

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### ARIANNA

60 microgrammi/15 microgrammi, compresse rivestite con film  
Gestodene/Etinilestradiolo

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 loro 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).

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")

Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è ARIANNA e a cosa serve

- ARIANNA è una pillola contraccettiva orale, usata per prevenire la gravidanza.
- Ognuna delle 24 compresse giallo-pallide contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il gestodene e l'etinilestradiolo.
- Le 4 compresse bianche non contengono sostanze attive e sono chiamate "compresse placebo".
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinata".

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare ARIANNA

## Note generali

Prima di iniziare a usare ARIANNA 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”).

Prima di iniziare ad assumere ARIANNA, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua anamnesi personale e familiare. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà effettuare anche altri esami.

In questo foglio sono descritte diverse situazioni che impongono la sospensione di ARIANNA o nelle quali l'affidabilità di ARIANNA può essere ridotta. In tali situazioni è necessario astenersi dai rapporti sessuali oppure adottare altre misure contraccettive non ormonali, come l'utilizzo di preservativi o altri metodi di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Tali metodi infatti possono essere inaffidabili, perché ARIANNA altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**ARIANNA, come tutti i contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.**

Non usi ARIANNA

Non usi ARIANNA 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 di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- Se ha un'allergia (ipersensibilità) a uno dei principi attivi (gestodene o etinilestradiolo) o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (l'elenco degli eccipienti è riportato nel 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 paragrafo “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 ha (o ha mai avuto) una malattia cardiaca o dei vasi sanguigni, in particolare:
  - un disturbo del ritmo cardiaco o delle valvole cardiache;
  - malattia di certi vasi sanguigni del cuore (coronarie)
- Se ha (o ha mai avuto) un tumore benigno (chiamato iperplasia nodulare focale o adenoma epatico) o un tumore maligno al fegato o se ha avuto di recente una malattia epatica. In questi casi, il medico le chiederà di sospendere l’assunzione delle compresse finché il fegato non funzionerà normalmente.
- Se ha sanguinamenti vaginali da causa ignota.
- Se ha un cancro alla mammella o un cancro all’utero o un cancro sensibile agli ormoni sessuali femminili o se si sospetta di avere uno di questi tipi di cancro.

Non usi Arianna se ha l’epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Arianna”).

#### Avvertenze e precauzioni

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 il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni ").

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

In alcune situazioni è necessario porre particolare attenzione nell’utilizzo di ARIANNA o di altri contraccettivi ormonali combinati e può essere necessario che si sottoponga a visite mediche regolari.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando ARIANNA deve informare il medico.

- se gli esami del sangue hanno mostrato che ha un livello elevato di zuccheri, un livello alto di colesterolo o un livello alto di prolattina (ormone che stimola la produzione di latte);
- se è obesa;
- se ha un tumore benigno alla mammella o ha un parente stretto che ha avuto un cancro alla mammella;

- se ha una malattia all'utero (distrofia uterina);
- 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 ARIANNA;
- se ha un'inflammatione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se lei o un parente stretto (genitori, nonni, fratelli, sorelle) ha mai sofferto di una malattia con tendenza a sviluppare coaguli di sangue (alle gambe, ai polmoni o altrove; attacco cardiaco; ictus);
- se soffre di epilessia (vedere anche "Assunzione di altri farmaci");
- se soffre di emicrania;
- se ha una perdita dell'udito dovuta a una malattia nota come otosclerosi;
- se soffre di asma;
- se durante una gravidanza, o durante l'uso di un'altra pillola contraccettiva, ha avuto una malattia cutanea che le ha causato prurito, macchie rosse e vesciche (herpes gestationis);
- se ha avuto macchie sul viso (cloasma) durante la gravidanza o durante l'uso di un'altra pillola contraccettiva. In tal caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare durante l'uso di ARIANNA;
- se soffre di calcoli biliari;
- se soffre di malattie al cuore, al fegato o ai reni;
- se soffre di depressione;
- se soffre di pressione alta;
- se soffre di una malattia nota come "corea", caratterizzata da movimenti involontari, irregolari e improvvisi;

Se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema. Deve recarsi immediatamente dal medico se accusa sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie.

*Non esiti a chiedere consiglio al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ARIANNA.*

## COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come ARIANNA 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 ARIANNA 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?
<ul style="list-style-type: none"><li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:<ul style="list-style-type: none"><li>• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li><li>• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li><li>• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li></ul></li></ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"><li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li><li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li><li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li><li>• stordimento grave o capogiri;</li><li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li><li>• forte dolore allo stomaco</li></ul> <p>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati</p>	Embolia polmonare

<p>per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perdita immediata della vista o</li> <li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul>	<p>Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>• estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li> <li>• battiti cardiaci accelerati o irregolari</li> </ul>	<p>Attacco cardiaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li> <li>• improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li> <li>• improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>• perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>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.</p>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>	<p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>

## 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 ARIANNA, 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 ARIANNA è basso.

-Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, 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 gestodene, come ARIANNA, 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 "Fattori che aumentano il rischio di formazione di 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 ARIANNA	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 ARIANNA 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<sup>2</sup>);
- 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 ARIANNA alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di ARIANNA, 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 ARIANNA.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando ARIANNA, 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 ARIANNA è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- se fuma. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come ARIANNA 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 ;
- 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 ARIANNA, 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.

**ARIANNA e il cancro**

Il cancro al seno è stato osservato con frequenza leggermente maggiore in donne che usano pillole combinate, ma non si sa se ciò sia causato dalla pillola. Può darsi che queste donne siano state semplicemente visitate più accuratamente e più spesso e che quindi il cancro al seno sia stato individuato più precocemente.

In donne che usano le pillole combinate per un periodo di tempo relativamente lungo, gli studi hanno riportato casi di cancro alla cervice. Attualmente non si sa se ciò sia causato dalla pillola o siano da attribuire al comportamento sessuale (ad es. cambiamenti più frequenti di partner) e altri fattori.

In rari casi, nelle donne che usano la pillola sono stati riportati tumori epatici benigni e, ancor più raramente, tumori epatici maligni. Se avverte dolore addominale insolitamente intenso, contatti il medico.

### **Disturbi psichiatrici**

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Arianna 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.

### **Sanguinamento intermestruale**

Durante i primi mesi di assunzione di ARIANNA si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni in cui assume le compresse placebo). Se questi sanguinamenti si presentano per più di qualche mese, oppure cominciano dopo alcuni mesi, il medico deve ricercarne la causa.

### **Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo**

Se ha preso tutte le compresse giallo-pallide attive correttamente, non ha avuto vomito o diarrea intensa e non ha assunto altri farmaci, è molto improbabile che sia incinta.

Se le mestruazioni non compaiono due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere incinta.

### **Altri medicinali e ARIANNA**

Comunichi sempre al medico quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già prendendo, comprese le medicine acquistate senza prescrizione. Dica anche a qualsiasi altro medico o al dentista che le prescrive una medicina (o al farmacista che gliela vende) che sta usando ARIANNA. Loro possono dirle se deve usare precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) ed, eventualmente, per quanto tempo.

### **Alcuni medicinali**

- Possono influenzare i livelli di ARIANNA nel sangue
- Possono renderlo meno efficace nel prevenire una gravidanza
- Possono causare sanguinamento inatteso

### **Questi comprendono:**

- Medicinali utilizzati per il trattamento di:
- infezioni da HIV e da virus per l'Epatite C ( conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici)
- epilessia (es. fenobarbital, fenitoina, primidone, carbamazepina o topiramato)
- tubercolosi (es. rifabutina, rifampicina)
- infezioni fungine (griseofulvina, antifungini azolici, es. itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo)
- infezioni batteriche (antibiotici macrolidi, es. claritromicina, eritromicina)

- alcune patologie cardiache, pressione del sangue elevata (bloccanti dei canali del calcio, es. verapamil, diltiazem)
- artrite, artrosi (etoricoxib)
- disturbi del sonno (modafinil)
- Il rimedio a base di erba di San Giovanni, che viene usato per trattare alcuni tipi di depressione
- Succo di pompelmo

Non usi Arianna se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare aumenti nei risultati del test ematico della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Arianna può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Arianna".

La troleandomicina, somministrata in concomitanza con i contraccettivi orali combinati, può aumentare il rischio di colestasi intraepatica (ritenzione di bile nel fegato).

ARIANNA può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.:

- Lamotrigina
- Ciclosporina
- Teofillina
- Tizanidina

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### Gravidanza

Se è incinta, il medico non ha motivo di prescriverle un contraccettivo.

Se scopre di essere incinta mentre sta prendendo ARIANNA, smetta di prendere questa pillola e consulti il medico.

Se sta pianificando una gravidanza, lo dica al medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### Allattamento

Non è raccomandato l'uso di ARIANNA se allatta al seno.

Se desidera allattare al seno, il medico le consiglierà una forma di contraccezione idonea.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

ARIANNA contiene lattosio.

Se soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere ARIANNA.

### 3. Come prendere ARIANNA

#### Posologia

- Inizi ad assumere ARIANNA prelevando la compressa numero 1 situata accanto alla parola "INIZIO".
- Per aiutarla a tenere traccia dell'assunzione giornaliera della pillola, ci sono 7 strisce autoadesive con i 7 giorni della settimana. Scelga la striscia che inizia con il giorno in cui inizia a prendere le compresse. Ad esempio, se inizia di mercoledì, usi la striscia adesiva che inizia con "MER". Applichi la striscia adesiva lungo la parte superiore del blister di ARIANNA, dove è scritto "Applicare qui la striscia adesiva".
- Ogni blister contiene 28 compresse. Prenda una pillola alla stessa ora ogni giorno, per 28 giorni consecutivi, seguendo la direzione indicata dalle frecce, senza mai sbagliare, nel seguente modo: prenda una compressa attiva giallo-pallida al giorno, per i primi 24 giorni; poi una pillola placebo bianca ogni giorno per gli ultimi 4 giorni.
- Dopo aver preso l'ultima compressa, continui a prendere Arianna il giorno successivo iniziando un altro blister senza alcun intervallo libero tra un blister e l'altro. Dovrà sempre iniziare un nuovo blister lo stesso giorno della settimana. Poiché non ci sono intervalli di assunzione, è importante che lei si sia già procurata un blister nuovo prima di finirne uno.
- La mestruazione solitamente inizia due o tre giorni dopo che ha preso l'ultima compressa giallo-pallida del blister e potrebbe non essere terminata prima di iniziare il blister successivo.

#### **Metodo e via di somministrazione**

Assuma ogni compressa con un bicchiere abbondante di acqua.

Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente  
Prenda la prima compressa il primo giorno della mestruazione.

Se usava un'altra pillola contraccettiva

Finisca il blister che sta prendendo (se la confezione di pillole che sta prendendo contiene anche le compresse senza ormone (inattive), non le prenda). Quindi inizi il blister di ARIANNA il giorno successivo, senza lasciare nessun intervallo libero da pillola.

Se usava un metodo con solo progestinico (pillola con solo progestinico, un metodo iniettabile o un impianto)

- Passaggio da una pillola con solo progestinico: può iniziare ARIANNA in qualsiasi momento del ciclo mestruale, il giorno successivo a quello in cui ha sospeso la pillola con solo progestinico.
- Passaggio da un impianto: inizi ARIANNA il giorno in cui l'impianto viene rimosso.
- Passaggio da un contraccettivo iniettabile: inizi ARIANNA il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva.

In ogni caso deve usare un metodo contraccettivo di barriera (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della pillola.

Se inizia ARIANNA dopo un aborto verificatosi al primo trimestre

Può iniziare immediatamente a prendere ARIANNA, ma deve seguire il consiglio del medico prima di iniziare.

Se inizia ARIANNA dopo il parto o dopo un aborto avvenuto durante il secondo trimestre

Come con qualsiasi altra pillola contraccettiva, ARIANNA non deve essere iniziata prima di 21-28 giorni dopo il parto o l'aborto, poiché il rischio di coaguli di sangue è maggiore. Se inizia più tardi, le consigliamo di usare un metodo contraccettivo di barriera durante i primi 7 giorni di assunzione della pillola. Se ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare ARIANNA si assicuri di non essere incinta oppure aspetti il ciclo successivo.

Chieda sempre consiglio al medico.

### **Durata di utilizzo**

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere questa pillola.

Se prende più ARIANNA di quanto deve

Un sovradosaggio può causare problemi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, dolore addominale), sensibilità al seno, capogiro, sonnolenza/affaticamento e irregolarità del ciclo mestruale (sanguinamento vaginale). Anche le ragazze che non hanno ancora avuto le mestruazioni, ma che hanno assunto accidentalmente questo medicinale possono avere tale sanguinamento.

Chieda consiglio al medico.

Se dimentica di prendere ARIANNA

Se dimentica di prendere la pillola c'è il rischio che rimanga incinta
--

Se si accorge di non aver preso una compressa giallo-pallida entro 12 ore dall'ora in cui normalmente prende la compressa, prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui normalmente, prendendo la compressa successiva alla solita ora fino alla fine del blister.

Se si accorge di non aver preso una compressa giallo-pallida più di 12 ore dopo l'ora in cui la prende normalmente, c'è il rischio che rimanga incinta. In tal caso:

- prenda immediatamente la compressa dimenticata, anche se ciò significa prendere 2 compresse lo stesso giorno;
- continui a prendere il contraccettivo fino alla fine del blister;
- inoltre, usi un metodo contraccettivo di barriera (preservativo, spermicida) per i successivi 7 giorni;
- se questo periodo di 7 giorni va oltre l'ultima compressa giallo-pallida, butti via le compresse rimanenti e inizi il blister successivo.

Se ha dimenticato delle compresse giallo-pallide in un blister e non ha la mestruazione prevista, che dovrebbe iniziare mentre prende le compresse bianche, potrebbe essere incinta.

Se ha dimenticato una o più compresse bianche, è ancora protetta purché non passino più di 4 giorni tra l'ultima compressa giallo pallida del blister attuale e la prima compressa giallo pallida del blister successivo.

Chieda consiglio al medico.

In caso di vomito o diarrea intensa entro 4 ore dall'assunzione della pillola, la situazione è simile a quella che si verifica quando dimentica una compressa. In seguito a vomito o diarrea, deve prendere appena possibile un'altra compressa da un blister di riserva. Se possibile, la prenda entro 12 ore dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile, oppure sono già trascorse 12 ore, deve seguire le istruzioni fornite in "Se dimentica di prendere ARIANNA".

Se questi episodi di vomito o diarrea intensa si ripetono per diversi giorni, deve usare un metodo contraccettivo di barriera (preservativo, spermicida...) fino all'inizio del blister successivo.

Chieda consiglio al medico.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ARIANNA 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 ARIANNA, 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 derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare ARIANNA".

Gli effetti indesiderati segnalati più di frequente (più del 10%) nelle donne che usano ARIANNA sono mestruazioni rare o assenti durante la pillola o alla sua sospensione, sanguinamenti intermestruali o mal di testa, compresa l'emicrania.

Effetti collaterali comuni (possono interessare da 1 a 10 donne su 100):

- infezione vaginale, compresa la candidiasi vaginale
- mutamenti di umore, compresa la depressione o desiderio sessuale alterato
- nervosismo o capogiro
- nausea, vomito o dolore addominale
- acne
- problemi al seno, come dolore, sensibilità, gonfiore o secrezione
- mestruazioni dolorose o cambiamento del flusso mestruale
- cambiamenti nelle secrezioni vaginali o cambiamento alla cervice (ectropion)
- ritenzione idrica nei tessuti o edema (marcata ritenzione di fluidi)
- perdita o aumento di peso

Effetti collaterali non comuni (possono interessare da 1 a 10 donne su 1000):

- cambiamenti nell'appetito
- crampi addominali o flatulenza
- eruzione cutanea, crescita eccessiva di peli, perdita di capelli o macchie sul viso (cloasma)
- cambiamenti nei risultati degli esami di laboratorio: aumento dei livelli di colesterolo, trigliceridi o aumento della pressione del sangue

Effetti collaterali rari (possono interessare da 1 a 10 donne su 10.000):

- reazioni allergiche (casi rarissimi di orticaria, angioedema o gravi disturbi respiratori o circolatori)
- intolleranza al glucosio
- intolleranza alle lenti a contatto
- ittero
- un tipo di reazione cutanea detta "eritema nodoso"
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - o in una gamba o in un piede (TVP)
  - o in un polmone (EP)
  - o attacco cardiaco
  - o ictus
  - o mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - o 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)

Effetti collaterali molto rari (possono interessare meno di 1 donna su 10.000):

- tumore benigno del fegato (chiamato iperplasia nodulare focale o adenoma epatico) o tumore maligno del fegato
- peggioramento di una malattia del sistema immunitario (lupus), di una malattia del fegato (porfiria) o di una malattia nota come "corea" caratterizzata da movimenti irregolari, improvvisi e involontari
- alcuni tipi di malattie degli occhi, come infiammazione del nervo ottico, che possono portare alla perdita parziale o totale della vista, o un coagulo di sangue nella retina
- malattie pancreatiche
- rischio maggiore di calcoli biliari o ostruzione del flusso della bile
- malattie del fegato o biliari (come epatite o funzione del fegato anormale)
- malattia del sangue e dell'apparato urinario (sindrome emolitica e uremica)
- un tipo di reazione cutanea detto "eritema multiforme"

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

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.

## 5. Come conservare ARIANNA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD.:". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non sono richieste condizioni di conservazione particolari.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene ARIANNA

#### Compresa giallo-pallida

I principi attivi sono: 60 microgrammi di gestodene e 15 microgrammi di etinilestradiolo.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry giallo YS-1-6386-G [ipromellosa, titanio biossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)], macrogol 1450, cera E (cera montanglicolica).

#### Compresa bianca

Non contiene principi attivi.

Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, Opadry Y-5-18024-A [ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (E171), macrogol 400], macrogol 1500, cera E (cera montanglicolica).

### Descrizione dell'aspetto di ARIANNA e contenuto della confezione

ARIANNA è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film.

Ogni confezione contiene 1, 3 o 6 blister, ciascuno contenente 28 compresse (24 compresse attive giallo-pallide e 4 compresse placebo bianche).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano



Produttore  
Bayer Weimar GmbH und Co. KG  
Doebereinerstrasse 20, 99427 Weimar  
Germania  
o  
Delpharm Lille SAS,  
PARC D'ACTIVITÉS Roubaix-Est 22, Rue de Toufflers, CS 50070  
59452 Lys-Lez-Lannoy  
Francia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco