

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Desaly 75 microgrammi compresse rivestite con film

Desogestrel

Medicinale equivalente

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È DESALY E A COSA SERVE

Desaly è usato per la prevenzione del concepimento. Desaly contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico **desogestrel**. Per questa ragione Desaly viene chiamato pillola a base di solo progestinico (POP) oppure minipillola. Al contrario della pillola combinata, la POP o mini pillola non contiene accanto al progestinico un ormone estrogenico.

La maggior parte delle POPs o mini pillole principalmente funziona impedendo l'entrata degli spermatozoi nell'utero, ma non sempre impediscono la maturazione delle cellule uovo, che è l'azione primaria delle pillole di tipo combinato. Desaly si distingue dalle altre mini pillole per avere un dosaggio che nella maggior parte dei casi è abbastanza alto da impedire la maturazione delle cellule uovo. Come conseguenza, Desaly fornisce un'elevata efficacia contraccettiva.

Al contrario delle pillole di tipo combinato, Desaly può essere utilizzato da donne intolleranti agli estrogeni e da donne che allattano al seno. Durante l'utilizzo di Desaly, uno svantaggio può essere che il sanguinamento vaginale può verificarsi a intervalli irregolari, come può avvenire di non avere affatto alcun sanguinamento.

2. PRIMA DI PRENDERE DESALY

Desaly, così come tutti gli altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

Non prenda Desaly

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo 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 [es. delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare)].
- se ha ittero (ingiallimento della pelle), presente o pregresso, o grave malattia epatica e la funzionalità del fegato non è ancora normale.
- se ha un cancro sensibile all'influenza degli steroidi sessuali, presente o sospetto, quali certi tipi di tumori della mammella.
- se ha un sanguinamento vaginale inspiegato.

Informi il medico prima di prendere Desaly se ha una qualunque di queste condizioni. Il suo medico può consigliarle di utilizzare un metodo anticoncezionale non-ormonale.

Consulti immediatamente il medico se mentre sta prendendo Desaly dovesse comparire per la prima volta una qualunque di queste condizioni.

Faccia particolare attenzione con Desaly

Informi il medico prima di prendere Desaly, se:

- ha mai avuto un cancro al seno
- ha un cancro al fegato, poiché un possibile effetto di Desaly non può essere escluso
- ha mai avuto una trombosi
- soffre di diabete
- soffre di epilessia (vedere sezione "Assunzione di Desaly con altri medicinali")
- soffre di tubercolosi (vedere sezione "Assunzione di Desaly con altri medicinali")
- ha pressione sanguigna alta
- ha o ha avuto cloasma (macchie di colore giallo-bruno sulla pelle, soprattutto del viso); in questo caso evitare l'eccessiva esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette

Quando Desaly è utilizzato in presenza di una qualunque delle sopra-elencate condizioni, può essere necessaria una stretta sorveglianza medica. Il medico spiegherà cosa fare.

Cancro della mammella

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

Cancro mammario è stato riscontrato leggermente più spesso nelle donne che prendono la Pillola rispetto a quelle della stessa età che non la prendono. Se la donna smette di prendere la Pillola, il rischio diminuisce gradualmente, tanto che 10 anni dopo l'interruzione della Pillola il rischio è uguale a quello che si osserva nelle donne che non la hanno mai presa. Il cancro mammario è raro sotto i 40 anni d'età ma il rischio aumenta con l'avanzare dell'età. Pertanto, il numero extra di casi di cancro mammario 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 periodi sino a 5 anni, ma che smettono di farlo entro i 20 anni di età, vi sarebbe meno di 1 caso in più di cancro mammario riscontrato sino a 10 anni dopo

l'interruzione del trattamento, oltre ai 4 casi normalmente diagnosticati nelle donne di questa età. Similmente in 10.000 donne che prendono la Pillola per periodi sino a 5 anni, ma la interrompono entro i 30 anni di età, vi sarebbero 5 casi in più oltre ai 44 normalmente diagnosticati. In 10.000 donne che prendono la Pillola per periodi sino a 5 anni ma che la interrompono entro i 40 anni di età vi sarebbero 20 casi in più oltre ai 160 normalmente diagnosticati.

Il rischio di cancro alla mammella nelle utilizzatrici di pillole a base di solo progestinico come Desaly, si ritiene essere simile a quello delle donne che utilizzano la Pillola, ma l'evidenza è meno conclusiva.

Il cancro mammario 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 mammario sia dovuta alla pillola. Forse le donne che usano la pillola sono esaminate più spesso, e quindi il cancro mammario può essere diagnosticato più precocemente.

Trombosi

Contatti immediatamente il medico, se nota possibili segni di trombosi (vedere anche “Contatti appena possibile il suo medico se”).

La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può bloccare 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 Desaly, sia più basso rispetto a quello riscontrato nelle donne che fanno uso di pillole che contengono anche estrogeni (pillole combinate).

Assunzione di Desaly con altri medicinali

Informi il medico o farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale o prodotto erboristico, compresi quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono impedire a Desaly di agire in modo appropriato. Tra questi, i farmaci impiegati nel trattamento di

- epilessia (per esempio primidone, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato e fenobarbital)
- tubercolosi (per esempio rifampicina)
- infezioni da HIV (ad es. ritonavir) o altre malattie infettive (ad es. griseofulvina)
- disturbi dello stomaco (carbone medicinale)
- umore depresso (prodotti erboristici a base dell'erba di S. Giovanni).

Il suo medico le può dire se ha bisogno di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive e per quanto tempo.

Desaly può anche interferire con il funzionamento di alcuni medicinali provocando o un aumento (ad es. medicinali contenenti ciclosporina) o una diminuzione dell'effetto.

Gravidanza allattamento

Gravidanza

Non usi Desaly se è incinta o pensa di poterlo essere.

Allattamento al seno

Desaly può essere utilizzato mentre si sta allattando al seno. Desaly non influenza la produzione o la qualità del latte materno. Tuttavia, piccole quantità del principio attivo di Desaly passano nel latte materno.

La salute dei bambini allattati al seno fino all'età di 7 mesi, le cui madri utilizzavano Desaly, è stata studiata fino all'età di 2 anni e mezzo. Non è stato osservato alcun effetto sulla crescita e sullo sviluppo dei bambini.

Se sta allattando al seno e vuole utilizzare Desaly, contatti il suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono prove di alcun effetto dell'uso di Desaly sullo stato di vigilanza e di concentrazione.

Desaly contiene lattosio

Desaly contiene lattosio (zucchero del latte). Deve contattare il medico prima di iniziare a prendere Desaly se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri.

Uso negli adolescenti

Non ci sono dati disponibili sull'efficacia e sulla sicurezza negli adolescenti al di sotto di 18 anni

Controlli medici regolari

Durante l'uso di Desaly il medico le dirà di tornare per effettuare controlli medici regolari. La frequenza ed il tipo di questi controlli dipendono di norma dalla situazione personale.

Contatti appena possibile il suo medico 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 oppure ittero (che può indicare eventuali **problemi a carico del fegato**);
- percepisce un nodulo al seno (che può indicare un **cancro al seno**);
- ha improvviso o forte dolore al basso addome o nella zona dello stomaco (che può indicare una gravidanza ectopica, cioè una **gravidanza extrauterina**);
- in caso di immobilizzazione o intervento chirurgico (consultare il proprio medico almeno 4 settimane prima);
- ha un insolito, profuso sanguinamento vaginale;
- pensa di essere **incinta**

3. COME PRENDERE DESALY

Quando e come prendere le compresse

La confezione di Desaly contiene 28 compresse. Ogni giorno corrisponde ad una compressa. Sul lato posteriore del blister si possono vedere i giorni della settimana stampati sul foglio di alluminio così come

delle frecce tra le compresse. Ogni volta che si comincia una nuova confezione di Desaly, prelevare una compressa dalla prima fila in alto del blister. Non iniziare con una compressa qualunque. Se, per esempio, si inizia a prendere le compresse di mercoledì, si deve prendere dalla prima fila in alto la compressa contrassegnata (sul retro) con MER. Continuare a prendere una compressa al giorno fino a terminare la confezione, seguendo sempre la direzione delle frecce. Guardando sul retro del blister si può facilmente verificare se la compressa di un giorno particolare sia già stata presa. Prendere la compressa ogni giorno all'incirca alla stessa ora. La compressa deve essere inghiottita intera, con un po' d'acqua. Durante l'uso di Desaly si può avere sanguinamento; continuare tuttavia a prendere le compresse normalmente. Terminata una confezione, iniziare quella nuova il giorno successivo, senza osservare alcuna interruzione e senza attendere alcun sanguinamento.

Quando si inizia la prima confezione di Desaly

- Se nel mese passato non si è usato alcun contraccettivo ormonale

Attendere il ciclo mestruale prima di iniziare. Prendere la prima compressa di Desaly il primo giorno della mestruazione. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

E' possibile iniziare anche tra il secondo e quinto giorno del ciclo ma, in questo caso, si raccomanda di impiegare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera, per esempio il preservativo) nei primi sette giorni di assunzione delle compresse.

- Quando si proviene da una pillola di tipo combinato, anello vaginale o cerotti transdermici

Si può iniziare a prendere Desaly il giorno dopo l'ultima compressa della precedente confezione di Pillole, o il giorno della rimozione dell'anello vaginale o del cerotto (ciò vuoi dire che non si osserva alcun intervallo libero da pillola, anello o cerotto). Se il contraccettivo dal quale si proviene contiene anche compresse inattive si può iniziare Desaly il giorno dopo aver preso l'ultima compressa 'attiva' (in caso di dubbi, chiedere al proprio medico o farmacista). Se si seguono queste istruzioni, non è necessaria alcuna precauzione contraccettiva aggiuntiva.

Si può iniziare a prendere Desaly al più tardi il giorno seguente l'intervallo libero da pillola, anello, cerotto o da compresse inattive del proprio contraccettivo attuale. Se si seguono queste istruzioni, assicurarsi di usare un metodo contraccettivo addizionale (metodo di barriera, per esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse

- Quando si proviene da un'altra pillola a base di solo progestinico (minipillola)

Si può interrompere l'assunzione di questa in qualunque momento ed iniziare direttamente a prendere Desaly. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

- Quando si proviene da un contraccettivo per iniezione, impianto o da un dispositivo intrauterino di rilascio di un progestinico (IUD)

Iniziare ad usare Desaly il giorno in cui deve essere praticata l'iniezione o il giorno in cui l'impianto o il sistema intrauterino è rimosso. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

- Subito dopo un parto

Si può iniziare Desaly tra il ventunesimo e il ventottesimo giorno dalla nascita del bambino. Nel caso si inizia più tardi, assicurarsi di utilizzare un metodo contraccettivo addizionale (metodo di barriera) durante il primo ciclo, per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Tuttavia, se si sono già avuti rapporti sessuali, bisogna escludere la gravidanza prima di iniziare con Desaly. Per ulteriori informazioni per le donne che allattano al seno, vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento" nella sezione 2. Il medico impartirà le necessarie istruzioni.

- Subito dopo un aborto spontaneo o indotto

Il medico impartirà le necessarie istruzioni.

Se dimentica di prendere Desaly

- Se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora solita di assunzione della compressa, l'affidabilità di Desaly permane.

Prendere la compressa dimenticata non appena ci si ricordi di farlo e prendere le compresse successive come di consueto.

- Se sono trascorse più di 12 ore dall'ora solita di assunzione della compressa, l'affidabilità di Desaly può essere ridotta.

Maggiore è il numero di compresse consecutive dimenticate, più elevato è il rischio che l'efficacia contraccettiva sia diminuita. Prendere l'ultima compressa dimenticata non appena ci si ricordi di farlo e prendere le compresse successive come di consueto. Questo significa che è possibile assumere 2 compresse in un giorno. Nei successivi 7 giorni di assunzione delle compresse si deve impiegare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera, come i preservativi). Se una o più compresse sono state dimenticate nella prima settimana di assunzione e, nel corso della settimana precedente, si sono avuti rapporti sessuali, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Chiedere consiglio al medico.

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

Segua le istruzioni riportate per le compresse dimenticate nel paragrafo precedente. In caso di vomito o di uso di carbone medicinale nelle 3-4 ore successive all'assunzione della compressa di Desaly, o in caso di grave diarrea, il principio attivo può non essere stato completamente assorbito.

Se prende più Desaly di quanto deve

Non vi sono segnalazioni di gravi effetti dannosi conseguenti ad assunzione di più compresse di Desaly in una sola volta. I sintomi che possono presentarsi sono nausea, vomito e, nelle giovani ragazze, lieve sanguinamento vaginale. Per ulteriori informazioni rivolgersi al proprio medico.

Se interrompe il trattamento con Desaly

Si può interrompere l'assunzione di Desaly in qualunque momento. Dal giorno in cui si sospende l'assunzione della pillola non si è più protette nei confronti della 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.

Effetti indesiderati gravi associati all'uso di Desaly sono descritti nei paragrafi "Cancro della mammella" e "Trombosi" nella sezione 2 'Prima di prendere Desaly'. Leggere attentamente il paragrafo per ulteriori informazioni e consultare tempestivamente il medico, quando necessario.

Durante l'uso di Desaly può verificarsi sanguinamento vaginale ad intervalli irregolari. Può trattarsi solo di lievi perdite che non richiede l'uso di assorbente igienico oppure di un sanguinamento più intenso, più simile ad una mestruazione leggera e che richiede l'uso di un assorbente igienico. E' possibile anche non avere alcun

sanguinamento. I sanguinamenti irregolari non sono segno che la protezione contraccettiva di Desaly è diminuita. Di norma non è necessario alcun intervento e si può continuare a prendere Desaly; tuttavia, se il sanguinamento è intenso o protratto, si deve consultare il proprio medico.

Le donne che utilizzano un altro contraccettivo a base di solo desogestrel hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:

Comune (che accade sino ad 1 utilizzatrice su 10)	Non comune (che accade sino ad 1 utilizzatrice su 100)	Raro (che accade sino ad 1 utilizzatrice su 1.000)
umore alterato, umore depresso, desiderio sessuale diminuito (libido)	infezione della vagina	eruzione, orticaria, noduli sottocutanei dolorosi di colorazione blu-rossastro (eritema nodoso) (queste sono condizioni della cute)
mal di testa	difficoltà a portare le lenti a contatto	
nausea	vomito	
acne	perdita dei capelli	
dolore al seno, mestruazioni irregolari o assenti	mestruazioni dolorose, cisti ovariche	
aumento del peso corporeo	stanchezza	

A parte questi effetti indesiderati, può verificarsi secrezione mammaria.

Deve vedere immediatamente il medico se manifesta sintomi di angioedema come (i) gonfiore del volto, della lingua o della faringe, (ii), difficoltà a deglutire, o (iii) orticaria e difficoltà a respirare.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE DESALY

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Desaly dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della scatola e sul foglio di alluminio del blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Desaly

Il principio attivo è desogestrel.

Ogni compressa rivestita con film contiene 75 microgrammi di desogestrel

Gli altri componenti sono tutto rac α -tocoferolo; amido di mais; povidone; acido stearico; ipromellosa; macrogol 400; titanio diossido (E 171); lattosio monoidrato

Descrizione dell'aspetto di Desaly e contenuto della confezione

Ogni blister di Desaly contiene 28 compresse rivestite con film biconvesse, rotonde, bianche, senza linee di incisione.

Ogni scatola contiene 1, 3, 6 o 13 blisters.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elytra Pharma S.r.l.

Via Egadi, 7

20144 – Milano

Produttore

Pharbil Walthrop GmbH

Im Wirrigen 25, 45731 Walthrop Germania

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

Germania Desogestrel Pharbil 75 Mikrogramm Filmtabletten

Italia DESALY

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il