Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SECURGIN 0,15 mg + 0,02 mg compresse
desogestrel/etinilestradiolo

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

1. Che cos'è SECURGIN e a cosa serve

Composizione e tipo di pillola
SECURGIN è una pillola contraccettiva combinata da assumere per bocca. 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, SECURGIN è considerato un contraccettivo orale a basso dosaggio. Poiché tutte le compresse della confezione contengono i medesimi ormoni nel medesimo dosaggio, SECURGIN è ritenuto un contraccettivo orale combinato monofasico.

Perché usare SECURGIN
SECURGIN 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 di prendere SECURGIN

Note generali
Prima di iniziare a prendere SECURGIN 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").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

Non prenda SECURGIN
Non prenda SECURGIN se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi contraccettivi che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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 "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";
- 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 di una grave malattia epatica (del fegato);
- se ha o ha mai avuto un cancro che può accrescersi sotto l'influenza di ormoni sessuali (ad esempio della mammella o degli organi genitali);
- se ha o ha mai avuto un tumore epatico;
- 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 ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e Securgin").

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso della pillola, ne sospenda immediatamente l'assunzione ed informi il medico. Nel frattempo faccia uso di metodi contraccettivi non ormonali. Vedere anche paragrafo "Note generali".

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SECURGIN.
Note generali
In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali deve interrompere l'assunzione della pillola o nelle 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

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 "Coaguli sanguigni (trombosi)").

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

SECURGIN, così come tutte le pillole contraccettive, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

SECURGIN 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 una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando SECURGIN 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 un'infiammazione delle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- Se ha le vene varicose;
- Se ha precedenti nei familiari prossimi di trombosi, attacco cardiaco o ictus;
- Se soffre di emicrania;
- Se soffre di depressione;
- Se soffre di epilessia;
- Se ha malattie epatiche o della colecisti;
- 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 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 SECURGIN;
- Se qualcuno dei suoi familiari prossimi ha avuto un tumore della mammella;
- Se ha disturbi che sono comparsi per la prima volta o si sono aggravati in corso di gravidanza o a seguito di precedente terapia con ormoni sessuali (ad esempio perdita dell'udito, una malattia chiamata porfiria, una malattia della pelle denominata herpes gestationis, una malattia denominata Corea di Sydenham);
- Se ha o ha mai avuto il cloasma (chiazze sulla pelle a pigmentazione bruno-giallognola, in particolare sul viso). In tal caso evitare l'eccessiva esposizione al sole o ai raggi ultravioletti.

In caso di prima comparsa, ricomparsa o peggioramento di una qualunque delle suddette condizioni durante l'uso della pillola, consulti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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 trombosi
COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come SECURGIN 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 SECURGIN 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

• 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	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• 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	Ictus

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

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.	
• 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 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 SECURGIN, 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 SECURGIN è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, 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 SECURGIN, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

"Fattori che aumentano il rischio di sviluppare 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 SECURGIN	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 SECURGIN 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;
- 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 SECURGIN alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di SECURGIN, 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 SECURGIN.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando SECURGIN, 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 SECURGIN è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come SECURGIN 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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 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 SECURGIN, 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.

Molto occasionalmente una trombosi può causare una disabilità permanente seria o può essere fatale.

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).

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui SECURGIN 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 clinici sull'efficacia e sulla sicurezza in adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

Altri medicinali e SECURGIN
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 SECURGIN, in modo che possano 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.

Non usi Securgin se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché ciò può causare aumenti dei valori degli esami del sangue per la funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima dell'inizio del trattamento con questi medicinali.
Securgin può essere ripreso approssimativamente 2 settimane dopo la fine di tale trattamento. Vedere paragrafo "Non prenda Securgin".

Alcuni medicinali
- possono influire sui livelli ematici di SECURGIN
- possono determinare una diminuzione dell'efficacia contraccettiva
- possono provocare sanguinamenti inattesi

Tra questi vi sono medicinali 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);
- delle altre malattie infettive (ad es. griseofulvina);
- della pressione alta nel sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
- dell'umore depresso (rimedio erboristico Erba di S. Giovanni).

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

SECURGIN 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).

Analisi di laboratorio
Se ha bisogno di un esame del sangue, informi il medico o il laboratorio che lei sta assumendo la pillola, poiché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcune analisi del sangue.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
SECURGIN non deve essere usato da donne incinte o che sospettano una gravidanza. Nel caso sospetti di essere incinta durante l'assunzione di SECURGIN, deve sospendere immediatamente il trattamento e deve contattare il medico il prima possibile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

Allattamento
L'uso di SECURGIN non è consigliato durante l'allattamento. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento, deve rivolgersi al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SECURGIN non influenza la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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

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:
- osserva qualunque cambiamento nel proprio stato di salute, in particolare relativamente a quanto riportato in questo foglio illustrativo (vedere anche i paragrafi "Non prenda SECURGIN" e "Cosa deve sapere prima di prendere SECURGIN". 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 SECURGIN");
- 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 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).

Interrompa l'assunzione delle compresse e si rechi immediatamente dal medico se nota possibili segni di trombosi come:
- tosse inconsueta;
- forte dolore al petto che può propagarsi al braccio sinistro;
- mancanza di respiro;
- mal di testa inconsueto, grave o prolungato o un attacco di emicrania;
- parziale o totale perdita della vista o sdoppiamento della vista;
- farfugliamento o incapacità di parlare;
- improvvise alterazioni dell'udito, dell'odorato e del gusto;
- senso di vertigine o svenimento;
- debolezza o intorpidimento di qualsiasi parte del corpo;
- forte dolore all'addome;
- forte dolore o gonfiore ad una gamba.

Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo "Pillola e trombosi" di questo foglio illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

3. Come prendere SECURGIN

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

Quando e come prendere le compresse

La confezione di SECURGIN contiene 21 compresse, tutte contrassegnate con il giorno della settimana nel quale ciascuna deve essere presa.

Prenda la compressa tutti i giorni all'incirca alla stessa ora, se necessario con un po' d'acqua. Segua la direzione delle frecce fino ad esaurimento di tutte le 21 compresse.
Non prenda pillole nei 7 giorni successivi.

Le mestruazioni dovrebbero comparire durante questi 7 giorni (sanguinamento da sospensione). In genere iniziano 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa di SECURGIN.

Inizi la nuova confezione l'ottavo giorno, anche se le mestruazioni non sono ancora terminate. Così facendo si inizierà la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana e il sanguinamento da sospensione si presenterà all'incirca sempre negli stessi giorni della settimana, ogni mese.

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

Come iniziare la prima confezione di SECURGIN

- **Se non ha usato nessuna pillola contraccettiva ormonale nel mese precedente.**
Inizi l'assunzione di SECURGIN il primo giorno del ciclo, ossia il primo giorno delle mestruazioni, prendendo la compressa contrassegnata con quel giorno della settimana.
Proseguire quindi nell'ordine indicato dalle frecce. SECURGIN è efficace da subito. Non ha quindi necessità di metodi contraccettivi aggiuntivi.

Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in tal caso bisogna usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse nel primo ciclo.

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

Può iniziare a prendere SECURGIN il giorno dopo l'ultima pillola del precedente contraccettivo (ossia senza osservare alcun intervallo libero da pillola).
Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, può prendere SECURGIN 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 SECURGIN 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 SECURGIN immediatamente.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

- **Passaggio da pillola a base di solo progestinico (minipillola)**

Può sospendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere SECURGIN il giorno successivo alla stessa ora. Tuttavia, se ha rapporti sessuali, faccia uso di un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) nei primi 7 giorni di assunzione di SECURGIN.

- **Passaggio da un contraccettivo per iniezione o da un impianto a base di solo progestinico o da un dispositivo intrauterino (IUS) a rilascio progestinico**

Può iniziare a prendere SECURGIN quando è prevista la successiva iniezione o il giorno della rimozione dell'impianto o dello IUS. Tuttavia, se ha rapporti sessuali, faccia uso di un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) nei primi 7 giorni di assunzione di SECURGIN.

- **Dopo il parto**

Dopo aver avuto un bambino il medico le potrà dire di attendere fino al primo ciclo mestruale normale prima di iniziare a fare uso di SECURGIN. Alcune volte è possibile iniziare anche prima. Il medico le darà delle istruzioni. Se allatta al seno e desidera fare uso di SECURGIN, ne parli prima al medico.

- **Dopo un aborto spontaneo o indotto**

Il medico le darà istruzioni.

Se prende più SECURGIN di quanto deve

Dopo assunzione di molte compresse di SECURGIN 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 SECURGIN si rivolga al medico per istruzioni.

Se dimentica di prendere SECURGIN

COSA FARE SE…
…si dimentica di assumere le compresse

- Se **sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della pillola è mantenuta. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive come di consueto.
- Se **sono trascorse più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, 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).

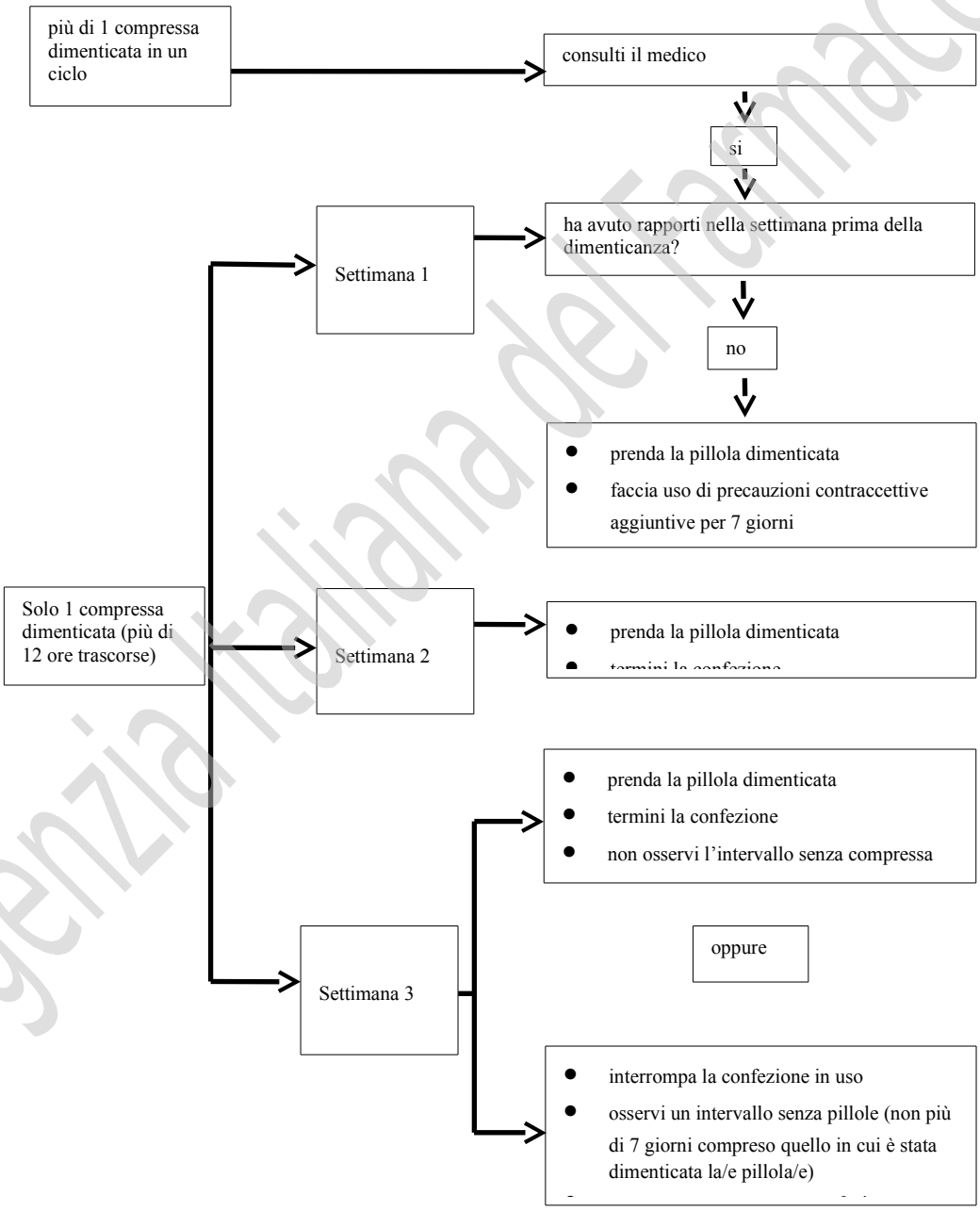
  Se ha dimenticato di prendere più di una compressa di una confezione
  Si rivolga al medico per istruzioni.
  Se ha dimenticato 1 compressa durante la prima settimana
  Prenda la compressa appena si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prosegua come di consueto. 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.
  Se ha dimenticato 1 compressa durante la seconda settimana
  Prenda la compressa dimenticata appena si 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.
  Se ha dimenticato 1 compressa 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

che si presenti sanguinamento intermestruale (spotting) o sanguinamento da rottura nel corso della seconda confezione.
oppure

2. Sospenda le compresse della confezione in uso, osservi un intervallo di 7 giorni o meno (**includa 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 si inizia solitamente.

- Se ha dimenticato di prendere una o più 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.



……se soffre di disturbi gastrointestinali (quali vomito o diarrea grave)
Se vomita o ha diarrea grave, i principi attivi della compressa di SECURGIN potrebbero non essere assorbiti completamente. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa, si verifica una

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

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 posticipare il giorno di inizio delle mestruazioni
Può posticipare l'inizio delle mestruazioni se inizia l'assunzione delle compresse di una nuova confezione di SECURGIN immediatamente dopo aver terminato la confezione in uso. Può continuare con la nuova confezione fino a quando lo desidera, fino alla fine della seconda confezione. Quando desidera che le inizino le mestruazioni, smetta di assumere le compresse. Durante l'utilizzo della seconda confezione potrebbe avere del sanguinamento da rottura o spotting durante l'assunzione delle compresse. Inizi la confezione successiva dopo il solito intervallo libero da pillola di 7 giorni.

.....nel caso voglia modificare il giorno di inizio delle mestruazioni
Se assume le compresse correttamente, avrà le mestruazioni all'incirca lo stesso giorno ogni 4 settimane. Se vuole modificare questo giorno, deve solo accorciare (mai allungare) il successivo periodo dell'intervallo libero da pillola. Per esempio, se le sue mestruazioni compaiono generalmente di venerdì e lei vuole in futuro che compaiano di martedì (3 giorni prima), deve iniziare la successiva confezione 3 giorni prima del solito. Se abbrevia di molto il suo intervallo libero da pillola (per esempio 3 giorni o meno) potrebbe non avere sanguinamento durante quell'intervallo. Potrebbe avere sanguinamento da rottura o spotting durante l'utilizzo della confezione successiva.

……se ha un sanguinamento inatteso
Con tutti i contraccettivi orali, 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 SECURGIN 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 SECURGIN finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Se interrompe il trattamento con SECURGIN
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.
Può interrompere l'assunzione di SECURGIN 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 SECURGIN 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.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale 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 SECURGIN, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere SECURGIN".

Reazioni serie associate all'uso della pillola e relativi sintomi sono descritti nei paragrafi "Pillola e trombosi" e "Pillola e cancro".

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- umore depresso, cambiamento dell'umore
- mal di testa
- nausea, dolori addominali
- dolori al seno, tensione al seno
- aumento del peso corporeo.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- ritenzione di liquidi
- diminuzione del desiderio sessuale
- emicrania
- vomito, diarrea
- reazioni cutanee, orticaria
- ingrossamento del seno.

Raro (può interessare più 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
- intolleranza alle lenti a contatto
- eritema nodoso, eritema multiforme (malattie della pelle)
- secrezione dal seno, secrezione vaginale
- diminuzione del peso corporeo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglietto illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).

5. Come conservare SECURGIN

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota cambiamenti di colore delle compresse, sgretolamento delle compresse o qualsiasi altro segno visibile di deterioramento.

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 SECURGIN
- I principi attivi sono: desogestrel (0,150 mg) ed etinilestradiolo (0,020 mg).
- Gli altri componenti sono: silice colloidale anidra, lattosio monoidrato, amido di patate, povidone, acido stearico, alfa-tocoferolo.

Descrizione dell'aspetto di SECURGIN e contenuto della confezione
SECURGIN è disponibile in confezioni da 1, 3 o 6 blister da 21 compresse, inseriti in una bustina di alluminio e confezionati in una scatola.

Le compresse sono biconvesse, rotonde e del diametro di 6 mm e identificate con "TR4" su un lato e "Organon*" sull'altro lato.

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:
A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., Via Sette Santi 3 - Firenze
su licenza Organon

Produttore
N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss (Olanda)
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., via Sette Santi 3 - Firenze

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/05/2020
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).