

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Yvidually** 0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film  
Etinilestradiolo/Drospirenone

**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 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 Yvidually e a cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di usare Yvidually

Note generali

Quando non deve usare Yvidually

Avvertenze e precauzioni

Coaguli sanguigni

Yvidually e il cancro

Sanguinamenti intermestruali

Cosa fare se non compare la mestruazione durante l'intervallo di 4 giorni senza compresse

Altri medicinali e Yvidually

Yvidually con cibi e bevande

Analisi di laboratorio

Gravidanza

Allattamento

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Yvidually contiene lattosio

3. Come prendere Yvidually

Preparazione all'uso del dispenser di compresse Clyk

Sostituzione di una cartuccia vuota con una cartuccia nuova

Quando si può iniziare ad assumere Yvidually?

Se prende più Yvidually di quanto deve

Se dimentica di prendere Yvidually

Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se smette di prendere Yvidually

4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare Yvidually

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Yvidually

Descrizione dell'aspetto di Yvidually e contenuto della confezione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Produttore

**1. Che cos'è Yvidually e a cosa serve**

- Yvidually è una pillola contraccettiva, usata per prevenire la gravidanza.
- Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, drospirenone ed etinilestradiolo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinata".

**2. Cosa deve sapere prima di usare Yvidually**

**Note generali**

Prima di iniziare a usare Yvidually 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 che inizi a prendere Yvidually, il medico le porrà alcune domande sulla sua salute personale e su quella dei suoi familiari più stretti. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche eseguire altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'assunzione di Yvidually o in cui l'affidabilità di Yvidually può essere ridotta. In queste situazioni ci si deve astenere da rapporti sessuali o si devono adottare misure contraccettive non ormonali aggiuntive, ad esempio usare un profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Questi

metodi possono essere inaffidabili in quanto Yvidually altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Come gli altri contraccettivi ormonali, Yvidually non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.**

### Quando non deve usare Yvidually

Non usi Yvidually 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.

### Non usi Yvidually

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno 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 del fegato e la funzione del fegato non è ancora normale
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se sospetta di avere un cancro della mammella o degli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergica all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Yvidually. Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

## Avvertenza 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".

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

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione quando usa Yvidually o qualsiasi altra pillola combinata ed è possibile che il medico debba visitarla regolarmente. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Yvidually, deve informare il medico.

- se un suo parente stretto ha o ha mai avuto un cancro della mammella
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- 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 Yvidually;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- Se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Yvidually")
- se ha una malattia comparsa per la prima volta durante una gravidanza o in corso di un uso precedente di ormoni sessuali (ad esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, esantema della cute con vesciche durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham))
- se ha o ha mai avuto pigmentazione a chiazze brune (cloasma), nota come "macchie gravidiche", soprattutto sul viso. In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti.

- se ha angioedema ereditario, i medicinali che contengono estrogeni possono provocare o peggiorare i sintomi. Deve consultare immediatamente il medico se compaiono sintomi di angioedema quali gonfiore al viso, alla lingua e/o alla faringe e/o difficoltà a deglutire od orticaria associata a difficoltà respiratorie.

### Coaguli sanguigni

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Yvidually 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 Yvidually 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:</li> <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>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegata;</li> <li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> </ul>	Embolia polmonare

<ul style="list-style-type: none"> <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><u>Se non è sicura</u>, 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").</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>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<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 <u>soffocamento</u>;</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>• <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>;</li> <li>• <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u></li> </ul>	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>;</li> <li>• improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere</u>;</li> <li>• <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> 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>• <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni.</li> </ul>	Ictus

<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>	
<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 Yvidually, 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 Yvidually 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 drospirenone, come Yvidually, 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”).

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Yvidually	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 Yvidually 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 Yvidually alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Yvidually, chiedi al medico quando puoi 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 Yvidually.

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

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

#### **Yvidually e il cancro**

Il cancro della mammella è stato osservato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano pillole combinate ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Ad esempio possono essere rilevati più tumori nelle donne che assumono le pillole combinate perché si sottopongono a più frequenti controlli medici.

La comparsa di cancro della mammella si riduce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e contattare il medico se dovesse individuare un nodulo.

In rari casi in chi utilizza la pillola contraccettiva sono stati riferiti tumori benigni del fegato e in casi ancora inferiori, tumori maligni del fegato. In casi isolati questi tumori hanno determinato emorragie interne pericolose per la vita. Contatti il medico se ha forti dolori addominali inusuali.

Alcuni studi suggeriscono che l'uso a lungo termine della pillola aumenta il rischio che una donna sviluppi un cancro alla cervice. Non è però chiaro in quale misura il comportamento sessuale o altri fattori come il virus del papilloma umano (HPV) aumentino tale rischio.

#### **Sanguinamenti intermestruali**

Durante i primi mesi in cui prende Yvidually, può avere sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni senza compresse). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve scoprire cosa c'è che non va.

#### **Cosa fare se non compare la mestruazione durante l'intervallo di 4 giorni senza compresse**

Se ha preso correttamente tutte le compresse, non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continui a prendere Yvidually come al solito.

Se ha preso le compresse in modo scorretto o se le ha prese in modo corretto ma la mestruazione attesa non si verifica per due volte di seguito, può essersi instaurata una gravidanza. Contatti immediatamente il

medico.

La mestruazione durante il trattamento con Yvidually normalmente non si verifica ogni 4 settimane ma a una frequenza ridotta con intervalli di un massimo di 120 giorni. Una gravidanza inattesa può essere difficile da riconoscere. Se, per qualsiasi motivo, ritiene di essere incinta, faccia un test di gravidanza. Se il test è positivo o se non è ancora sicura, contatti il medico.

Non continui ad assumere le compresse finché non è sicura di non essere incinta. Nel frattempo, usi misure contraccettive non ormonali. Veda anche il paragrafo “Gravidanza”.

### **Altri medicinali e Yvidually**

Informi sempre il medico sui medicinali o i prodotti erboristici che sta già usando. Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che prescriva altri medicinali (o il farmacista) che sta prendendo Yvidually. Le possono dire se deve prendere altre precauzioni contraccettive (ad esempio il profilattico) e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Alcuni medicinali influiscono sui livelli di Yvidually nel sangue e possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza** o possono causare sanguinamenti inattesi. Questi includono:

medicinali usati per il trattamento di:

- epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
- tubercolosi (ad es. rifampicina)
- infezioni da virus HIV e virus Epatite C (ritonavir, nevirapina, efavirenz conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici) o altre infezioni (griseofulvina)
- pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)

il rimedio erboristico Erba di San Giovanni

Yvidually può influenzare l'effetto di altri medicinali, quali

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche)

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

### **Yvidually con cibi e bevande**

Yvidually può essere assunto con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità d'acqua.

### **Analisi di laboratorio**

Se deve effettuare un esame del sangue, informi il medico o il personale di laboratorio che sta prendendo la pillola, in quanto i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

### **Gravidanza**

Se è in corso una gravidanza, non deve prendere Yvidually. Se rimane incinta durante l'assunzione di Yvidually, sospenda immediatamente l'assunzione e contatti il medico.

Se desidera una gravidanza, può sospendere l'assunzione di Yvidually in qualsiasi momento (vedere anche “Se desidera interrompere il trattamento con Yvidually”).

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

**Allattamento**

L'uso di Yvidually non è generalmente consigliato durante l'allattamento al seno. Se vuole prendere la pillola durante l'allattamento al seno contatti il medico.

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

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non vi sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Yvidually influenzi la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

**Yvidually contiene lattosio**

Se non tollera determinati zuccheri, contatti il medico prima di prendere Yvidually.

**3. Come prendere Yvidually****Consigli generali**

Usi sempre Yvidually seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il dispenser di compresse Clyk la guiderà durante tutto il regime di assunzione.

Prenda una compressa di Yvidually al giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse con o senza il cibo ma deve assumerle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

**Assunzione delle compresse**

1) Fase obbligatoria (giorni 1-24):

quando si inizia ad assumere Yvidually, le compresse devono essere assunte in modo continuativo per un minimo di 24 giorni, dopo i quali può:

- interrompere l'assunzione delle compresse per un periodo di 4 giorni
- o continuare ad assumerle per un massimo di 120 giorni (vedere la fase flessibile).

Durante i primi 24 giorni, il dispenser di compresse Clyk non permette un intervallo di 4 giorni senza compresse.

**2) Fase flessibile (giorni 25-120):**

durante i giorni 25-120, le compresse possono essere assunte in modo continuativo per un massimo di 120 giorni. Durante questo periodo, può decidere quando effettuare l'intervallo di 4 giorni senza compresse. Solitamente questo provocherà la mestruazione.

Durante la fase flessibile, il dispenser di compresse Clyk le permette di iniziare in qualsiasi momento un intervallo di 4 giorni senza compresse.

Se non sceglie di effettuare l'intervallo di 4 giorni senza compresse, il dispenser di compresse Clyk inizia automaticamente un intervallo di 4 giorni senza compresse dopo 120 giorni di assunzione continua delle compresse.

Nel caso di sanguinamento continuo (tre giorni consecutivi) durante i giorni 25-120, le consigliamo di effettuare un intervallo di 4 giorni senza compresse. Ciò ridurrà la durata totale dei giorni di sanguinamento.

**Intervallo senza compresse**

Un intervallo senza compresse non deve mai durare più di 4 giorni e deve essere iniziato solo se l'assunzione delle compresse è stata continua per 24 giorni.

**Durante l'intervallo di 4 giorni senza compresse** solitamente si verifica una mestruazione che può non essere terminata prima dell'inizio del successivo ciclo di assunzione delle compresse.

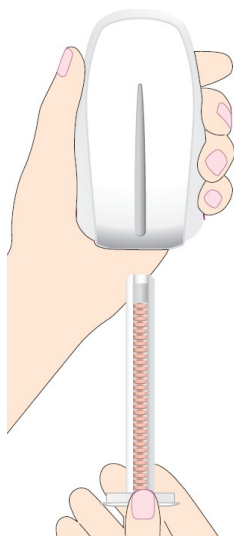
**Dopo ciascun intervallo di 4 giorni senza compresse**, inizierà un nuovo ciclo di assunzione di durata minima di 24 giorni e di durata massima di 120 giorni. Dopo la fase obbligatoria di 24 giorni di assunzione continuativa delle compresse, può nuovamente scegliere quando effettuare l'intervallo di 4 giorni senza compresse tra il giorno 25 e il giorno 120.

**Preparazione all'uso del dispenser di compresse Clyk**

Yvidually può essere usato solo in combinazione con il dispenser Clyk.

Prima e durante l'uso si devono leggere con attenzione le istruzioni per l'uso del dispenser Clyk riportate sul documento separato.

1. Tolga il dispenser di contraccettivi orali dalla confezione.
2. Tolga una cartuccia (contenente 30 compresse) dal blister immediatamente prima di inserirla.
3. Tenga il dispenser nel palmo della mano in modo da vedere la finestra di visualizzazione delle compresse (vedere l'immagine).
4. Tenga la cartuccia con l'altra mano in modo da riuscire a vedere le compresse.
5. Inserisca la cartuccia nel dispenser, spingendola fino in fondo, e la lasci in posizione. Le compresse sono ora visibili attraverso la finestra di visualizzazione.
6. Giri il dispenser per visualizzare il display sul lato anteriore. Esso ora indica che il dispenser di contraccettivi orali è acceso e pronto per l'uso.



### **Sostituzione di una cartuccia vuota con una cartuccia nuova**

Quando la cartuccia è vuota, la tolga dal dispenser di compresse premendo il tasto di rilascio della cartuccia (il tasto con un cerchio blu sopra). Tolga la cartuccia nuova dal blister solo immediatamente prima di inserirla.

Getti la cartuccia vuota e ne inserisca una nuova come descritto sopra.

