Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Desantrel 75 microgrammi compresse rivestite con film
Desogestrel
Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Desantrel e a cosa serve

Desantrel è usato per la prevenzione della gravidanza.
- Esistono due principali tipologie di contraccezione ormonale
  - La pillola combinata "La Pillola" che contiene 2 tipi di ormoni sessuali femminili, un estrogeno ed un progestinico
  - La pillola a base di solo progestinico, POP, che non contiene estrogeno
- Desantrel è una pillola a base di solo progesterone (POP)
- Desantrel contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico desogestrel.
- 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 il modo di funzionamento principale delle pillole di tipo combinato.

Desantrel è diverso dalla maggior parte delle POP avendo un dosaggio che nella maggior parte dei casi impedisce la maturazione della cellula uovo. Come conseguenza, Desantrel è un contraccettivo altamente efficace.
- Al contrario delle pillole di tipo combinato, Desantrel può essere utilizzato da donne intolleranti agli estrogeni e da donne che allattano al seno.

- Uno svantaggio è che, durante l'utilizzo di Desantrel, può verificarsi sanguinamento vaginale a intervalli irregolari. Può anche non avere alcun sanguinamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Desantrel

Desantrel, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

Non prenda Desantrel

- se è allergica a desogestrel, alle arachidi o alla soia, 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 [ad esempio 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 il fegato non funziona ancora normalmente.
- se ha o si sospetta di avere un cancro che cresce sotto l'influenza degli steroidi sessuali come certi tipi di tumori al seno.
- se ha un sanguinamento vaginale inspiegato.

Se ha una qualunque di queste condizioni, informi il medico prima di iniziare a usare Desantrel. Il medico può consigliarle di utilizzare un metodo anticoncezionale non-ormonale. Se una qualunque di queste condizioni dovesse comparire per la prima volta mentre sta prendendo Desantrel, consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiera di pianificazione familiare prima di prendere Desantrel se:

- ha mai avuto un **cancro al seno**
- ha un **cancro al fegato**, poiché un possibile effetto di Desantrel non può essere escluso
- ha mai avuto una **trombosi**
- soffre di **diabete**
- soffre di **epilessia** (vedere paragrafo "Altri medicinali e Desantrel")
- soffre di **tubercolosi** (vedere paragrafo "Altri medicinali e Desantrel")
- 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 Desantrel in presenza di una qualunque di queste condizioni, può essere necessaria una stretta sorveglianza medica. Il medico le spiegherà cosa fare.

Cancro al seno

É importante controllare regolarmente il suo seno e deve contattare il medico appena possibile se avverte qualunque nodulo al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

Il 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, si riduce questo rischio, tanto che 10 anni dopo l'interruzione della pillola il rischio è uguale a quello che si osserva nelle donne che non hanno mai preso la pillola.

Il cancro mammario è raro sotto i 40 anni d'età ma il rischio aumenta con l'avanzare dell'età della donna. Pertanto, il numero extra di casi di cancro mammario diagnosticati è più alto se la donna continua a prendere la pillola quando è più anziana. 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.
- 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 al seno nelle utilizzatrici di pillole a base di solo progestinico come Desantrel, si ritiene essere simile a quello delle donne che utilizzano la pillola, ma l'evidenza è meno conclusiva.

Il cancro al seno riscontrato nelle donne che prendono la pillola sembra essere meno diffuso di quello riscontrato nelle donne che non fanno uso di pillola.

Non è certo se la pillola causi l'aumento del rischio di cancro mammario. Può essere che le donne che usano la pillola sono esaminate più frequentemente, e quindi il cancro mammario possa 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 le arterie dei polmoni provocando, la cosiddetta "embolia polmonare". L'embolia polmonare può causare dolore toracico, affanno, collasso o persino la morte. La trombosi venosa profonda è un evento raro. Essa può svilupparsi indipendentemente dall'assunzione della pillola e può verificarsi anche durante la gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

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 Desantrel, 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 Desantrel 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 Desantrel
Informi il medico o il farmacista o l'infermiera di pianificazione familiare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi inoltre qualsiasi altro medico o il dentista che le prescrivono altri medicinali, che prende Desantrel. Questi le possono dire se è necessario prendere ulteriori precauzioni contraccettive (ad esempio il preservativo), e in tal caso, per quanto tempo e se l'uso di un altro farmaco per lei necessario, deve essere modificato.

Alcuni medicinali
- possono avere un'influenza sui livelli di Desantrel nel sangue
- possono **ridurre l'efficacia nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamento improvviso

Questi includono i medicinali impiegati nel trattamento di:
- epilessia (per esempio primidone, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato e fenobarbital)
- tubercolosi (per esempio rifampicina, rifabutina)
- infezioni da HIV (per esempio ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
- infezioni da virus dell'epatite C (per esempio boceprevir, telaprevir)
- o altre malattie infettive (per esempio griseofulvina)
- alta pressione sanguigna nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- umore depresso (prodotti erboristici a base di erba di S. Giovanni)
- infezioni batteriche (per esempio claritromicina, eritromicina)
- infezioni fungine (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo, fuconazolo)
- pressione sanguigna alta (ipertensione), angina, alcuni tipi di disturbi del ritmo cardiaco (ad esempio diltiazem)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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 sta prendendo medicinali o prodotti erboristici che possono ridurre l'efficacia di Desantrel, deve essere usato un metodo di barriera contraccettivo. Poiché l'effetto di un altro farmaco su Desantrel può durare fino a 28 giorni dopo la sospensione del farmaco, è necessario utilizzare il metodo contraccettivo di barriera per un lungo periodo.

Il medico le può dire se deve prendere precauzioni contraccettive aggiuntive e nel caso per quanto tempo.

Desantrel può anche interferire con il funzionamento di altri medicinali provocando o un aumento dell'effetto (ad esempio medicinali contenenti ciclosporina) o una diminuzione dell'effetto (lamotrigina).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non usi Desantrel se è incinta o pensa di esserlo.

Allattamento
Desantrel può essere utilizzato quando sta allattando al seno. Desantrel non influenza la produzione o la qualità del latte materno. Tuttavia, una piccola quantità del principio attivo di Desantrel passa 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 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Desantrel non ha effetto sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Desantrel contiene lattosio (uno zucchero del latte) e olio di soya

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

Se è allergica alle arachidi o alla soya, non usi questo medicinale.

Controlli medici regolari

Durante l'uso di Desantrel 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

Contatti appena possibile il medico se:

- nota eventuali segni di un coagulo di sangue: grave dolore o gonfiore ad una delle gambe, inspiegabili dolori al petto, mancanza di respiro, tosse inusuale, soprattutto se accompagnata da emissione di sangue (possibili segni di una **trombosi**);
- ha un improvviso forte mal di stomaco oppure ittero (può notare ingiallimento della pelle, del bianco degli occhi o urine scure, probabilmente segni di **problemi al fegato**);
- percepisce un nodulo al seno (probabilmente segni di un **cancro al seno**);
- ha improvviso o forte dolore al basso addome o nella zona dello stomaco (probabilmente segno di una **gravidanza ectopica**, cioè una gravidanza al di fuori dell'utero);
- in caso di immobilizzazione o intervento chirurgico (consultare il medico almeno 4 settimane prima);
- ha un insolito, profuso sanguinamento vaginale;
- pensa di essere **incinta**.

3. Come prendere Desantrel

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 Desantrel contiene 28 compresse.

- Prenda la compressa ogni giorno all'incirca alla stessa ora. Deglutisca la compressa intera, con acqua.

I giorni della settimana sono stampati sul blister. Su entrambi i lati del blister sono stampate delle frecce che indicano la direzione e l'ordine in cui prendere le compresse. Ogni giorno corrisponde ad una compressa.

- Ogni volta che comincia un nuovo strip di Desantrel, prelevi una compressa dalla prima fila in alto. Non inizi con una compressa qualunque. Se, per esempio, inizia a prendere le compresse di mercoledì, prenda dalla prima fila in alto la compressa contrassegnata (sul retro) con MER.
- Continui a prendere una compressa al giorno fino a terminare la confezione, seguendo sempre la direzione indicata dalle frecce. Guardando sul retro del blister può facilmente verificare se ha già preso la compressa di uno specifico giorno.

Durante l'uso di Desantrel può avere sanguinamento (vedere paragrafo 4 Effetti Indesiderati) ma deve continuare a prendere le compresse come al solito. Terminato uno strip, deve iniziare una nuovo strip di Desantrel il giorno successivo, senza alcuna interruzione e senza attendere alcun sanguinamento.

Quando iniziare la prima confezione di Desantrel

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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 attualmente non sta usando un contraccettivo ormonale (o nell'ultimo mese)**
  Attenda il ciclo mestruale prima di iniziare. Prenda la prima compressa di Desantrel il primo giorno della mestruazione. Non sono necessarie ulteriori precauzioni contraccettive.
  Se prende la prima compressa tra il secondo e il quinto giorno del ciclo usi un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- **Se passa da una pillola di tipo combinato (COC), da un anello vaginale o da un cerotto transdermico:**
- Se non ha un intervallo libero da pillola, anello o cerotto
- Inizi a prendere Desantrel il giorno dopo l'assunzione dell'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 la pillola che sta prendendo contiene anche compresse inattive (placebo), può iniziare Desantrel il giorno dopo aver preso l'ultima compressa attiva (in caso di dubbio su quale sia chieda al medico o al farmacista).
- **Se segue queste istruzioni, non sono necessarie precauzioni contraccettive aggiuntive.**
  Se ha un intervallo libero da pillola, anello o cerotto.
  Può anche iniziare il giorno dopo l'intervallo libero da pillola, anello o cerotto o dopo che ha preso tutte le compresse inattive del contraccettivo attuale.
  Se si seguono queste istruzioni, assicurarsi di usare un metodo contraccettivo di barriera addizionale per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- **Passaggio da un'altra pillola a base di solo progestinico:**
  Può passare ad un'altra mini pillola in qualunque giorno. Non sono necessarie precauzioni contraccettive addizionali.

- **Passaggio da un contraccettivo per iniezione, da un impianto o da un dispositivo intrauterino di rilascio ormonale (IUS):**
  Inizi ad usare Desantrel il giorno in cui deve essere praticata l'iniezione successiva o il giorno in cui viene rimosso l'impianto o il sistema intrauterino di rilascio (IUS). Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

- **Dopo un parto:**
  Può iniziare Desantrel tra il giorno 21 e il giorno 28 dalla nascita del bambino. Se inizia più tardi, si assicuri di utilizzare un metodo contraccettivo addizionale di barriera fino a quando non avrà completato i primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia, se ha già avuto rapporti sessuali, controlli di non essere in gravidanza prima di iniziare ad assumere Desantrel. Informazioni per le donne che allattano al seno sono disponibili al paragrafo 2 'Gravidanza e allattamento'. Il medico può darle ulteriori informazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Dopo un aborto spontaneo o indotto:**
  Il medico le fornirà le istruzioni necessarie.

Se dimentica di prendere Desantrel
- Se sono trascorse **meno di 12 ore:**
- Prenda la compressa dimenticata non appena si ricorda di farlo e prenda le compresse successive alla solita ora.

Desantrel la proteggerà ancora dalla gravidanza
- Se sono trascorse **più di 12 ore:**
- Se sono passate più di 12 ore dall'assunzione della compressa, **si può essere non completamente coperti dalla gravidanza**. Maggiore è il numero di compresse consecutive dimenticate, più elevato è il rischio di una gravidanza.
- Prenda l'ultima compressa dimenticata non appena si ricorda di farlo e prenda le compresse successive all'orario solito. Per i successivi 7 giorni di assunzione delle compresse utilizzi anche un metodo contraccettivo addizionale di barriera. Se ha dimenticato una o più compresse nella prima settimana di assunzione e, nel corso della settimana precedente, ha avuto rapporti sessuali, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Chieda consiglio al medico.

Se soffre di disturbi gastro-intestinali (ad esempio vomito o grave diarrea)
In caso di vomito nelle 3-4 ore successive all'assunzione della compressa di Desantrel, o in caso di grave diarrea, il principio attivo può non essere stato completamente assorbito. Segua i consigli per le compresse dimenticate nella sezione precedente.

Se prende più Desantrel di quanto deve
Non vi sono segnalazioni di gravi effetti dannosi conseguenti ad assunzione di più compresse di Desantrel in una sola volta. I sintomi che possono presentarsi sono nausea, vomito e, nelle giovani ragazze, lieve sanguinamento vaginale. Per ulteriori informazioni chieda consiglio al medico.

Se interrompe il trattamento con Desantrel
Può interrompere l'assunzione di Desantrel in qualunque momento. Dal giorno in cui sospende l'assunzione della pillola non è più protetta dalla gravidanza.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Informi il medico se nota qualunque effetto indesiderato, soprattutto se grave o persistente.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

Effetti indesiderati gravi associati all'uso di Desantrel sono descritti nel paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Desantrel". Legga attentamente questo paragrafo per ulteriori informazioni su 'Cancro al seno e trombosi' e consulti tempestivamente il medico, quando necessario.

Può verificarsi sanguinamento vaginale ad intervalli irregolari mentre usa Desantrel.
Può trattarsi solo di lieve spotting che non richiede l'uso di assorbente igienico oppure di un sanguinamento più intenso, che assomiglia ad una mestruazione leggera. Può aver bisogno di usare un tampone o un assorbente igienico. È possibile anche che non abbia alcun sanguinamento. I sanguinamenti irregolari non sono segno che Desantrel non sta funzionando. Di norma non è necessario alcun intervento e può continuare a prendere Desantrel. **Se il sanguinamento è intenso o protratto, deve consultare il medico.**

Quanto spesso si verificano altri possibili effetti collaterali?

Comuni: può interessare fino ad 1 persona su 10
- Umore alterato
- Umore depresso
- Desiderio sessuale diminuito (libido)
- Mal di testa
- Nausea
- Acne
- Dolore al seno
- Mestruazioni irregolari o assenti
- Aumento del peso corporeo

Non comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 100
- Infezione della vagina
- Difficoltà a portare le lenti a contatto
- Vomito
- Perdita dei capelli
- Mestruazioni dolorose
- Cisti ovariche
- Stanchezza

Rari: possono interessare fino ad 1 persona su 1000

Malattie della pelle come:
- eruzione cutanea
- orticaria
- noduli sottocutanei dolorosi di colorazione blu-rossastro (eritema nodoso)

Oltre a questi effetti indesiderati, può verificarsi secrezione mammaria.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

Deve consultare immediatamente il medico se presenta sintomi di angioedema, come (i) gonfiore del viso, della lingua o della faringe, (ii) difficoltà a deglutire od (iii) 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 o all'infermiera di pianificazione familiare. 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.

5. Come conservare Desantrel

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 e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non usi questo medicinale se nota segni visibili 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.

Rischio ambientale (ERA)
Il principio attivo etonogestrel mostra un rischio ambientale per i pesci.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Desantrel

Il principio attivo è desogestrel.
Ogni compressa rivestita con film contiene 75 microgrammi di desogestrel.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K30, silice colloidale idrata, silice colloidale anidra, RRR-α-tocoferolo, acido stearico, ipromellosa 2910, macrogol 400, titanio diossido (E171), olio raffinato di soya.

Descrizione dell'aspetto di Desantrel e contenuto della confezione

Desantrel è una compressa rivestita con film di colore bianco, rotonda, con un diametro di circa 5 mm e uno spessore di 2,9 mm circa, confezionata in blister PVC-PVDC/Al in confezioni da 1x28, 3x28, 6x28 e 13x28.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Laboratorios León Farma, S.A
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera, Villaquilambre, León, Spagna

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

Danimarca	Delamonie
Austria	Desogestrel Sandoz 75 Mikrogramm – Filmtabletten
Belgio	Saphirena 75 microgram filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca	Daisenette Neo 0,075 mikrogramů
Germania	Chalant® HEXAL® 75 Mikrogramm Filmtabletten
Grecia	Delamonie
Finlandia	Delamonie 75 mcg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	DESOGESTREL SANDOZ 0,075 mg, comprimé pelliculé
Italia	Desantrel
Irlanda	Desogestrel Rowex 75 microgram Film-coated tablets
Lituania	Delamonie 75 mikrogramai plėvele dengtos tabletės
Lettonia	Delamonie 75 mikrogramu apvalkotās tabletes
Lussemburgo	Saphirena 75 microgrammes comprimés pelliculés
Paesi Bassi	Delamonie 75 microgram, filmomhulde tabletten
Norvegia	Delamonie 75 mikrogram filmdrasierte tabletter
Portogallo	Delamonie
Romania	Desogestrel Sandoz 75 micrograme comprimate filmate
Svezia	Delamonie 75 mikrogram filmdragerade tabletter
Slovenia	Delamonie 75 mikrogramov filmsko obložene tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2020
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).