

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Desogestrel Zentiva 75 microgrammi compresse rivestite con film

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 soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Desogestrel Zentiva e a cosa serve

Desogestrel Zentiva è usato per la prevenzione della gravidanza. Desogestrel Zentiva contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico desogestrel. Per questa ragione Desogestrel Zentiva viene chiamato pillola a base di solo progestinico (POP). Al contrario della pillola combinata, la POP non contiene accanto al progestinico un ormone estrogenico.

La maggior parte delle POP funziona principalmente impedendo l'entrata degli spermatozoi nell'utero, ma non sempre impedisce la maturazione delle cellule uovo, che è l'azione principale delle pillole di tipo combinato. Desogestrel Zentiva si distingue dalla maggior parte delle POP per avere un dosaggio che nella maggior parte dei casi è abbastanza alto da impedire la maturazione delle cellule uovo. Come conseguenza, Desogestrel Zentiva fornisce un'elevata efficacia contraccettiva.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desogestrel Zentiva

Desogestrel Zentiva, 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 Desogestrel Zentiva

- Se è allergica al 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 o ha avuto ittero (ingiallimento della pelle), o una grave malattia epatica e la funzione del fegato non è ancora normale.
- Se ha o si sospetta abbia un cancro sensibile all'influenza degli steroidi sessuali, quali certi tipi di tumori della mammella.
- Se ha un sanguinamento vaginale inspiegato.

Informi il medico prima di prendere Desogestrel Zentiva se ha una qualunque di queste condizioni. Il medico può consigliarle di utilizzare un metodo anticoncezionale non-ormonale. Consulti immediatamente il medico se mentre sta prendendo Desogestrel Zentiva dovesse comparire per la prima volta una qualunque di queste condizioni.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Desogestrel Zentiva, se:

- Ha o ha avuto un cancro al seno.
- Ha un cancro al fegato, poiché un possibile effetto di Desogestrel Zentiva non può essere escluso.
- Ha mai avuto una trombosi.
- Soffre di diabete.
- Soffre di epilessia (vedere paragrafo “Altri medicinali e Desogestrel Zentiva”).
- Soffre di tubercolosi (vedere paragrafo “Altri medicinali e Desogestrel Zentiva”).
- 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 utilizza Desogestrel Zentiva in presenza di una qualunque delle sopraelencate condizioni, può essere necessaria una stretta sorveglianza medica. Il medico spiegherà cosa fare.

Cancro della mammella

Controlli regolarmente il seno e contatti il medico appena possibile se avverte un qualsiasi nodulo ai seni.

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 Desogestrel Zentiva, 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 "Controlli medici regolari").

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. 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 Desogestrel Zentiva, sia più basso rispetto a quello riscontrato nelle donne che fanno uso di pillole che contengono anche estrogeni (pillole combinate).

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Desogestrel Zentiva hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Desogestrel Zentiva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o prodotti a base di erbe. Informi anche altri medici che prescrivono altri medicinali (o il farmacista) del fatto che sta prendendo Desogestrel Zentiva. Loro così potranno stabilire se sia necessario usare metodi contraccettivi aggiuntivi (per esempio un profilattico) e in questo caso, per quanto tempo, o se sia necessario modificare l'impiego di un altro medicinale che sta assumendo.

Alcuni medicinali

- possono influire sui livelli ematici di Desogestrel Zentiva
- possono comportare una **diminuzione dell'efficacia contraccettiva**
- possono provocare sanguinamenti inattesi.

Tra questi vi sono i medicinali impiegati nel trattamento di:

- Epilessia (ad es. primidone, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato e fenobarbital).
- Tubercolosi (ad es. rifampicina, rifabutina).
- Infezioni da HIV (ad es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz).
- Infezione da virus dell'epatite C (ad es. boceprevir, telaprevir).
- Altre infezioni fungine o batteriche (ad es. griseofulvina, ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo, claritromicina, eritromicina).
- Pressione sanguigna alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan).
- Umore depresso (rimedio a base di erba di S. Giovanni).
- Pressione sanguigna alta (ipertensione), angina o alcuni disturbi del ritmo del cuore (ad es. diltiazem).

Se sta assumendo medicinali o prodotti a base di erbe che possono portare ad una riduzione dell'efficacia di Desogestrel Zentiva, deve usare anche un metodo contraccettivo di barriera. Poiché l'effetto di altri medicinali su Desogestrel Zentiva può durare fino a 28 giorni dopo la loro interruzione, è necessario utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo di barriera per tutto questo periodo. Il medico le può dire se ha bisogno di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive e per quanto tempo.

Desogestrel Zentiva può anche interferire con il modo di funzionare di altri medicinali provocando o un aumento (ad es. medicinali contenenti ciclosporina) o una diminuzione dell'effetto (ad es. lamotrigina).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Non usi Desogestrel Zentiva se è incinta o pensa di esserlo.

Allattamento al seno

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

La salute dei bambini allattati al seno fino all'età di 7 mesi, le cui madri utilizzavano desogestrel, 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 Desogestrel Zentiva, contatti il medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

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

Desogestrel Zentiva contiene lattosio monoidrato (zucchero del latte)

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Controlli medici regolari

Durante l'uso di Desogestrel Zentiva 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 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 ha un aspetto itterico (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 al di fuori dell'utero);
- 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 Desogestrel Zentiva

Quando e come prendere le compresse

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

La confezione di Desogestrel Zentiva contiene 28 compresse. Sul lato frontale del blister sono stampate delle frecce tra le compresse. Girando il blister e guardandone il lato posteriore, si possono vedere i giorni della settimana stampati sul foglio di alluminio. Ogni giorno corrisponde ad una compressa.

Ogni volta che si comincia una nuova confezione di Desogestrel Zentiva, 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 Desogestrel Zentiva 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 Desogestrel Zentiva

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

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

È possibile iniziare anche tra il 2° e 5° giorno del ciclo ma, in questo caso, si raccomanda di impiegare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- Quando si cambia da una pillola di tipo combinato, da un anello vaginale o dai cerotti transdermici

Si può iniziare a prendere Desogestrel Zentiva il giorno dopo l'ultima compressa della precedente confezione di pillole, o il giorno della rimozione dell'anello vaginale o del cerotto (ciò vuol dire che non si osserva alcun intervallo libero da pillola, anello o cerotto). Se il contraccettivo dal quale si proviene contiene anche compresse inattive (placebo) si può iniziare Desogestrel Zentiva 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 Desogestrel Zentiva 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 aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

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

Si può interrompere l'assunzione della minipillola in qualunque momento ed iniziare direttamente a prendere Desogestrel Zentiva. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

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

Iniziare ad usare Desogestrel Zentiva il giorno in cui deve essere praticata la prossima iniezione oppure il giorno stesso in cui il medico rimuove l'impianto o il sistema intrauterino di rilascio. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

- Subito dopo un parto

Si può iniziare Desogestrel Zentiva tra il giorno 21 e il giorno 28 dalla nascita del bambino. Nel caso si inizia più tardi, assicurarsi di utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) fino a quando non ha completato i primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia, se si sono già avuti rapporti sessuali, bisogna escludere la gravidanza prima di iniziare con Desogestrel Zentiva. Per ulteriori informazioni per le donne che allattano al seno, vedere "Gravidanza allattamento e fertilità" al paragrafo 2. Il medico impartirà le necessarie istruzioni.

- Subito dopo un aborto spontaneo o indotto
Il medico impartirà le necessarie istruzioni.

Se dimentica di prendere Desogestrel Zentiva

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall'ora solita di assunzione della compressa, l'affidabilità di Desogestrel Zentiva 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**, l'affidabilità di Desogestrel Zentiva 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. Nei successivi 7 giorni di assunzione delle compresse si deve impiegare anche un metodo contraccettivo addizionale (metodo di barriera). Se una o più compresse sono state dimenticate nella prima settimana di inizio dell'assunzione delle compresse 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. In caso di vomito o di uso di carbone medicinale nelle 3-4 ore successive all'assunzione della compressa di Desogestrel Zentiva, o in caso di grave diarrea, il principio attivo può non essere stato completamente assorbito.

Se prende più Desogestrel Zentiva di quanto deve

Non vi sono segnalazioni di gravi effetti dannosi conseguenti ad assunzione di più compresse di Desogestrel Zentiva 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 Desogestrel Zentiva

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

Se ha un qualsiasi dubbio sull'uso di Desogestrel Zentiva, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti gli altri medicinali, Desogestrel Zentiva può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi associati all'uso di Desogestrel sono descritti nei paragrafi "Cancro della mammella" e "Trombosi" nel paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere

Desogestrel Zentiva”. Leggere attentamente questo paragrafo per ulteriori informazioni e consultare tempestivamente il medico, quando necessario.

Durante l’uso di Desogestrel Zentiva può verificarsi sanguinamento vaginale ad intervalli irregolari. Può trattarsi solo di lievi macchie che non richiedono 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 Desogestrel è diminuita. Di norma non è necessario alcun intervento e si può continuare a prendere Desogestrel Zentiva; tuttavia, se il sanguinamento è intenso o protratto, si deve consultare il proprio medico.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 donna su 10)	Non comune (può interessare fino a 1 donna su 100)	Raro (può interessare fino a 1 donna su 1.000)
<ul style="list-style-type: none">– Umore alterato, umore depresso, desiderio sessuale diminuito (libido)	<ul style="list-style-type: none">– Infezione della vagina	<ul style="list-style-type: none">– Eruzione cutanea, orticaria, noduli sottocutanei dolorosi di colorazione blu-rosastro (eritema nodoso)
<ul style="list-style-type: none">– Mal di testa	<ul style="list-style-type: none">– Difficoltà a portare le lenti a contatto	
<ul style="list-style-type: none">– Nausea	<ul style="list-style-type: none">– Vomito	
<ul style="list-style-type: none">– Acne	<ul style="list-style-type: none">– Perdita dei capelli	
<ul style="list-style-type: none">– Dolore al seno, mestruazioni irregolari o assenti	<ul style="list-style-type: none">– Mestruazioni dolorose, cisti ovarica	
<ul style="list-style-type: none">– Aumento del peso corporeo	<ul style="list-style-type: none">– Stanchezza	

A parte questi effetti indesiderati, può verificarsi secrezione mammaria.

Deve consultare immediatamente il medico se presenta sintomi di angioedema, come:

- Gonfiore del viso, della lingua o della faringe.
- Difficoltà a deglutire.
- Orticaria e difficoltà a respirare.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Desogestrel Zentiva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Desogestrel Zentiva

Il principio attivo è: desogestrel (75 microgrammi).

Gli altri componenti sono: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K30, acido stearico, RRR- α -tocoferolo, silice colloidale anidra.

Film di rivestimento: ipromellosa, macrogol 400, talco, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Desogestrel Zentiva e contenuto della confezione

Una confezione in blister di Desogestrel Zentiva contiene 28 compresse rivestite con film bianche o biancastre, rotonde, biconvesse, senza rilievi con un diametro di $5,6 \pm 0,2$ mm.

Ciascun blister contiene 28 compresse. Ciascuna confezione contiene 1, 3 o 6 blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio 37/B
20158 Milano

Produttore

Cenexi
17 rue de Pontoise
95520 – Osny
Francia

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

Repubblica Ceca,	SECULACT 0,075 MG
Italia	Desogestrel Zentiva
Polonia	Seculact

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco