

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Feanolla 75 microgrammi compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una compressa rivestita con film contiene 75 microgrammi di desogestrel

Eccipienti:

Ogni compressa contiene 66,45 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, rotonda, biconvessa, con “DT1” inciso su un lato e l'altro lato liscio.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Contracezione orale

4.2 Posologia e modo di somministrazione

4.2.1 Assunzione di Feanolla

Le compresse devono essere assunte ogni giorno approssimativamente 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. Da allora in poi deve essere presa continuamente una compressa al giorno, verifica senza tener conto di un possibile sanguinamento vaginale. Un nuovo blister deve essere iniziato direttamente il giorno dopo la fine del precedente.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di desogestrel negli adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono state ancora stabilite.

Non ci sono dati disponibili.

4.2.2 Come iniziare Feanolla

Nessun trattamento contraccettivo ormonale precedente (nel mese passato)

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 si raccomanda di impiegare un metodo di barriera durante i primi sette giorni di assunzione delle compresse.

Dopo un aborto al primo trimestre

Dopo un aborto al primo trimestre si raccomanda di iniziare il trattamento immediatamente. In questo caso non è necessario impiegare un metodo contraccettivo aggiuntivo.

Dopo un parto o un aborto al secondo trimestre

Dopo il parto, il trattamento contraccettivo con Feanolla può essere iniziato prima che le mestruazioni siano ritornate. Se sono trascorsi più di 21 giorni dal parto è necessario escludere una gravidanza e si deve impiegare un metodo contraccettivo aggiuntivo nella prima settimana.

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

Come iniziare Feanolla quando si cambia da altri metodi contraccettivi

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

La donna dovrà iniziare l'assunzione di Feanolla preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (ossia l'ultima compressa contenente i principi attivi) del precedente COC o il giorno della rimozione del suo anello vaginale o del cerotto transdermico. In questi casi non è necessario l'impiego di un metodo contraccettivo aggiuntivo. Non tutti i metodi contraccettivi possono essere disponibili in tutti i Paesi dell'Unione Europea.

La donna può iniziare al più tardi anche il giorno successivo al consueto intervallo libero da pillola, cerotto o anello, o il giorno dopo l'ultima compressa di placebo del precedente contraccettivo ormonale combinato, ma si raccomanda di utilizzare un metodo di barriera aggiuntivo durante i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Passaggio da un metodo contraccettivo a base di solo progestinico (mini-pillola, iniezione, impianto o da un sistema intrauterino a rilascio di progestinico [IUS]).

La donna può cambiare in qualsiasi momento dalla mini-pillola (nel caso di un impianto o uno IUS il giorno della sua rimozione, nel caso di un iniettabile il giorno in cui dovrebbe essere praticata l'iniezione successiva).

4.2.3 Comportamento in caso di mancata assunzione delle compresse

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 compressa è inferiore alle 12 ore, la compressa dimenticata deve essere assunta non appena la donna se ne ricordi, e quella successiva deve essere assunta all'orario consueto. Se il ritardo è superiore a 12 ore, la donna deve utilizzare 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, deve essere presa in considerazione la possibilità che si sia instaurata una gravidanza.

4.2.4 Raccomandazioni in caso di disturbi gastrointestinali

In caso di gravi disturbi gastrointestinali, l'assorbimento può non essere completo e devono essere adottate misure contraccettive aggiuntive.

Se si verifica il vomito entro 3-4 ore dopo l'assunzione della compressa, l'assorbimento potrebbe non essere completo. In tal caso si applicano le istruzioni relative alla dimenticanza di alcune compresse, riportate nel paragrafo 4.2.3.

4.2.5 Monitoraggio del trattamento

Prima di prescrivere il prodotto è necessario effettuare un'accurata anamnesi medica, e si raccomanda inoltre un approfondito esame ginecologico per escludere una gravidanza in atto. Prima della prescrizione devono essere anche valutati disturbi mestruali, come oligomenorrea e amenorrea. L'intervallo tra i controlli medici è in funzione delle circostanze 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.

Anche quando Feanolla viene 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.

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

In caso di gravidanza il trattamento deve essere interrotto.

Le donne devono essere avvertite che Feanolla non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) né da altre malattie a trasmissione sessuale.

4.3 Controindicazioni

- Disturbi tromboembolici venosi in atto.
- Grave malattia epatica in atto o pregressa, fin quando i valori di funzionalità epatica non sono tornati nella norma.
- Patologie maligne, accertate o sospette, sensibili agli steroidi sessuali.
- Sanguinamento vaginale non diagnosticato.
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In presenza di una qualsiasi delle malattie/fattori di rischio citati di seguito, i benefici dell'uso del progestinico devono essere soppesati contro i possibili rischi per ciascuna donna e discussi prima che questa decida di iniziare ad utilizzare Feanolla. In caso di peggioramento, esacerbazione o di prima comparsa di una qualsiasi di queste patologie, la donna deve contattare il medico, che deve quindi decidere se l'uso di Feanolla debba essere interrotto.

Il rischio di tumore del seno aumenta in genere con il progredire dell'età. Durante l'uso di contraccettivi orali combinati (COC) il rischio di ricevere una diagnosi di tumore del seno è leggermente superiore. Questo aumento di rischio scompare gradualmente nei 10 anni successivi all'interruzione dell'assunzione del COC, e non dipende dalla durata di impiego, ma dall'età della donna che assume il COC. Il numero previsto di casi diagnosticati per 10.000 donne che utilizzano i COC (fino a 10 anni dopo la sospensione del trattamento), rispetto alle donne che non hanno mai fatto uso di questi contraccettivi nello stesso periodo di tempo, è stato così calcolato nei rispettivi gruppi di età ed è riportato nella tabella seguente.

Gruppi di età	Casi previsti con COC	Casi previsti senza COC
16-19 anni	4,5	4
20-24 anni	17,5	16
25-29 anni	48,7	44
30-34 anni	110	100
35-39 anni	180	160
40-44 anni	260	230

Il rischio nelle donne che utilizzano contraccettivi a base di solo progestinico (COP), come Feanolla, è verosimilmente paragonabile a quello associato all'assunzione dei COC. Tuttavia, per i contraccettivi a base di solo progestinico le prove sono meno evidenti. L'aumento di rischio associato ai COC è basso rispetto al rischio di una diagnosi di tumore del seno nel corso della vita. I casi di tumore del seno diagnosticati nelle donne che fanno uso di COC tendono ad essere meno avanzati rispetto a quelli riscontrati nelle donne che non hanno utilizzato questi contraccettivi. 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 tumore del fegato non può essere escluso, nelle donne con tumore del fegato deve essere effettuata una valutazione individuale del rapporto rischi/benefici.

Nel caso si verificano disturbi acuti o cronici della funzionalità epatica, la donna deve essere inviata da uno specialista per un esame medico e consulenza.

Studi epidemiologici hanno evidenziato l'associazione tra l'impiego dei COC e una maggiore incidenza di tromboembolia venosa (trombosi venosa profonda e 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 Feanolla in caso di trombosi. Si deve prendere in considerazione l'interruzione del trattamento con Feanolla anche in caso di immobilizzazione protratta conseguente ad intervento chirurgico o malattia. Le donne con anamnesi di disturbi tromboembolici devono essere informate della possibilità di recidiva di queste patologie.

Sebbene i progestinici possano avere un effetto sulla resistenza all'insulina periferica e sulla tolleranza al glucosio, non ci sono evidenze sulla necessità di alterare il regime terapeutico nelle pazienti diabetiche che utilizzano pillole a base di solo progestinico. Tuttavia, le pazienti diabetiche devono essere controllate attentamente durante i primi mesi di utilizzo di questi farmaci.

Se durante l'uso di Feanolla 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 Feanolla.

Il trattamento con Feanolla provoca riduzione dei livelli serici di estradiolo fino a valori corrispondenti ad una fase follicolare iniziale. È ancora sconosciuto se questa riduzione possieda alcun effetto di rilevanza clinica sulla densità minerale ossea.

Con le pillole tradizionali a base di solo progestinico la protezione nei confronti delle gravidanze ectopiche non è altrettanto buona come con i contraccettivi orali combinati, ed è stata associata alla frequente comparsa di ovulazione durante l'uso di pillole a base di solo progestinico. Nonostante il fatto che Feanolla inibisca regolarmente l'ovulazione, qualora la donna presenti amenorrea o dolore addominale, nella diagnosi differenziale si deve tenere conto dell'eventualità di una gravidanza ectopica.

Occasionalmente si può verificare cloasma, soprattutto in donne con anamnesi di cloasma gravidarum. Le donne con tendenza al cloasma devono evitare l'esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette mentre assumono Feanolla.

Sia durante la gravidanza che durante l'assunzione di steroidi sessuali sono state riportate le seguenti patologie, ma non ne è stata stabilita un'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).

Avvertenza sull'eccipiente

Feanolla contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficienza di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

4.5.1 Interazioni

Le interazioni tra i contraccettivi ormonali e altri medicinali possono portare a emorragia da rottura e/o all'insuccesso della contraccezione. In letteratura sono state riportate le seguenti interazioni (principalmente con i contraccettivi combinati, ma occasionalmente anche con contraccettivi a base di solo progestinico).

Metabolismo epatico: interazioni possono avvenire con medicinali che inducono enzimi microsomiali, i quali possono provocare un aumento della clearance degli ormoni sessuali, quali idantoine (es. fenitoina), barbiturici (es. fenobarbital), primidone, carbamazepina, rifampicina e probabilmente anche oxcarbazepina, topiramato, rifabutina, felbamato, ritonavir, nelfinavir, griseofulvina e prodotti a base dell'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

L'induzione enzimatica massima viene generalmente raggiunta dopo 2-3 settimane, tuttavia può durare per almeno 4 settimane dopo l'interruzione della terapia farmacologica. Le donne in trattamento con uno di questi medicinali devono utilizzare temporaneamente un metodo di barriera in aggiunta a Feanolla. Con i medicinali induttori degli enzimi microsomiali, il metodo di barriera deve essere utilizzato durante il periodo di somministrazione concomitante di farmaci e per 28 giorni dopo la sospensione. Per le donne in terapia a lungo termine con induttori enzimatici epatici deve essere considerato un metodo di contraccezione non ormonale.

Durante il trattamento con carbone medicinale, l'assorbimento dello steroide contenuto nella compressa potrebbe essere ridotto e, di conseguenza, ridotta anche l'efficacia contraccettiva. In questi casi si vedano le raccomandazioni riportate nel paragrafo 4.2 per le compresse dimenticate.

I contraccettivi ormonali possono interferire con il metabolismo di altri farmaci. Di conseguenza, le concentrazioni plasmatiche e tissutali possono aumentare (ad esempio ciclosporina) o diminuire.

Nota: Per identificare potenziali interazioni, devono essere consultate le informazioni relative ad altri medicinali assunti contemporaneamente.

4.5.2 Esami di laboratorio

I dati ottenuti dai COC hanno evidenziato che l'impiego di steroidi anticoncezionali può influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio, tra i quali i parametri biochimici della funzionalità epatica, tiroidea, corticosurrenalica e renale, i livelli plasmatici delle proteine (di trasporto), ad esempio della globulina legante i corticosteroidi e delle frazioni lipido/lipoproteiche, i parametri del metabolismo dei carboidrati nonché della coagulazione e della fibrinolisi. Le variazioni rientrano, in genere, nell'intervallo dei valori normali. Non è noto in che misura tale situazione possa riguardare anche i contraccettivi a base di solo progestinico.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Feanolla non è indicato durante la gravidanza. Se si verifica una gravidanza durante il trattamento con Feanolla, è necessario interromperne l'ulteriore assunzione.

Studi negli animali hanno dimostrato che dosi molto elevate di sostanze progestiniche possono provocare mascolinizzazione dei feti di sesso femminile.

Ampli studi epidemiologici non hanno rivelato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita nei bambini nati da madri che avevano usato COC prima della gravidanza, né alcun effetto teratogeno qualora i COC fossero stati inavvertitamente assunti durante la prima fase della gravidanza. Anche i dati di farmacovigilanza raccolti per diversi COC a base di desogestrel non indicano un aumento del rischio.

Allattamento

Desogestrel 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 iniziato l'utilizzo di desogestrel dalla quarta all'ottava settimana post-partum. Questi bambini sono stati allattati al seno per 7 mesi e seguiti fino all'età di 1,5 anni (n=32) o fino all'età di 2,5 anni (n=14). La valutazione della crescita e dello sviluppo fisico e psicomotorio non ha indicato alcuna differenza in confronto a lattanti le cui madri hanno utilizzato uno IUD con rame. Sulla base dei dati disponibili, desogestrel può essere utilizzato durante l'allattamento. Lo sviluppo e la crescita del lattante la cui madre utilizza desogestrel deve essere comunque controllato attentamente.

Fertilità

Non sono disponibili dati/evidenze specifici che suggeriscano effetti di infertilità di questo prodotto a breve o a lungo termine. Tuttavia, nelle pazienti che ricevono contraccettivi orali simili, è stata raramente osservata una reazione avversa di infertilità temporanea dopo l'interruzione del trattamento.

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

Feanolla non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'effetto indesiderato più comunemente riportato negli studi clinici è il sanguinamento irregolare. Alcuni tipi di sanguinamenti irregolari sono stati segnalati in un massimo del 50% delle donne che utilizzano desogestrel. Poiché desogestrel provoca un'inibizione dell'ovulazione vicina al 100%, al contrario di altre pillole a base di solo progestinico, il sanguinamento irregolare è più comune rispetto alle altre pillole a base di solo progestinico. Nel 20-30% delle donne il sanguinamento può diventare più frequente, mentre in un altro 20% può diventare meno frequente o completamente assente. Il sanguinamento vaginale può anche avere una maggiore durata. Dopo un paio di mesi di trattamento, i sanguinamenti tendono ad essere meno frequenti. Una corretta informazione, alcune raccomandazioni ed un diario dei sanguinamenti possono migliorare l'accettabilità del ritmo di sanguinamento da parte della donna.

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

Tutti gli effetti indesiderati sono elencati in base alla classificazione per sistemi ed organi e in base alla frequenza: comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) e raro (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$).

Classificazione per sistemi e organi (MedDRA)*	Frequenza delle reazioni avverse		
	Comune $\geq 1/100$	Non comune $< 1/100, \geq 1/1000$	Raro ($< 1/1000$)
Infezioni ed infestazioni		Infezione vaginale	
Disturbi psichiatrici	Alterazione dell'umore, Umore depresso, Diminuzione della libido		
Patologie del sistema nervoso	Cefalea		
Patologie dell'occhio		Intolleranza alle lenti a contatto	
Patologie gastrointestinali	Nausea	Vomito	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Acne	Alopecia	Rash, 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 ponderale		

* MedDRA versione 9.0

Durante l'uso di desogestrel può verificarsi secrezione mammaria. In casi rari sono state riportate gravidanze ectopiche (vedere paragrafo 4.4).

Inoltre, può verificarsi (aggravamento di) angioedema e/o aggravamento di angioedema ereditario (vedere paragrafo 4.4).

Nelle donne che utilizzano contraccettivi orali (di tipo combinato) sono stati riportati alcuni effetti indesiderati (gravi). Essi comprendono disturbi tromboembolici venosi, disturbi tromboembolici arteriosi, tumori ormono-dipendenti (ad es. tumori epatici, tumore mammario) e cloasma, alcuni dei quali sono discussi più dettagliatamente al paragrafo 4.4.

4.9 Sovradosaggio

Non vi sono segnalazioni di effetti deleteri gravi a seguito di sovradosaggio. Sintomi che possono presentarsi in questo caso sono nausea, vomito e, nelle giovani, lieve sanguinamento vaginale. Non vi sono antidoti e un ulteriore trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: contraccettivi ormonali per uso sistemico, codice ATC: G03AC09.

Feanolla è una pillola a base di solo progestinico, che contiene il progestinico desogestrel. Come le altre pillole a base di solo progestinico, Feanolla è più adatto all'uso durante l'allattamento al seno e per le donne che non possono o non vogliono utilizzare estrogeni. Diversamente dalle pillole tradizionali a base di solo progestinico, l'effetto contraccettivo di desogestrel viene raggiunto principalmente attraverso l'inibizione dell'ovulazione. Altri effetti comprendono un aumento della viscosità del muco cervicale.

Il farmaco è stato studiato per 2 cicli, utilizzando una definizione di ovulazione quale un livello di progesterone superiore a 16 nmol/l per 5 giorni consecutivi. È stata quindi rilevata un'incidenza di ovulazione dell'1% (1/103), con un intervallo di confidenza al 95% di 0,02%-5,29% nel gruppo ITT (intention-to-treat) (insuccesso dell'utilizzatore e del metodo). L'inibizione dell'ovulazione è stata ottenuta dal primo ciclo d'impiego. In questo studio, quando l'uso di desogestrel è stato interrotto dopo 2 cicli (56 giorni consecutivi), il ripristino dell'ovulazione si è verificato in media dopo 17 giorni (intervallo di 7-30 giorni).

In uno studio comparativo di efficacia (che consentiva un periodo massimo di 3 ore per la compressa dimenticata), l'indice di Pearl complessivo ITT calcolato per desogestrel è stato di 0,4 (intervallo di confidenza del 95% di 0,09-1,20), rispetto al valore di 1,6 (intervallo di confidenza del 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 utilizza questi farmaci.

Il trattamento con desogestrel provoca riduzione dei livelli di estradiolo fino a valori corrispondenti ad una fase follicolare iniziale. Non sono stati osservati effetti di rilevanza clinica sul metabolismo dei carboidrati, su quello dei lipidi e sull'emostasi.

Popolazione pediatrica

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

5.2 Proprietà farmacocinetiche

ASSORBIMENTO

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

DISTRIBUZIONE

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

BIOTRASFORMAZIONE

Il desogestrel viene metabolizzato per ossidrilazione e deidrogenazione nel metabolita attivo etonogestrel. L'etonogestrel viene metabolizzato attraverso solfo- e glucurono-coniugazione.

ELIMINAZIONE

L'etonogestrel viene eliminato con un'emivita media di circa 30 ore, senza differenza tra somministrazione singola e somministrazioni multiple. I livelli plasmatici di steady state vengono raggiunti dopo 4-5 giorni. La clearance sierica dopo somministrazione endovenosa di etonogestrel è di circa 10 l/h. L'escrezione dell'etonogestrel e dei suoi metaboliti, sotto forma di steroide libero o come coniugati, avviene attraverso urine e feci (rapporto di 1,5:1). Nelle donne che allattano al seno, l'etonogestrel viene 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, è possibile che il neonato ingerisca una quota pari a 0,01-0,05 microgrammi di etonogestrel.

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:

Lattosio monoidrato
All rac α 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)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Feanolla compresse rivestite con film viene fornito in confezioni blister, composte da una pellicola di PVC trasparente come materiale di formatura (cioè di base) e da un foglio di alluminio temprato duro come materiale di copertura. Ogni blister è inserito in un astuccio di alluminio laminato, e gli astucci sono a loro volta contenuti in scatole di cartone. Ogni blister contiene 28 compresse.

Feanolla è disponibile in confezioni da 28 (1x28), 84 (3x28) e 168 (6x28) compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

041781016 - "75 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 (1X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

041781028 - "75 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 (3X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

041781030 - "75 MICROGRAMMI COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 168 (6X28) COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO