

<p style="text-align: center;">NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE</p> <p style="text-align: center;">CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)</p>
--

novembre 2019

Informazioni di sicurezza sui contraccettivi ormonali: nuova avvertenza relativa al comportamento suicidario e al suicidio come possibili conseguenze della depressione.

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

le aziende titolari di AIC di medicinali che rientrano nella categoria dei contraccettivi ormonali*, in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco, desiderano informarla in merito alle seguenti importanti informazioni di sicurezza.

Riassunto

- L'umore depresso e la depressione sono effetti indesiderati noti associati all'uso dei contraccettivi ormonali. La depressione può essere grave ed è un noto fattore di rischio per l'insorgenza di comportamento suicidario e suicidio.
- A conclusione della valutazione del segnale di sicurezza condotta a livello europeo, relativo al rischio di comportamento suicidario e suicidio, associati a depressione, in pazienti che utilizzano contraccettivi ormonali, è stato deciso l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto dei contraccettivi ormonali con una nuova avvertenza.
- Le pazienti devono essere informate sulla necessità di contattare il proprio medico in caso di cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, anche se questi si verificano poco dopo l'inizio del trattamento.

Ulteriori informazioni

I contraccettivi ormonali sono autorizzati in Italia nelle forme farmaceutiche compresse, cerotto transdermico, dispositivo vaginale, dispositivo intrauterino, impianto per uso sottocutaneo ed anello vaginale.

Le informazioni sul prodotto di tali medicinali, che riportavano alcuni disturbi psichiatrici come effetti indesiderati, sono in corso di aggiornamento con la seguente avvertenza:

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'umore depresso e la depressione sono effetti indesiderati ben noti dell'uso di contraccettivi ormonali (vedere paragrafo 4.8). La depressione può essere grave ed è un fattore di rischio ben noto per il comportamento suicidario e il suicidio. Alle donne va consigliato di contattare il

medico in caso di cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, anche se insorti poco dopo l'inizio del trattamento.

Foglio Illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere {denominazione del medicinale}

Avvertenze e precauzioni

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui {denominazione del prodotto} 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.

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si possono verificare dopo l'autorizzazione di un medicinale è importante in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta, inclusi errori terapeutici, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse> o direttamente on-line all'indirizzo <http://www.vigifarmaco.it>.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego. Le segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

* chlormadinone, estradiol; chlormadinone acetate, ethinylestradiol; conjugated estrogens, medrogestone; conjugated estrogens, medroxyprogesterone acetate; conjugated estrogens, norgestrel; cyproterone, ethinylestradiol; cyproterone acetate, estradiol valerate; desogestrel; desogestrel ,ethinylestradiol; dienogest, estradiol 23; dienogest, ethinylestradiol; drospirenone, estradiol; drospirenone, ethinylestradiol; estradiol, estriol, levonorgestrel; estradiol, gestodene; estradiol, levonorgestrel; estradiol, medroxyprogesterone acetate; estradiol, nomegestrol acetate; estradiol, norethisterone; estradiol, norgestimate; estradiol (17-beta), progesterone; estradiol (17-beta), trimegestone; estradiol valerate, norgestrel; ethinylestradiol, etonogestrel; ethinylestradiol, etynodiol; ethinylestradiol, gestodene²⁴; ethinylestradiol, gestodene 25; ethinylestradiol, levonorgestrel; ethinylestradiol, lynestrenol; ethinylestradiol, norethisterone ; ethinylestradiol, norgestimate; ethinylestradiol, norgestrel; etonogestrel; levonorgestrel, ethinylestradiol; ethinylestradiol²⁶ (NAP); levonorgestrel (NAP); medroxyprogesterone (NAP); mestranol, norethisterone; nomegestrol; nomegestrol acetate, estradiol; norelgestromin, ethinyl estradiol; norethisterone.