

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone.

Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Desofemone® 75

Dermapharm AG

Che cos'è Desofemone 75 e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Desofemone 75 è un medicamento per la prevenzione ormonale della gravidanza. Desofemone 75 contiene, come principio attivo, una piccola quantità di desogestrel, ormone sessuale femminile che appartiene al gruppo dei progestinici. Desofemone 75 è una cosiddetta monopillola progestinica o minipillola. Al contrario della pillola di tipo combinato, la minipillola non contiene estrogeni.

L'azione anticoncezionale di Desofemone 75 è dovuta sia ad una inibizione quasi completa dell'ovulazione sia ad un aumento della viscosità del muco cervicale, che impedisce l'ascesa degli spermatozoi nell'utero.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di iniziare l'assunzione di un prodotto ormonale per la prevenzione della gravidanza, il suo medico raccoglierà accuratamente la sua anamnesi (malattie presentate in passato da lei e dai suoi familiari) e la sottoporrà ad una visita completa generale e ginecologica. Deve essere esclusa una gravidanza.

Durante l'uso di Desofemone 75 si raccomanda di eseguire controlli medici ad intervalli di circa un anno.

Desofemone 75 non dà alcuna protezione nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di altre malattie trasmissibili con i rapporti sessuali.

Quando non si può assumere Desofemone 75?

Desofemone 75 non può essere utilizzato in presenza di una delle condizioni riportate sotto. Se lei presenta una delle condizioni seguenti, lo riferisca al suo medico, che discuterà con lei altri metodi contraccettivi più adatti. Desofemone 75 non deve essere usato in caso di:

- presenza o sospetto di tumori maligni sensibili agli ormoni sessuali (per es. determinati tipi di cancro della mammella);
- sanguinamenti vaginali di origine non chiara;
- tumori del fegato;
- gravi malattie del fegato (per es. ittero) fintantoché vengono rilevati valori epatici patologici;
- presenza di coaguli ematici (trombi) nei vasi sanguigni (per es. nelle gambe [trombosi delle gambe] o nei polmoni [embolia polmonare]);
- gravidanza sospetta o confermata;
- ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi dei componenti di Desofemone 75.

Se una di queste condizioni si presenta per la prima volta durante l'uso di Desofemone 75, è necessario contattare immediatamente il medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Desofemone 75?

Se lei soffre od ha sofferto di una delle condizioni qui di seguito elencate, ne informi il suo medico. Questi stabilirà se Desofemone 75 può essere usato nel suo caso e provvederà a controllarla adeguatamente durante il trattamento.

•



Le donne che prendono un anticoncezionale ormonale di tipo combinato (la pillola) presentano un rischio di cancro mammario leggermente superiore a quello di donne che non prendono la pillola. Dopo la sospensione della pillola, questo lieve aumento del rischio scompare gradualmente, e nell'arco di 10 anni il rischio torna ad essere quello originario. Il rischio di ammalarsi di cancro mammario aumenta con l'età. Per tale motivo il numero di casi diagnosticati di cancro mammario è maggiore nelle donne più anziane che assumono la pillola. La durata di assunzione della pillola non ha alcun influsso su questo rischio.

- Non è stato accertato se questa differenza del rischio sia causata dalla pillola. Forse queste donne sono solo visitate più attentamente e più frequentemente, e pertanto il cancro della mammella viene diagnosticato più precocemente. Il rischio per le donne che assumono monopreparati progestinici come Desofemone 75 è probabilmente paragonabile a quello delle donne che assumono la pillola; tuttavia, i dati disponibili sono meno significativi. Informi il suo medico qualora abbia mai sofferto di cancro della mammella.
- In casi rari, dopo l'impiego di contraccettivi ormonali come Desofemone 75, sono state osservate alterazioni benigne (ancor più raramente maligne) del fegato, che hanno provocato in casi isolati sanguinamenti nella cavità addominale. Informi il suo medico se soffre o ha sofferto di un cancro del fegato, oppure se compaiono insoliti dolori all'addome superiore.
- Epilessia (vedere «Interazioni con altri medicinali»).
- Depressioni.
- Tubercolosi (vedere «Interazioni con altri medicinali»).
- Le donne che fanno uso di anticoncezionali ormonali presentano un aumentato rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie (malattie tromboemboliche venose ed arteriose), che a volte possono portare a gravi conseguenze per la salute. La formazione di coaguli può, ad esempio, causare nelle gambe una trombosi venosa profonda oppure può portare a embolia polmonare, ictus o infarto cardiaco. Il rischio di queste trombosi o embolie è presente con qualsiasi prodotto anticoncezionale ormonale. Se compaiono segni che potrebbero indicare una trombosi, si rivolga immediatamente al suo medico (vedere anche il paragrafo «Motivi per rivolgersi subito al medico»).
- Durante l'uso di Desofemone 75 è possibile in alcune donne la comparsa di sanguinamenti più frequenti (20-30%). In altre donne, questi sanguinamenti sono più rari o del tutto assenti (20%). I sanguinamenti possono durare anche a lungo. Ciò non significa che Desofemone 75 non sia adatto per lei, o che lei non sia protetta contro una gravidanza. In genere, in questi casi lei non deve fare nulla. Se invece i sanguinamenti sono molto intensi o durano molto a lungo, è opportuno informare il medico.
- Nell'uso di contraccettivi ormonali a basso dosaggio quali Desofemone 75 possono formarsi delle piccole vescicole ripiene di liquido nelle ovaie, che superano le dimensioni raggiunte nel corso di un normale ciclo mestruale. Queste vengono denominate cisti ovariche e di regola scompaiono senza alcun trattamento, ma a volte possono causare qualche disturbo al basso ventre e, solo raramente, problemi gravi.
- Gravidanza al di fuori dell'utero (gravidanza ectopica);
- Diabete mellito; Desofemone 75 può eventualmente influenzare il metabolismo degli zuccheri nel sangue.
- Disturbi psichiatrici: alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Desofemone 75 riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e a volte portare a pensieri suicidari. Se si manifestano sbalzi d'umore e sintomi depressivi, chiedi al più presto consiglio a un medico;
- Aumento della pressione arteriosa: la pressione arteriosa può aumentare con l'uso di Desofemone 75;
- Gli estrogeni sono importanti per conservare la robustezza delle ossa. Durante il trattamento con Desofemone 75, la concentrazione degli estrogeni misurabile nel sangue è paragonabile a quella



della prima metà del ciclo naturale, mentre tale livello è minore di quello che si osserva nella seconda metà del ciclo. Non è noto se questo effetto influisca in qualche modo sulla robustezza delle ossa.

- Comparsa per la prima volta o peggioramento dei seguenti fenomeni durante una precedente gravidanza o un precedente trattamento ormonale: colorazione gialla della cute e degli occhi (ittero) o intenso prurito; calcoli biliari; porfiria (malattia metabolica del fegato); lupus eritematoso sistemico (LES: malattia autoimmune che colpisce diverse parti del corpo); sindrome uremico-emolitica (malattia del sangue che determina insufficienza renale); corea (disturbo neurologico); herpes gravidico (eruzione di vescicole causata da virus erpetici); peggioramento dell'udito (otosclerosi).
- Occasionalmente è possibile la comparsa di cloasma (macchie cutanee di colore da giallo chiaro fino a bruno scuro, soprattutto nel viso), specie nelle donne che lo avevano già presentato in precedenza durante una gravidanza o un trattamento ormonale. Nel caso ciò dovesse accadere a lei, dovrà evitare di esporsi a intense irradiazioni UV (luce solare naturale o artificiale);
- Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.
- Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Motivi per rivolgersi subito al medico

- Comparsa di un nodulo mammario (potrebbe indicare la presenza di un cancro della mammella).
- Sanguinamenti vaginali abbondanti e insoliti (questo sintomo potrebbe indicare la presenza di un cancro dell'utero).
- Dolori addominali forti ed improvvisi, prurito in tutto il corpo o ittero (possono essere sintomi indicativi di un problema del fegato).
- Segni di possibile trombosi (ad es. dolori o gonfiori notevoli o insoliti in una gamba, dolore toracico inspiegabile, mancanza di respiro, tosse insolita (specie se accompagnata da emissione di sangue)).
- Prima comparsa di mal di testa di tipo emicranico o comparsa più frequente di mal di testa insolitamente forti.
- Improvvisi disturbi della percezione (per es. disturbi della vista, disturbi dell'udito, disturbi della parola).
- Pronunciato aumento della pressione arteriosa.
- Aumento delle crisi epilettiche.
- Improvviso o forte dolore al basso ventre o allo stomaco (potrebbe indicare una gravidanza ectopica, cioè una gravidanza al di fuori dell'utero).
- Se sospetta una gravidanza.
- Lunga permanenza a letto (per es. dopo un infortunio) o interventi chirurgici programmati (si rivolga al suo medico almeno 4-6 settimane prima).

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente, anche se si tratta di preparati non soggetti all'obbligo di prescrizione o di preparati vegetali.

Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive un altro medicamento (o il suo farmacista), che lei assume Desofemone 75.



Alcuni medicinali possono ridurre l'effetto contraccettivo di Desofemone 75: per es. gli antiepilettici (per es. barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), gli antitubercolotici (rifampicina, rifabutina), i medicinali contro l'HIV (per es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz), contro le infezioni da virus dell'epatite C (per es. boceprevir, telaprevir) e contro l'ipertensione nei vasi polmonari (bosentan), il carbone attivo contro i disturbi digestivi, i medicinali contro un determinato tipo di sonnolenza (modafinil) e i preparati a base di iperico contro le depressioni.

Se assume medicinali o preparati vegetali che potrebbero compromettere l'efficacia di Desofemone 75, utilizzi un metodo contraccettivo di barriera, ad esempio il preservativo. Siccome l'effetto di un altro medicinale su Desofemone 75 può durare fino a 28 giorni dopo la conclusione dell'assunzione, è necessario utilizzare per questa durata l'ulteriore metodo contraccettivo di barriera.

Alcuni medicinali e il succo di pompelmo possono aumentare la concentrazione del principio attivo di Desofemone 75. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali o il succo di pompelmo:

- preparati antimicotici contenenti principi attivi quali ad esempio itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo o fluconazolo,
- determinati antibiotici (i cosiddetti macrolidi) contenenti come principio attivo claritromicina o eritromicina,
- determinati medicinali per il trattamento delle malattie cardiocircolatorie (con il principio attivo diltiazem o verapamil).

Desofemone 75 può inoltre interferire con l'azione di altri medicinali, aumentandone l'effetto (ad es., ciclosporina) o riducendolo (ad es., lamotrigina). In quest'ultimo caso si potrebbe avere un aumento della frequenza delle crisi epilettiche, per cui all'inizio e al termine dell'impiego di Desofemone 75 il medico monitorerà i livelli di lamotrigina nel sangue.

Effetti di Desofemone 75 sulla guida e sull'uso di macchinari

Desofemone 75 non ha alcuna influenza sulla capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine.

Si può assumere Desofemone 75 durante la gravidanza o l'allattamento?

Desofemone 75 non può essere usato durante una gravidanza accertata o presunta. Prima di iniziare l'uso di Desofemone 75 è necessario escludere con sicurezza la presenza di una gravidanza.

Contraccettivi contenenti 0,075 mg di desogestrel non ha alcun influsso negativo sulla quantità e la qualità del latte materno. Tuttavia, piccole quantità del principio attivo di Desofemone 75 passano nel latte materno, anche se non sono noti rischi per la salute del lattante derivanti da questa circostanza. Lo stato di salute di lattanti che erano stati allattati per un periodo di 7 mesi da madri che assumevano un contraccettivo contenente 0,075 mg di desogestrel è stato studiato fino all'età di 2,5 anni, senza che siano stati rilevati effetti sull'altezza e sullo sviluppo.

Desofemone 75, su prescrizione del medico, può essere preso durante l'allattamento. In questo caso è necessario controllare attentamente lo sviluppo e la crescita del bambino.

Come usare Desofemone 75?

Ciascun blister di Desofemone 75 contiene 28 compresse rivestite con film. Sul lato posteriore del blister, all'altezza di ogni compressa rivestita con film è stampato il giorno della settimana in cui essa deve essere presa. Quando si apre un nuovo blister di Desofemone 75, si deve iniziare con l'assunzione della compressa rivestita con film prevista per il rispettivo giorno della settimana della fila superiore e poi proseguire nel senso della freccia fino all'esaurimento della confezione. In questo modo lei può facilmente controllare se ha preso la sua compressa rivestita con film giornaliera.

Le compresse rivestite con film devono essere prese ogni giorno alla stessa ora, intere e con un po' d'acqua, attenendosi alle istruzioni sottoindicate.

Quando un blister è esaurito, si deve proseguire il giorno successivo con un nuovo blister di Desofemone 75, e cioè senza intervalli nell'assunzione e senza attendere la mestruazione. Continui a prendere le compresse rivestite con film come al solito anche se, durante l'uso di Desofemone 75, compaiono sanguinamenti vaginali.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia del prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Inizio dell'assunzione di Desofemone 75

Se non sta usando mezzi anticoncezionali ormonali

Attenda la mestruazione e prenda la prima compressa rivestita con film di Desofemone 75 preferibilmente il primo giorno della mestruazione. In questo caso non è necessario un metodo anticoncezionale aggiuntivo.

Se lei inizia a prendere Desofemone 75 tra il 2° ed il 5° giorno della mestruazione, insieme a Desofemone 75 è necessario usare un metodo anticoncezionale di barriera (ad es. il preservativo) per i primi 7 giorni.

Se passa a Desofemone 75 da una pillola di tipo combinato da 21 o 22 giorni, da un anello vaginale o da un cerotto

Prenda la prima compressa rivestita con film di Desofemone 75 il giorno che segue l'assunzione dell'ultima compressa rivestita con film della sua pillola precedente oppure il giorno in cui rimuove l'anello vaginale o il cerotto (e cioè non vi devono essere giorni senza compressa rivestita con film, senza anello vaginale o senza cerotto). In questo caso non è necessario usare un metodo anticoncezionale aggiuntivo.

Può iniziare ad assumere Desofemone 75 anche il giorno successivo all'ultimo giorno senza compressa rivestita con film, senza anello vaginale o senza cerotto. Nei primi 7 giorni è tuttavia necessario usare anche un metodo anticoncezionale di barriera (ad es. il preservativo).

Se lei passa a Desofemone 75 da una pillola di tipo combinato da 28 giorni (con 21-24 compresse contenenti il principio attivo e 4-7 compresse senza principio attivo)

Dopo che avrà preso l'ultima compressa contenente il principio attivo della sua pillola precedente (dopo 21-24 giorni), inizi subito il giorno successivo – senza intervalli nell'assunzione – con la prima compressa rivestita con film di Desofemone 75. In questo caso non è necessario usare un metodo anticoncezionale aggiuntivo.

Se passa a Desofemone 75 da un'altra pillola a base di soli progestinici (minipillola)

Lei può cambiare il farmaco in qualsiasi giorno, semplicemente passando dalla minipillola a Desofemone 75. In questo caso non è necessario usare un metodo anticoncezionale aggiuntivo.

Se passa a Desofemone 75 da un preparato per iniezione, un impianto oppure una spirale a rilascio di progestinico

Inizi a prendere Desofemone 75 alla scadenza della prossima iniezione oppure il giorno in cui viene rimosso l'impianto o la spirale. In questo caso non è necessario usare un metodo anticoncezionale aggiuntivo.

Dopo un aborto oppure dopo una interruzione di gravidanza

Consulti il suo medico.

Dopo un parto

Dopo un parto l'assunzione di Desofemone 75 deve essere iniziata tra il 21° ed il 28° giorno. In questo caso non vi è necessità di impiegare un metodo anticoncezionale aggiuntivo. Se dal parto sono trascorsi più di 28 giorni, è però necessario usare un metodo anticoncezionale aggiuntivo nei primi 7 giorni. Se in precedenza ha avuto rapporti sessuali, deve essere esclusa la possibilità di una gravidanza oppure occorre attendere l'inizio della prossima mestruazione prima di iniziare a prendere Desofemone 75. Per ulteriori informazioni relative all'allattamento consultare il capitolo «Si può assumere Desofemone 75 durante la gravidanza o l'allattamento?».

Cosa fare se ha dimenticato una o più compresse rivestite con film di Desofemone 75?

Se dal momento abituale dell'assunzione sono trascorse *meno di 12 ore*, l'efficacia di Desofemone 75 è conservata. Prenda subito la compressa rivestita con film dimenticata e prenda le rimanenti compresse



rivestite con film all'orario usuale.

Se dal momento abituale dell'assunzione sono trascorse *più di 12 ore*, è possibile che l'efficacia di Desofemone 75 sia diminuita. Quante più compresse rivestite con film successive ha dimenticato di prendere, tanto più alto è il rischio che la protezione anticoncezionale sia insufficiente. Prenda subito l'ultima delle compresse rivestite con film dimenticate e prenda la compressa rivestita con film successiva al momento abituale, anche se in questo modo dovrà prendere 2 compresse rivestite con film in un giorno. Durante i successivi 7 giorni di assunzione usi anche un metodo anticoncezionale di barriera (ad es. il preservativo). Se nella prima settimana di assunzione delle compresse rivestite con film ha dimenticato di prendere una o più compresse rivestite con film, e nella settimana precedente ha avuto rapporti sessuali, è possibile che resti incinta. In questo caso si rivolga al medico.

Se soffre di disturbi gastrointestinali (per es. vomito, forte diarrea)

Se deve vomitare entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa rivestita con film di Desofemone 75, è possibile che il principio attivo non sia ancora passato completamente nel circolo sanguigno. In questo caso segua le istruzioni relative alla dimenticata assunzione delle compresse rivestite con film. Affinché possa essere mantenuto il solito schema di assunzione, la compressa rivestita con film aggiuntiva da prendere deve essere prelevata da una confezione di riserva. In caso di diarrea grave, consulti il medico.

Se ha preso troppe compresse rivestite con film di Desofemone 75 (sovradosaggio)

Non sono noti effetti dannosi gravi dovuti all'assunzione di troppe compresse rivestite con film. I possibili sintomi di un sovradosaggio sono nausea, vomito e, nelle più giovani, modesti sanguinamenti vaginali.

Se desidera sospendere l'assunzione di Desofemone 75

Può smettere di assumere Desofemone 75 in qualunque momento. In genere, così facendo si ritorna subito fertili. Se non desidera avere una gravidanza, chieda informazioni al suo medico o al suo farmacista in merito ad altri metodi anticoncezionali.

Quali effetti collaterali può avere Desofemone 75?

Con l'assunzione di Desofemone 75 è possibile la comparsa dei seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100) a molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

mestruazioni irregolari, amenorrea (mancanza delle mestruazioni), mal di testa, acne, sbalzi d'umore, alterazioni del desiderio sessuale, dolori mammari, nausea o aumento del peso corporeo, umore depresso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

vomito, disturbi mestruali, cisti ovariche, vaginiti, stanchezza, perdita di capelli o difficoltà a portare le lenti a contatto.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

reazioni cutanee (ad es. arrossamenti, pruriti, macchie dolorose rosso-blu).

Oltre a questi effetti collaterali sono stati riferiti casi di secrezione di latte, ed è possibile la comparsa degli effetti collaterali riportati nel paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Desofemone 75?».

Sono state inoltre segnalate reazioni allergiche, tra cui gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che causano difficoltà di respirazione o deglutizione (angioedema e/o anafilassi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione



Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Desofemono 75?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene: desogestrel 0,075 mg.

Eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, amido di mais, maltodestrina, carbossimetilamido di sodio (tipo A), ipromellosa, acido stearico, cellulosa microcristallina, alfa-tocoferolo.

Rivestimento con film:

Ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), acido stearico, macrogol 4000, cellulosa microcristallina, sodio citrato.

Numero dell'omologazione

63189 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Desofemono 75? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 × 28, 3 × 28 e 6 × 28 compresse rivestite con film in blister oppure in blister confezionato singolarmente in una sacca con rivestimento in alluminio (attualmente non in commercio).

Titolare dell'omologazione

Dermapharm AG, Hünenberg.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

