sesso o cambiamenti d'umore;
- mal di testa o emicrania;
- nausea, dolore addominale, meteorismo, gonfiore addominale o vomito;
- acne o perdita dei capelli;
- mal di schiena;
- senso di fastidio al seno, ciste ovarica o vampate di calore;

08209

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- sanguinamento uterino/vaginale compreso lo spotting;
- debolezza, irritabilità.

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

- anemia
- perdita di peso o aumento dell'appetito;
- ansia, depressione o sbalzi d'umore;
- squilibrio del sistema nervoso autonomo (che controlla le funzioni corporee inconsce, per esempio la sudorazione) o disturbi dell'attenzione;
- secchezza oculare;
- tinnito;
- problemi circolatori aspecifici o palpitazioni non comuni;
- pressione del sangue bassa;
- affanno;
- diarrea, stitichezza, senso di fastidio all'addome, infiammazione dello stomaco e dell'intestino (infiammazione gastrointestinale), infiammazione delle gengive (gengivite);
- pelle secca, sudorazione eccessiva, prurito intenso in tutto il corpo, comparsa di peli visibili in zone tipicamente maschili (irsutismo), unghie fragili, forfora, dermatite, crescita anormale dei capelli, ipersensibilità alla luce o problemi di pigmentazione della pelle;
- dolore alle ossa, spasmi muscolari, dolore e/o sensazione di pesantezza alle braccia alle mani o alle gambe e ai piedi;
- infezione delle vie urinarie;
- candidosi vaginale, secchezza nell'area genitale, perdite vaginali, dolore pelvico, infiammazione atrofica dei genitali con perdite (vulvovaginite atrofica), o nodulo o noduli al seno;
- gonfiore da ritenzione idrica.

Ulteriori effetti indesiderati nelle adolescenti (da 12 a meno di 18 anni): perdita di densità ossea.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa) Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Devicius**

Questo medicinale non necessita di particolari condizioni di conservazione.

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

08209

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “SCAD”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Devicius**

Il principio attivo è dienogest. Ogni compressa contiene 2 mg di dienogest.

Gli altri componenti sono:

Compressa: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, crospovidone, povidone K25, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: aquapolish bianco: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, olio di semi di cotone idrogenato, talco, titanio biossido (E171)

### **Descrizione dell'aspetto di Devicius e contenuto della confezione**

Le compresse di Devicius sono di colore bianco, rotonde, di 7,1 mm di diametro, 3,4 mm di spessore e rivestite con film.

14 compresse rivestite con film bianche sono confezionate in blister di PVC (250 µm)-Alluminio (20 µm).

Due blister da 14 compresse sono poi confezionati in una bustina di PET (Polietilene tereftalato) / Alluminio / PE (Polietilene), che protegge le compresse dall'umidità.

Una o tre bustine sono poi confezionate in un astuccio di cartone.

Sono disponibili confezioni contenenti 28 e 84 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Stragen Nordic A/S  
Helsingørsgade 8C  
3400 Hillerød  
Danimarca

### **Produttore**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleibrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Germania

08209

Documento reso disponibile da AIFA il 01/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

**Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Questo foglio è stato aggiornato il 09/2019**

Agenzia Italiana del Farmaco