

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Feanolla compresse rivestite con film 75 microgrammi

Desogestrel

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, al farmacista o al consulente di pianificazione familiare.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi 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 al consulente di pianificazione familiare.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Che cos'è Feanolla e a che cosa serve

- Feanolla viene utilizzato per prevenire la gravidanza.
- Esistono due tipi principali di contraccettivi ormonali.
  - La pillola combinata (**cioè la pillola "classica"**), che contiene 2 tipi di ormoni sessuali femminili: un estrogeno e un progestinico.
  - La pillola a base di solo progestinico (chiamata anche **POP o mini-pillola**), che non contiene estrogeni.
- Feanolla è una pillola a base di solo progestinico (POP) o **mini-pillola**.
- Feanolla contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico **desogestrel**.
- La maggior parte delle POP o delle mini-pillole funziona soprattutto impedendo che gli spermatozoi entrino nell'utero. Non sempre, però, queste pillole impediscono che l'ovocita maturi, che è invece il modo principale in cui agiscono le pillole combinate.
- Feanolla si differenzia dalle altre mini-pillole perché ha una dose che nella maggior parte dei casi è abbastanza alta da impedire la maturazione dell'ovocita. Di conseguenza, Feanolla è un contraccettivo altamente efficace.
- Contrariamente alla pillola combinata, Feanolla può essere usato da donne che non tollerano gli estrogeni e da donne che allattano.

- Uno svantaggio è che, durante l'uso di Feanolla, può verificarsi un sanguinamento vaginale a intervalli irregolari, o, al contrario, nessun sanguinamento.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Feanolla

Feanolla, come altri contraccettivi ormonali, non protegge contro l'infezione da HIV (AIDS) o da qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.

### Non prenda Feanolla se:

- È **allergica** al desogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Soffre di **trombosi**. La trombosi è la formazione di un **coagulo di sangue** in un vaso sanguigno, ad es. della gamba (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare).
- Ha o ha avuto **ittero** (ingiallimento della pelle) o una patologia grave del fegato e il fegato non funziona ancora in modo normale.
- Ha o sospetta di avere un **tumore** sensibile agli steroidi sessuali, come alcuni tipi di tumore al seno.
- Ha dei **sanguinamenti vaginali** di origine sconosciuta.

Se una di queste situazioni la riguarda, informi il medico prima di prendere Feanolla. Il medico può consigliarle di utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale. Se una di queste condizioni si presenta per la prima volta mentre utilizza Feanolla, consulti immediatamente il medico.

### Avvertenze e precauzioni

Prima di prendere Feanolla, informi il medico, il farmacista o il consulente di pianificazione familiare se:

- Ha mai avuto un **tumore al seno**.
- Ha un **tumore al fegato**, dato che un possibile effetto di Feanolla non può essere escluso.
- Ha mai avuto una **trombosi**.
- Ha il **diabete**.
- Soffre di **epilessia** (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Feanolla").
- Ha la **tubercolosi** (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Feanolla").
- Ha la **pressione alta**.
- Ha o ha avuto il **cloasma** (chiazze di colore giallo-marrone sulla pelle, in particolare sul viso). In questo caso eviti un'esposizione eccessiva al sole o alle radiazioni ultraviolette.

Quando Feanolla viene utilizzato in presenza di una di queste condizioni, può essere necessario tenerla sotto stretta osservazione. Il medico può spiegarle cosa fare.

### Tumore al seno

- **È importante** che lei controlli regolarmente il seno e che **contatti appena possibile il medico se sente un nodulo nel seno.**
- Il tumore al seno è stato diagnosticato leggermente più spesso nelle donne che prendono la pillola "classica" (combinazione di due ormoni) rispetto alle donne della stessa età che non prendono questo tipo di pillola. Se le donne interrompono l'uso della pillola classica, il rischio diminuisce gradualmente, e 10 anni dopo l'interruzione di questa terapia, il rischio è lo stesso delle donne che non hanno mai preso la pillola classica.

Il tumore al seno è raro sotto i 40 anni, ma il rischio aumenta con l'età. Quindi, il numero extra di tumori al seno diagnosticati è maggiore se l'età fino a cui la donna continua a prendere la pillola classica è più alta. Quanto a lungo viene presa la pillola classica è meno importante.

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

Si ritiene che il rischio di tumore al seno nelle donne che utilizzano le pillole a base di solo progestinico come Feanolla sia simile a quello delle donne che utilizzano la pillola classica, ma le prove sono meno definitive.

I tumori al seno riscontrati nelle donne che prendono la pillola classica sembrano avere meno probabilità di avere tumori al seno diffusi rispetto a quelli diagnosticati nelle donne che non prendono la pillola classica.

Non è sicuro che la pillola classica aumenti il rischio di tumore al seno. Può essere che le donne siano state esaminate più spesso, così che il tumore al seno si noti prima.

### **Trombosi**

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

La trombosi è la formazione di un **coagulo di sangue**, che può bloccare un vaso sanguigno. Una trombosi si verifica talvolta nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se questo coagulo si sposta dalle vene dove si è formato, può raggiungere e bloccare le arterie dei polmoni, causando la cosiddetta "embolia polmonare". Un'embolia

polmonare può provocare dolore al torace, difficoltà di respirazione, collasso e persino la morte.

- La trombosi venosa profonda si verifica raramente. Può svilupparsi indipendentemente dal fatto che lei stia prendendo o meno la pillola classica. Può inoltre verificarsi anche se lei è incinta.

Il rischio è più alto nelle donne che utilizzano la pillola classica rispetto alle donne che non la utilizzano. Si ritiene che con pillole a base di solo progestinico come Feanolla il rischio sia più basso rispetto alle pillole classiche, che contengono anche estrogeni (pillole combinate).

### **Altri medicinali e Feanolla**

Informi il medico, il farmacista o il consulente di pianificazione familiare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o prodotto erboristico, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono impedire a Feanolla di funzionare correttamente. Questi includono medicinali usati per il trattamento di:

- epilessia (ad es. primidone, fenitoina, carbamazepima, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital)
- tubercolosi (ad es. rifampicina)
- infezione da HIV (ad es. ritonavir) o altre malattie infettive (ad es. griseofulvina)
- problemi di stomaco (carbone medicinale)
- umore depresso (il rimedio erboristico erba di San Giovanni).

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

Feanolla può anche interferire con il meccanismo di azione di alcuni medicinali, aumentandone l'effetto (ad es. medicinali contenenti ciclosporine) o diminuendolo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 utilizzi Feanolla se è incinta o se pensa di poter essere incinta.

#### Allattamento

Feanolla può essere utilizzato durante l'allattamento al seno. Desogestrel non influenza la produzione o la qualità del latte materno. Tuttavia, una piccola quantità del principio attivo di Feanolla passa nel latte.

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

Se sta allattando e desidera utilizzare Feanolla, contatti il medico.

### Fertilità

Non ci sono prove che suggeriscano effetti di infertilità a breve o a lungo termine in seguito all'uso di questo medicinale. Tuttavia, nelle pazienti che ricevono contraccettivi orali simili, è stata osservata occasionalmente un'infertilità temporanea dopo l'interruzione del trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti di Feanolla sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Feanolla contiene lattosio**

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

### **Uso nelle adolescenti**

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

### **Controlli regolari**

Quando usa Feanolla, il medico le dirà di ritornare per controlli regolari. In generale la frequenza e la natura di questi controlli dipenderà dalla sua situazione personale.

### ***Contatti il medico appena possibile se:***

- nota possibili segni di un **coagulo di sangue** (ad es. se ha dolore forte o gonfiore in una delle gambe, dolori di origine sconosciuta al torace, difficoltà di respirazione, una tosse insolita, specialmente se tossisce sangue)
- ha un dolore improvviso, forte allo stomaco o **ittero** (può notare un ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, oppure urina scura, che possono indicare dei **problemi al fegato**)
- sente un nodulo nel **seno**
- ha un dolore improvviso o forte nell'area del basso addome o dello stomaco (può indicare una **gravidanza ectopica**, cioè una gravidanza fuori dall'utero)
- deve essere immobilizzata o sottoporsi a un intervento chirurgico (consulti il medico con almeno quattro settimane di anticipo)

- ha **sanguinamenti vaginali** insoliti e abbondanti
- sospetta di essere **incinta**.

### 3. Come prendere Feanolla

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o del consulente di pianificazione familiare. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o il consulente di pianificazione familiare.

#### Quando e come prendere le compresse

Ogni strip di Feanolla contiene 28 compresse, da utilizzare per 4 settimane.

- **Prenda la compressa ogni giorno più o meno alla stessa ora. Deglutisca la compressa intera, con acqua.**
- Sul davanti della striscia, tra le compresse, sono stampate delle frecce. Sul retro dello strip sono stampati i giorni della settimana. Ogni giorno corrisponde a una compressa.
- Ogni volta che inizia un nuovo strip di Feanolla, prenda una compressa dalla prima fila. Non inizi con una compressa qualsiasi. Ad esempio, se inizia di mercoledì, deve prendere la compressa dalla prima fila sul retro della quale è segnata la scritta MER.
- Continui a prendere una compressa ogni giorno finché il pacchetto è vuoto, seguendo sempre la direzione indicata dalle frecce. Guardando il retro del pacchetto può facilmente controllare se ha già preso la compressa in un determinato giorno.
- Può avere sanguinamenti durante l'uso di Feanolla (vedere il paragrafo 4: "Possibili effetti indesiderati"), ma deve continuare a prendere le compresse come sempre.
- Quando uno strip è vuoto, deve iniziare un nuovo strip di Feanolla il giorno seguente, senza interruzioni e senza attendere un sanguinamento.

#### Inizio della prima confezione di Feanolla

##### Se non sta utilizzando contraccettivi ormonali al momento (o nel mese passato)

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

Se prende la prima compressa tra il secondo e il quinto giorno delle mestruazioni, usi un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo nei primi 7 giorni in cui prende la compressa.

##### Quando cambia da una pillola combinata (COC), un anello vaginale o un cerotto transdermico.

Se fa una **pausa** senza compresse, anello o cerotto:

- Può iniziare anche al più tardi il giorno dopo la pausa senza compresse, anello o cerotto, o il giorno dopo l'intervallo con compressa placebo, del suo attuale contraccettivo.
- **Se segue queste istruzioni, si assicuri di utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.**

Se **non fa una pausa** senza compresse, anello o cerotto:

- Può iniziare a prendere Feanolla il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa del pacchetto della pillola classica attuale, o il giorno della rimozione dell'anello vaginale o del cerotto (questo significa nessuna pausa senza compressa, anello o cerotto).
- Se il suo pacchetto della pillola classica attuale contiene anche delle compresse inattive, può iniziare a prendere Feanolla il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva (se non è sicura di quale sia, chiedi al medico o al farmacista).
- **Se segue queste istruzioni, non sono necessarie precauzioni contraccettive aggiuntive.**

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

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

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

Inizi a utilizzare Feanolla quando deve fare la prossima iniezione o il giorno in cui viene rimosso l'impianto o lo IUS. Non sono necessarie misure contraccettive aggiuntive.

### **Dopo aver avuto un bambino**

Può iniziare l'uso di Feanolla tra 21 e 28 giorni dopo la nascita del suo bambino.

Se inizia più tardi, si assicuri di utilizzare durante il primo ciclo un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia, se ha già avuto rapporti sessuali, si assicuri di non essere incinta prima di iniziare a prendere Feanolla. Informazioni per le donne che allattano al seno si possono trovare nel paragrafo 2: "Cosa deve sapere prima di prendere Feanolla" e nella sezione "Gravidanza, allattamento e fertilità". Anche il medico può consigliarla.

### **Dopo un aborto**

Chiedi consiglio al medico.

### **Se dimentica di prendere Feanolla**

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

- Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda e prenda la successiva all'orario abituale.  
Feanolla la proteggerà comunque da una gravidanza.

Se è in ritardo di **più di 12 ore**:

- Se è in ritardo di più di 12 ore nel prendere una compressa, **può non essere completamente protetta da una gravidanza**. Più alto è il numero di compresse consecutive che ha dimenticato, più alto è il rischio che possa rimanere incinta.
- Prenda una compressa appena se ne ricorda e prenda la successiva all'orario abituale. Questo può voler dire prendere due compresse nella stessa giornata. Ciò non le creerà dei problemi (se ha dimenticato più di una compressa, non è necessario che prenda le

altre dimenticate precedentemente). Continui a prendere le compresse come al solito, ma deve anche utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo, come il preservativo, **per i seguenti 7 giorni.**

- Se è in ritardo di più di 12 ore nel prendere le compresse e ha avuto rapporti sessuali, sarà più sicuro utilizzare un **metodo contraccettivo di emergenza**. A questo proposito, consulti il medico o il farmacista.
- Se ha dimenticato una o più compresse **nella prima settimana** di assunzione delle compresse e ha avuto dei rapporti nella settimana precedente la dimenticanza della compressa, allora potrebbe rimanere incinta. Chieda consiglio al medico.

#### **Se vomita o utilizza carbone medicinale**

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

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

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

Per maggiori informazioni chiedi consiglio al medico.

#### **Se interrompe il trattamento con Feanolla**

Può interrompere l'assunzione di Feanolla quando vuole. Dal momento in cui smette non è più protetta contro una gravidanza.

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.

Avverta il medico se nota degli effetti indesiderati, specialmente se gravi o persistenti.

**Effetti collaterali gravi** associati all'uso di desogestrel sono descritti nel paragrafo 2: "Cosa deve sapere prima di prendere Feanolla". Legga questo paragrafo per ulteriori informazioni sul tumore al seno e sulla trombosi, e consulti immediatamente il medico non appena fosse necessario.

**Può verificarsi un sanguinamento vaginale a intervalli irregolari** mentre usa Feanolla.

Questo può presentarsi come una semplice colorazione leggera che può anche non richiedere un tampone, o come un sanguinamento più abbondante, che somiglia piuttosto a una mestruazione scarsa. Può avere necessità di utilizzare tamponi o assorbenti. Può anche non avere nessun sanguinamento. Un sanguinamento irregolare non è un segno che Feanolla non funzioni. In genere, non è necessario fare nulla, ma solo continuare a



prendere Feanolla. **Se il sanguinamento è abbondante o prolungato, deve consultare il medico.**

### **Quanto spesso si osservano altri possibili effetti collaterali?**

#### **Comuni** (colpiscono meno di 1 donna su 10)

- cambiamenti di umore
- umore depresso
- diminuzione della libido (desiderio sessuale)
- mal di testa
- nausea
- acne
- dolore al seno
- mestruazioni irregolari o assenti
- aumento di peso.

#### **Non comuni** (colpiscono meno di 1 donna su 100)

- infezione della vagina
- difficoltà nel portare lenti a contatto
- vomito, perdita dei capelli
- mestruazioni dolorose
- cisti ovariche
- stanchezza.

#### **Rari** (colpiscono meno di 1 donna su 1000)

- disturbi della pelle, come eruzione cutanea, orticaria, bolle dolorose rosso-bluestre (eritema nodoso)
- possono inoltre verificarsi secrezione o perdite dal seno.

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

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

### **5. Come conservare Feanolla**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Feanolla**

- Il principio attivo è desogestrel. Una (1) compressa rivestita con film contiene 75 microgrammi di desogestrel.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, All rac  $\alpha$  tocoferolo (E307), Povidone K30, Silice colloidale anidra, Talco (E553b), Amido di mais, Acido stearico, Magnesio stearato (E470b).  
Film di rivestimento: Ipromellosa (HPMC2910, E464), Diossido di titanio (E171), Macrogol 400 (PEG 400).

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

Feanolla è disponibile in compresse rivestite con film, bianche, rotonde, biconvesse, con "DT1" inciso su un lato e l'altro lato liscio. Feanolla compresse rivestite con film viene fornito in confezioni blister. Ogni blister contiene 28 compresse. Feanolla è disponibile in confezioni da 28 (1 x 28), 84 (3 x 28) e 168 (6 x 28) compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Lupin (Europe) Limited  
Victoria Court  
Bexton Road  
Knutsford  
Cheshire  
WA16 0PF  
Regno Unito

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

Germania:	Feanolla 75 Mikrogramm Filmtabletten
Italia:	Feanolla 75 microgrammi compresse rivestite con film
Spagna:	Feanolla 75 microgramos comprimidos recubiertos con película
Regno Unito:	Feanolla 75 microgram film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco