Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo 0,150 mg/0,020 mg compresse
Desogestrel/Etinilestradiolo

Medicinale equivalente

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):
- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

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 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 Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo
3. Come prendere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo e a cosa serve

Composizione e tipo di pillola
Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è una pillola contraccettiva combinata da assumere per bocca ("pillola combinata"). Ciascuna compressa contiene un piccolo quantitativo di due diversi ormoni femminili.
Questi sono desogestrel (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno). In considerazione del basso contenuto di ormoni, Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è considerato un contraccettivo orale a basso dosaggio. Poiché tutte le compresse della confezione contengono i medesimi ormoni nel medesimo dosaggio, Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è ritenuto un contraccettivo orale combinato monofasico.

Perché usare Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo
Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è utilizzato per evitare una gravidanza.
Quando usato correttamente (senza dimenticare alcuna compressa) la possibilità di gravidanza è molto bassa.

2. Cosa deve sapere prima prima di prendere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

Note generali

Prima di iniziare a usare Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni per le quali deve interrompere l'assunzione della pillola o per le quali può verificarsi una riduzione dell'efficacia della pillola. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali, quali l'uso del preservativo o di altro metodo di barriera. Non usi i metodi del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono risultare non affidabili poiché la pillola altera le normali modificazioni della temperatura e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, così come tutti i contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo non deve essere normalmente utilizzato per posticipare una mestruazione. Tuttavia, se in casi eccezionali, fosse necessario posticipare una mestruazione, contatti il medico.

→ **Informi il medico** se presenta una delle malattie o fattori di rischio citati in questo foglio illustrativo.

Non usi Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo

Non usi Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo se presenta una delle condizioni elencate di seguito. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate di seguito, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso. Vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni".

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018

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 soffre o ha sofferto in passato di pancreatite (un'infiammazione del pancreas) associata a livelli elevati di sostanze grasse nel sangue;
- se soffre di ittero (ingiallimento della pelle) o ha o ha avuto una **grave malattia del fegato** e il fegato non sta ancora funzionando normalmente;
- se ha mai avuto un **tumore al fegato**;
- se ha o ha mai avuto un cancro che può accrescersi sotto l'influenza di ormoni sessuali (ad esempio **cancro della mammella** o degli **organi genitali**);
- se ha un qualsiasi tipo di **sanguinamento vaginale** di origine sconosciuta;
- se ha iperplasia endometriale (crescita anormale del rivestimento interno dell'utero);
- se è incinta o sospetta di essere incinta;
- se è allergica (ipersensibile) a desogestrel o etinilestradiolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ **Se presenta una qualunque di queste condizioni**, o compaiono per la prima volta durante l'uso di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, ne sospenda immediatamente l'assunzione ed informi il medico immediatamente. Nel frattempo faccia uso di metodi contraccettivi non ormonali. Vedere anche le "*Note generali*" sopra riportate.

Avvertenze e precauzioni
Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico
- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo deve informare il medico.
- Se fuma;
- Se ha il diabete;
- Se è **sovrappeso**;
- Se ha la pressione sanguigna alta;
- Se ha un **disturbo della valvola cardiaca** o **alcuni disturbi del ritmo cardiaco**;
- Se ha precedenti nei familiari prossimi di trombosi, attacco cardiaco o ictus;
- Se ha **malattie epatiche o della colecisti**;
- Se soffre di **depression**;
- se soffre di **emicrania**;
- se soffre di epilessia;
- Se ha avuto **problemi durante la gravidanza o mentre stava usando la pillola**, come:
  - pizzicore su tutto il corpo (prurito),
  - ittero che non è stato causato da infezione,
  - calcoli biliari,
  - lupus eritematoso sistemico (LES),
  - un'eruzione simile a una vescica, chiamata *herpes gestationis*,
  - un problema all'udito chiamato otosclerosi,
  - altre rare condizioni chiamate porfiria ed angioedema ereditario.
- Se presenta **macchie marroni sul viso o sul corpo** (cloasma). In tal caso eviti l'eccessiva

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

esposizione al sole o ai raggi ultravioletti;
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere il paragrafo 2 "Coaguli sanguigni ");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo (vedere paragrafo 2.2.1 Pillola e trombosi);
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se qualcuno dei suoi familiari prossimi ha avuto un tumore della mammella.

Pillola e trombosi

COAGULI SANGUGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.
I coaguli sanguigni possono svilupparsi
- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco. Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista.	Retinal vein thrombosis (blood clot in the eye)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari.	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto).	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

contraccettivo ormonale combinato.

- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?
Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.
Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente desogestrel, come Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo	Circa 9-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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 deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria
È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

Pillola e cancro
Il cancro della mammella viene diagnosticato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle che non ne fanno uso.
Questo lieve aumento di rischio scompare gradualmente nell'arco di 10 anni successivi all'interruzione dell'uso della pillola. Non è noto se è la pillola la causa di questa differenza. Ciò potrebbe essere dovuto al fatto che le donne vengono visitate molto più spesso e pertanto è probabile che il cancro alla mammella venga loro diagnosticato più precocemente.

Nelle donne che usano la pillola sono stati osservati in rari casi tumori del fegato benigni e ancora più raramente maligni. Questi tumori possono causare emorragie interne. Contatti immediatamente il medico se avverte qualsiasi forte dolore addominale.

Il tumore del collo dell'utero è provocato da un'infezione da papilloma virus umano (HPV). Esso è più frequente nelle donne che usano la pillola per lungo tempo. Non è noto se ciò sia dovuto all'uso di contraccettivi ormonali o al comportamento sessuale o ad altri fattori (quali un miglior controllo della cervice).

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

Altri medicinali e Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo
Informi sempre il medico su quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già utilizzando. Informi anche tutti gli altri medici o dentisti (o il farmacista) che prescrivono altri medicinali del fatto che sta prendendo Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo. Potranno dirle se sia necessario usare precauzioni contraccettive aggiuntive (per esempio un profilattico) e, in caso affermativo, per quanto tempo, o se debba essere modificato l'impiego di un altro medicinale di cui ha bisogno.

Alcuni medicinalipossono influire sui livelli ematici di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo
- possono determinare una diminuzione dell'efficacia contraccettiva
- possono provocare sanguinamenti inattesi

Tra questi vi sono medicinali usati per il trattamento
- **dell'epilessia** (ad es., primidone, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- **della tubercolosi** (ad es., rifampicina, rifabutina);
- **dell'infezione da HIV** (ad es., ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- **dell'infezione da virus dell'epatite C** (ad es., boceprevir, telaprevir);
- **dell'umore depresso** (rimedio erboristico **Erba di S. Giovanni**).
- delle altre malattie infettive (ad es., griseofulvina);
- della pressione alta del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan).

Se sta assumendo medicinali o prodotti a base di erbe che possono portare ad una riduzione dell'efficacia di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, deve usare anche un metodo contraccettivo di barriera. Poiché l'effetto di altri medicinali su Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo può durare fino a 28 giorni dopo la loro interruzione, è necessario utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo di barriera per tutto questo periodo.

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.
- medicinali contenenti ciclosporina;
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi convulsive).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

Analisi di laboratorio
Se ha bisogno di un esame del sangue o delle urine, informi il medico che lei sta assumendo Desogestrel e Etinilestratiolo Aristo, poiché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcune analisi del sangue.

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo con cibi e bevande
Non vi sono particolari istruzioni su cibi e bevande quando si assume Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo.

Gravidanza e allattamento
Non usi Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo se è incinta. Nel caso sospetti di essere incinta, esegua un test di gravidanza per confermarlo prima di interrompere l'assunzione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo.

L'uso di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo non è raccomandato durante l'allattamento. Chieda al medico consigli su metodi contraccettivi alternativi. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento al seno, si rivolga al medico. L'allattamento al seno non può impedirle di rimanere incinta.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Desogestrel e Etinilestratiolo Aristo.

Quando deve contattare il medico

Controlli periodici
Durante l'uso della pillola il medico le chiederà di presentarsi a periodiche visite di controllo. In genere deve sottoporsi ad una visita di controllo almeno ogni anno.

Contatti il medico il prima possibile se:
- nota i possibili segni di un coagulo di sangue, ciò può significare che soffre di un coagulo di sangue nella gamba (cioè trombosi venosa profonda), un coagulo di sangue nel polmone (cioè embolia polmonare), un infarto o un ictus (vedere il paragrafo COAGULI SANGUIGNI).
  Per una descrizione dei sintomi di questi effetti collaterali gravi, vedere "Come riconoscere un coagulo sanguigno".
- osserva qualunque cambiamento nel proprio stato di salute, in particolare relativamente a quanto riportato in questo foglio illustrativo (vedere anche il paragrafo 2 e più in particolare "Non prenda Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo"; non si dimentichi i cambiamenti nello stato di salute dei propri familiari prossimi);
- percepisce un nodulo al seno;
- ha esperienza di sintomi di angioedema come gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria insieme a difficoltà respiratoria;
- deve fare uso di altri medicinali (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo");
- deve essere immobilizzata o deve sottoporsi a intervento chirurgico (informi il medico almeno 4 settimane prima);
- presenta sanguinamento vaginale intenso e inconsueto;
- durante la prima settimana ha dimenticato di assumere le compresse contenute nella

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

confezione ed ha avuto rapporti sessuali nei sette giorni precedenti;
- soffre di grave diarrea;
- non ha avuto mestruazioni per due cicli consecutivi o sospetta una gravidanza (non inizi una nuova confezione senza aver prima consultato il medico).

3. Come prendere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo

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

Prenda Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo ogni giorno per 21 giorni
La confezione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo contiene 21 compresse, tutte contrassegnate con il giorno della settimana
- Prenda la pillola tutti i giorni alla stessa ora;
- Inizi prendendo la pillola contrassegnata con il giorno della settimana corretto;
- Segua la direzione delle frecce sul blister. Prenda una pillola ogni giorno, fino ad esaurimento di tutte le 21 pillole;
- Deglutisca ogni pillola intera, con acqua se necessario, senza masticarla.

Non prenda pillole per 7 giorni.
Dopo aver preso tutte le 21 pillole del blister, ha sette giorni in cui non deve assumere pillole. Pertanto, se assume l'ultima pillola di una confezione il venerdì, prenderà la prima pillola della successiva confezione il sabato della settimana successiva.

Entro pochi giorni dall'assunzione dell'ultima pillola del blister, dovrebbe presentarsi un sanguinamento da sospensione. Questo sanguinamento potrebbe non essere terminato quando è il momento di iniziare la successiva confezione di pillole.
Non è necessario usare metodi contraccettivi ulteriori durante questi sette giorni senza pillola - purché lei abbia preso le sue pillole correttamente e inizi per tempo la prossima confezione di pillole.

Inizio della confezione successiva
Inizi ad assumere le pillole della nuova confezione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo dopo i sette giorni di interruzione - anche se il sanguinamento non è ancora terminato. Inizi sempre la nuova confezione per tempo.

Se assume correttamente Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, inizierà sempre ogni nuova confezione nello stesso giorno della settimana.

Iniziare ad assumere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo

- *Se nel mese precedente non ha usato un contraccettivo ormonale*

Inizi a prendere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo il primo giorno del ciclo, cioè il primo giorno delle mestruazioni. In questo modo Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo inizierà a proteggerla immediatamente. Non è necessario utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo. Può anche iniziare tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso si assicuri di utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse del primo ciclo.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato (pillola contraccettiva orale combinata , anello contraccettivo vaginale o cerotto transdermico)*

Può iniziare a prendere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo il giorno dopo l'ultima pillola del

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

precedente contraccettivo (ossia senza osservare alcun intervallo libero da pillola). Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, può prendere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa **attiva** (in caso di dubbio, chieda al medico o al farmacista). Può iniziare anche più tardi, ma mai oltre il giorno successivo all'intervallo senza pillole (o il giorno successivo all'ultima compressa inattiva) del precedente contraccettivo.
Nel caso faccia uso di un anello vaginale o di un cerotto transdermico, è preferibile che inizi l'assunzione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo il giorno stesso della rimozione dell'anello o del cerotto. Può iniziare, al più tardi, anche il giorno previsto per la successiva applicazione dell'anello o del cerotto.
Se ha usato la pillola, il cerotto o l'anello in maniera corretta e se è sicura di non essere incinta, può anche smettere di assumere la pillola o rimuovere l'anello o il cerotto in qualsiasi giorno ed iniziare ad usare Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo immediatamente.

- Se segue queste istruzioni non è necessario ricorrere all'uso di metodi contraccettivi aggiuntivi.

Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola con solo progestinico, iniezione, impianto) o da un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico (IUD)
Può passare dalla pillola a base di solo progestinico a Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo in qualsiasi giorno (da un impianto il giorno della sua rimozione, da un iniettabile il giorno in cui sarebbe prevista l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi utilizzi ulteriori misure di protezione (ad esempio, il preservativo), per i primi 7 giorni di assunzione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo.

Dopo un aborto spontaneo o indotto
Il medico le darà istruzioni.

Dopo il parto
Se lei ha appena avuto un bambino, il medico potrà dirle di attendere fino al primo ciclo mestruale normale prima di iniziare a fare uso di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo. Alcune volte è possibile iniziare anche prima. Il medico le darà istruzioni. Se allatta al seno e desidera assumere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, ne parli prima al medico.

Se prende più Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo di quanto deve
Dopo assunzione di molte compresse di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo in una sola volta, non sono stati riportati effetti dannosi seri. Se ha assunto più compresse allo stesso tempo potrebbe avere nausea, vomito o sanguinamento vaginale. Se scopre che un bambino ha assunto Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo si rivolga al medico per istruzioni.

Se dimentica di prendere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo
- Se ha **meno di 12 ore di ritardo** nel prendere una compressa, l'affidabilità della pillola è mantenuta. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive come di consueto.
- Se ha **più di 12 ore di ritardo** nel prendere una compressa, l'affidabilità della pillola può essere ridotta. Maggiore è il numero delle compresse dimenticate consecutivamente, maggiore è il rischio che l'effetto contraccettivo sia ridotto. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se dimentica le pillole all'inizio e alla fine della confezione. Quindi dovrà seguire le indicazioni riportate di seguito (vedere anche lo schema che segue).

Se ha dimenticato di prendere più di una compressa di una confezione
Si rivolga al medico per istruzioni.

1 compressa dimenticata durante la prima settimana

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

Prenda la compressa appena se ne ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prosegua come di consueto. Faccia uso di metodi contraccettivi aggiuntivi (metodi di barriera) nei successivi 7 giorni.
Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, esiste la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. Si rivolga immediatamente al medico.

1 compressa dimenticata durante la seconda settimana
Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prosegua come di consueto.
La sicurezza contraccettiva della pillola è mantenuta. Non occorre adottare altre misure contraccettive aggiuntive.

1 compressa dimenticata durante la terza settimana
Può scegliere una delle alternative seguenti, senza bisogno di precauzioni contraccettive aggiuntive.

1. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prosegua come di consueto. Inizi la nuova confezione appena terminata quella corrente, **senza intervallo tra le due confezioni**. È possibile che il sanguinamento da sospensione non si verifichi fino al termine della seconda confezione, ma che si presenti spotting o sanguinamento da rottura nei giorni in cui assume la pillola.

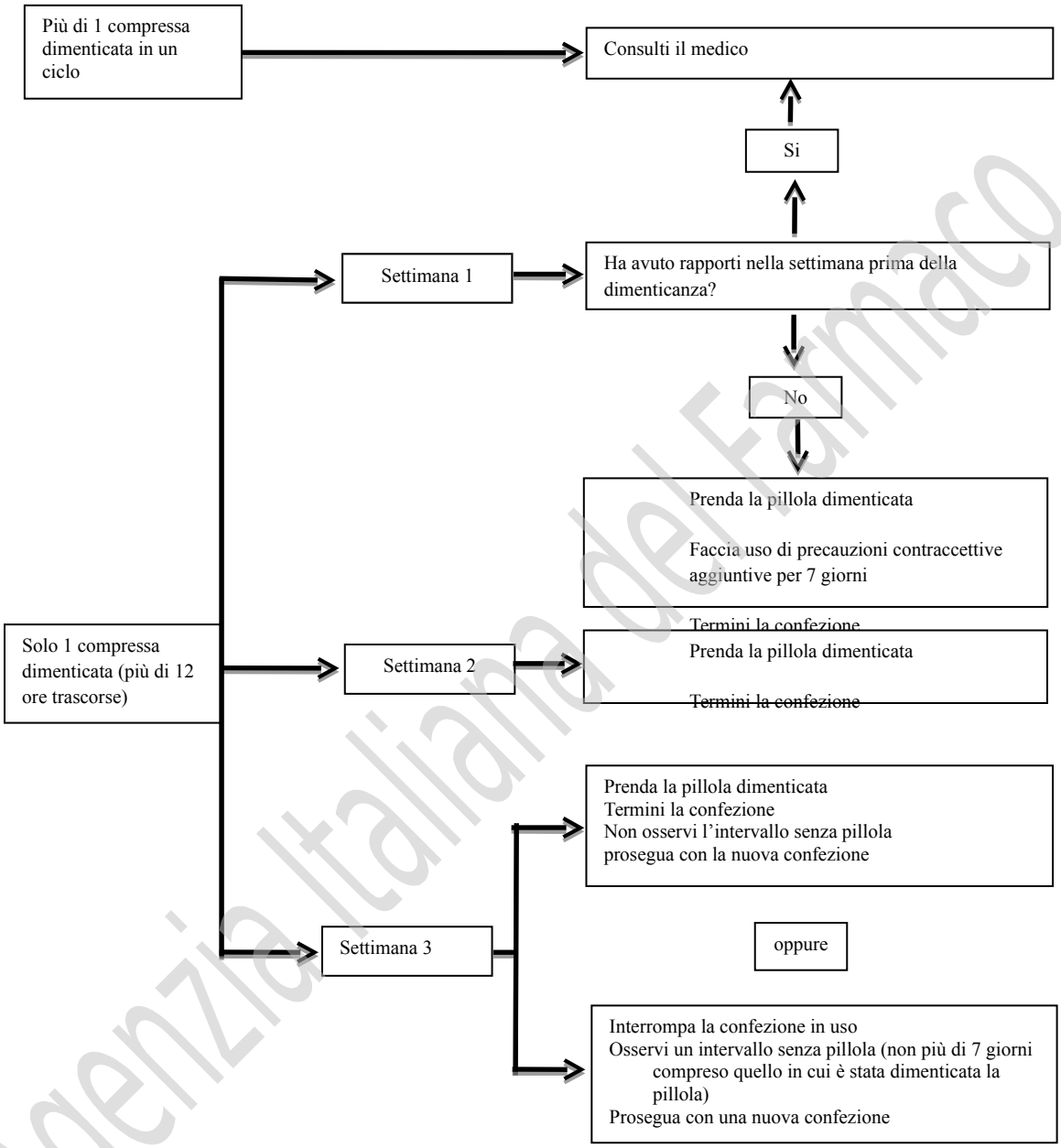
oppure

2. Sospenda le compresse della confezione in uso, osservi un intervallo di 7 giorni o meno (**incluso il giorno della pillola dimenticata**) e poi continui con una confezione nuova. Se sceglie questa alternativa, può iniziare la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana nel quale inizia solitamente.

Se ha dimenticato di prendere compresse da una confezione e, nel primo intervallo senza pillole, non si presentano le mestruazioni, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. In tal caso è necessario rivolgersi al medico prima di iniziare la nuova confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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 soffre di disturbi gastrointestinali (quali vomito o diarrea grave)
Se vomita o ha diarrea grave, i principi attivi della compressa di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo potrebbero non essere assorbiti completamente. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa, si verifica una situazione analoga a quella di una compressa dimenticata. Deve seguire le indicazioni fornite per la dimenticanza di compresse. In caso di diarrea grave, contatti il medico.

Nel caso voglia modificare il giorno di inizio delle mestruazioni
Se assume le compresse in maniera corretta, avrà le sue mestruazioni circa lo stesso giorno ogni 4 settimane. Se desidera cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni liberi da compresse (non lo aumenti). Ad esempio, se i giorni liberi da pillola di solito iniziano di Venerdì, e desidera spostare questo giorno a Martedì (3 giorni prima) inizi una nuova confezione 3 giorni prima del

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

solito. Se effettua un intervallo libero da pillola molto breve (ad esempio, 3 giorni o meno), può non avere alcun sanguinamento durante questi giorni. Potrebbe avere sanguinamento da rottura o spotting mentre sta usando la confezione successiva.

Se ha un sanguinamento inatteso
Con tutte le pillole, nei primi mesi di assunzione, può avere sanguinamenti vaginali irregolari (spotting o sanguinamento da rottura) tra una mestruazione e l'altra. Potrebbe avere bisogno di fare uso di assorbenti, ma deve continuare ad assumere le compresse normalmente. Di norma i sanguinamenti irregolari scompaiono una volta che l'organismo si è abituato alla pillola (di solito dopo circa 3 mesi).

Consulti il medico se i sanguinamenti persistono, divengono intensi o si ripetono ad intervalli.

In caso di mancata comparsa delle mestruazioni
Se ha assunto tutte le compresse correttamente e non ha vomitato, né ha assunto altri medicinali, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continui ad assumere Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo come d'abitudine.

Se le mestruazioni non si presentano per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Contatti immediatamente il medico. Non inizi la nuova confezione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Se interrompe il trattamento con Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo
Può interrompere l'assunzione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo in qualsiasi momento. Se vuole ancora evitare una gravidanza, si rivolga al medico per consigli in merito ad altri metodi per il controllo delle nascite.

Se vuole interrompere l'assunzione di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo per instaurare una gravidanza, deve attendere la comparsa di una mestruazione naturale prima di iniziare a cercare di concepire. Questo la aiuterà a stabilire quando il bambino nascerà.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo".

Per maggiori informazioni sulle reazioni avverse serie associate all'uso della pillola e relativi sintomi vedere il paragrafo 2 "Pillola e trombosi" e "Pillola e cancro".

Molto comune (può interessare piu di una persona su 10)
- sanguinamento irregolare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

Comune (può interessare più di 1 persona su 100)
- mal di testa, vertigini e nervosismo;
- aumento del peso corporeo;
- problemi al seno, come dolore o tensione al seno;
- umore depresso, cambiamento dell'umore;
- nausea, dolori addominali;
- amenorrea, metrorragia, sindrome premestruale ;
- acne.

Non comune (può interessare 1 su 1.000 persone)
- ritenzione di liquidi;
- diminuzione del desiderio sessuale;
- emicrania;
- ipertensione
- vomito, diarrea;
- eruzione cutanea, orticaria;
- ingrossamento del seno;

Raro (può interessare meno di 1 persona su 1.000)
- **coaguli sanguigni dannosi** in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP);
  - in un polmone (EP);
  - attacco cardiaco;
  - ictus;
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA);
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).
- reazioni di ipersensibilità
- aumento del desiderio sessuale
- otosclerosi.
- intolleranza alle lenti a contatto
- eritema nodoso, eritema multiforme (sono malattie della pelle)
- secrezione dal seno, secrezione vaginale
- diminuzione del peso corporeo.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalareuna-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o 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. 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 Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo
I principi attivi sono desogestrel ed etinilestradiolo.
Ogni compressa contiene: 0,150 mg di desogestrel e 0,020 mg di etinilestradiolo.

Gli altri componenti sono: Lattosio anidro, Amido di patate, All-rac-alfa-tocoferolo (Vitamina E), Povidone (Kollidon 30), Silice colloidale anidra (Aerosil 200), Acido stearico.

Descrizione dell'aspetto di Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo e contenuto della confezione

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo si presenta come compresse rotonde, di colore da bianco a biancastro, non rivestite, biconvesse con la scritta "141" su un lato e l'altro lato liscio.

Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo è confezionato in blister in PVC/PVDC/alluminio da 21 compresse. Ogni blister è confezionato in un sacchetto di alluminio trilaminato con o senza essiccante.

Confezioni:
1 x 21 compresse
3 x 21 compresse
6 x 21 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore
Wessling Hungary Kft
Anonymus ut, 6 Budapest, 1047
Ungheria

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

Italia	Desogestrel e Etinilestradiolo Aristo
Spagna	Desogestrel/ Etinilestradiol Aristo 0,150 mg/ 0,020 mg comprimidos EFG

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018
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 foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2018

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).