### **Quando si può iniziare ad assumere Yvidually?**

*Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*

Inizi ad assumere Yvidually il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno del flusso mestruale). Se inizia l'assunzione di Yvidually il primo giorno delle mestruazioni la protezione contro la gravidanza è immediata. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo ma deve usare misure protettive aggiuntive (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni.

*Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o un cerotto*

Può iniziare ad assumere Yvidually preferibilmente il giorno dopo l'ultimo intervallo senza compresse o dopo l'ultima compressa senza ormoni della pillola precedente. Se in precedenza usava un anello vaginale contraccettivo combinato o un cerotto, segua i consigli del medico.

*Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o IUD a rilascio di progestinico)*

Può effettuare il passaggio dalla pillola a base di solo progestinico in qualsiasi giorno (da un impianto o da un IUS il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile quando sarebbe prevista l'iniezione successiva) ma in tutti questi casi usi misure protettive aggiuntive (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

*Dopo un aborto spontaneo o volontario*

Segua il consiglio del medico

- *Dopo il parto*

Può iniziare l'assunzione di Yvidually tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia dopo il 28° giorno, deve usare un metodo cosiddetto di barriera (ad esempio un preservativo) durante i primi sette giorni di utilizzo di Yvidually.

Se, dopo aver partorito, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare (nuovamente) l'assunzione di Yvidually, si assicuri di non essere incinta o aspetti fino alla successiva mestruazione.

*Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere (nuovamente) Yvidually dopo il parto*  
Legga il paragrafo "Allattamento".

*Chieda al medico cosa fare se non è sicura di quando iniziare.*

### **Se prende più Yvidually di quanto deve**

Non sono stati riferiti effettivi nocivi gravi legati all'assunzione di troppe compresse di Yvidually. Se assume diverse compresse contemporaneamente può presentare sintomi di nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamenti vaginali.

Se ha assunto troppe compresse di Yvidually o se scopre che un bambino ne ha assunte alcune, chieda consiglio al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Yvidually**

**IMPORTANTE:** se ha dimenticato di prendere una o più pillole, verifichi se la schermata iniziale del suo dispenser Clyk mostra il simbolo 'Usi un metodo di contraccezione aggiuntivo' (un punto esclamativo in un quadrato).

Quando la schermata iniziale mostra il punto esclamativo, deve usare un metodo di contraccezione aggiuntivo non ormonale (ad es. un preservativo). Usi un metodo di contraccezione non ormonale aggiuntivo finché il punto esclamativo non scompare.

Gestione delle compresse dimenticate

- Se sono trascorse **meno di 24 ore** dall'ora di assunzione della compressa, la protezione contro la gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prosegua con le compresse seguenti all'ora abituale.
- Se sono trascorse **più di 24 ore** dall'ora di assunzione della compressa, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Nella pratica quotidiana si può quindi consigliare quanto segue:

**Più di 1 compressa dimenticata**

verifichi se la schermata iniziale del suo dispenser Clyk mostra il simbolo 'Usi un metodo di contraccezione aggiuntivo' (un punto esclamativo in un quadrato) e segua le istruzioni summenzionate. Se ha dei dubbi su cosa fare, chieda consiglio al medico.

#### **1 compressa dimenticata durante i giorni 1-7**

Prenda l'ultima compressa dimenticata non appena si ricorda di farlo, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. Inoltre, verifichi se la schermata iniziale del suo dispenser Clyk mostra il simbolo 'Usi un metodo di contraccezione aggiuntivo' (un punto esclamativo in un quadrato) e segua le istruzioni summenzionate. Nel caso abbia avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza della compressa, esiste la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. In tal caso contatti il medico.

#### **1 compressa dimenticata durante i giorni 8-24**

Prenda l'ultima compressa dimenticata non appena si ricorda di farlo, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. Se l'assunzione delle compresse è avvenuta correttamente nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata, non è necessario usare precauzioni contraccettive aggiuntive. Tuttavia, se ciò non si è verificato o se è stata dimenticata più di una compressa, verifichi se la schermata iniziale del suo dispenser Clyk mostra il simbolo 'Usi un metodo di contraccezione aggiuntivo' (un punto esclamativo

in un quadrato) e segua le istruzioni summenzionate. Se ha dei dubbi su cosa fare, chieda consiglio al medico.

### **1 compressa dimenticata durante i giorni 25-120**

Può scegliere una delle opzioni seguenti, senza ricorrere a precauzioni contraccettive supplementari.

1. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prenda le compresse successive all'ora abituale fino ad assunzione di almeno 7 compresse di fila senza interruzioni.

oppure

2. Interrompa l'assunzione delle compresse, faccia una pausa senza compresse di 4 giorni (contando anche il giorno in cui ha dimenticato la compressa) e continui con un nuovo ciclo di assunzione di Yvidually.
- Se ha dimenticato delle compresse e non compare la mestruazione durante la pausa di 4 giorni senza compresse, può essere incinta. Contatti il medico prima di continuare a prendere le compresse (vedere anche paragrafo "*Cosa fare in caso di mancata comparsa delle mestruazioni durante l'intervallo di 4 giorni*")

### **Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave**

Se si manifestano vomito o diarrea grave nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa vi è il rischio che i principi attivi della pillola non siano stati completamente assorbiti dal suo corpo. È come se avesse dimenticato di assumere una compressa. Dopo vomito o diarrea, prenda un'altra compressa il prima possibile. Se possibile, la prenda entro 24 ore da quando prende solitamente la pillola. Se non è possibile, o se sono passate 24 ore, usi una protezione aggiuntiva (ad esempio un preservativo) per i successivi 7 giorni.

### **Se smette di prendere Yvidually**

Può interrompere il trattamento con Yvidually quando desidera. Se non desidera una gravidanza, chieda consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se desidera una gravidanza, interrompa l'assunzione di Yvidually e aspetti una mestruazione prima di provare a rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data prevista per il parto.

*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.

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 Yvidually, 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 Yvidually*".

Il seguente è un elenco degli effetti indesiderati che sono stati correlati all'uso di Yvidually:



**Effetti indesiderati comuni** (interessano da 1 a 10 utilizzatrici su 100):

- sbalzi dell'umore, depressione, riduzione o perdita del desiderio sessuale
- mal di testa
- emicrania
- nausea
- dolore mammario, problemi mestruali, quali mestruazioni irregolari o assenti.

**Effetti indesiderati non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatrici su 1000)**

- irritabilità, sonnolenza
- capogiro, 'punture d'aghi'
- emicrania, vene varicose, aumento della pressione arteriosa
- mal di stomaco, vomito, indigestione, gas intestinali, infiammazione dello stomaco, diarrea
- acne, prurito, eruzione cutanea
- dolori e malesseri minori, ad es. mal di schiena, dolori agli arti, spasmi muscolari
- infezione vaginale causata da funghi, dolori pelvici, ingrossamento del seno, noduli benigni al seno, sanguinamento uterino/vaginale (di solito scompare con l'assunzione continuativa del trattamento), perdite dai genitali, vampate, infiammazione della vagina (vaginite), problemi mestruali, mestruazioni dolorose, mestruazioni scarse, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, tampone cervicale anomalo
- mancanza d'energia, aumento della sudorazione, ritenzione idrica
- aumento del peso

**Effetti indesiderati rari** (interessano da 1 a 10 utilizzatrici su 10.000):

- candida (infezione da funghi)
- anemia, aumento del numero di piastrine nel sangue
- reazioni allergiche
- disordini ormonali (endocrini)
- aumento dell'appetito, perdita di appetito, anomala concentrazione elevata del potassio nel sangue, anomala concentrazione bassa del sodio nel sangue
- incapacità di raggiungere un orgasmo, insonnia
- capogiri, tremore
- disturbi agli occhi, ad es. infiammazione delle palpebre, secchezza degli occhi
- anormale rapido battito cardiaco
- infiammazione ad una vena, emorragia nasale, svenimento
- ingrossamento dell'addome, disturbi intestinali, sensazione di gonfiore, ernia dello stomaco, infezione della bocca causata da funghi, costipazione, secchezza della bocca
- dolore alle vie biliari o alla cistifellea, infiammazione della cistifellea
- chiazze di colore marrone-giallastro sulla pelle, eczema, perdita di capelli, infiammazione della pelle simile all'acne, pelle secca, dermatite nodulare, crescita eccessiva di peli, disturbi dermatologici, smagliature, infiammazione della pelle, dermatite fotosensibile, noduli della pelle
- rapporti sessuali difficili o dolorosi, infiammazione della vagina (vulvovaginite), emorragia successiva al rapporto sessuale, emorragia da sospensione, cisti al seno, proliferazione delle cellule del seno (iperplasia), noduli maligni del seno, crescita anomala sulla superficie mucosa del collo dell'utero, riduzione o atrofia della mucosa dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento dell'utero
- sensazione generale di malessere
- perdita di peso
- 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).

Sono stati riferiti anche gli effetti indesiderati elencati di seguito, ma la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili: ipersensibilità, eritema multiforme (eruzione cutanea a forma di bersaglio con arrossamenti o piaghe).

### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Yvidually**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Il dispenser di compresse non è ermetico e deve sempre essere conservato asciutto.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister della cartuccia dopo "Scad.". Dopo aver tolto la cartuccia dal blister, inserire immediatamente la cartuccia nel dispenser e assumere le compresse entro 40 giorni.

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. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Yvidually**

- I principi attivi sono etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e drospirenone. Ogni compressa contiene 0,020 milligrammi di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 milligrammi di drospirenone.
- Gli eccipienti sono  
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b)  
Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Yvidually e contenuto della confezione**

- La compressa di Yvidually è rosa chiaro, rotonda con superfici convesse; su un lato sono impresse le lettere "DS" in un esagono regolare. Le compresse sono inserite in una cartuccia che è a sua volta confezionata in un blister.
- Lo Starter pack di Yvidually contiene:  
1 scatola di cartone con 1 blister contenente 1 cartuccia da 30 compresse e  
1 scatola di cartone contenente 1 dispenser.
- Le ricariche di Yvidually contengono 1, 3, 4 o 12 blister, contenenti ciascuno una cartuccia da 30 compresse.

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

Bayer S.p.A – Viale Certosa n.130- 20156 Milano

Per ulteriori informazioni sull'uso del dispenser di compresse, contatti la filiale locale di BAYER.

**Produttore**

Bayer Pharma AG  
Berlino, Germania

e

Bayer Weimar GmbH and Co. KG  
Weimar, Germania

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

Paese	Nome , dosaggio e forma farmaceutica
Austria (AT)	Flexyess 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Belgio (BE)	Yvidually 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Bulgaria (BG)	Flexyess 0,02 mg/3 mg филмирани таблетки
Cipro (CY)	Flexyess 0,02 mg/3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Repubblica Ceca (CZ)	Flexyess 0,02 mg/ 3 mg potahované tablety
Danimarca (DK)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg, filmovertrukne tabletter
Estonia (EE)	Yvidually, 0,02 mg/ 3 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Finlandia (FI)	Flexyess 0,02 mg/3 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia (FR)	Flexyess 0,02 mg / 3 mg, comprimé pelliculé
Germania (DE)	Flexyess 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Grecia (EL)	Flexyess 0,02 mg/3 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungheria (HU)	Flexyess 0,02 mg/3 mg filmtabletta
Islanda (IS)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg, filmuhúðaðar töflur
Irlanda (IE)	Flexyess 0.02 mg/3 mg film-coated tablets
Italia (IT)	Yvidually 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film
Lettonia (LV)	Yvidually 0,02 mg/3 mg apvalkotās tabletes

Lituania (LT)	Flexyess 0,02 mg/3 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo (LU)	Flexyess 0,02 mg/3 mg, comprimés pelliculés
Malta (MT)	Flexyess 0.02 mg/3 mg film-coated tablets
Paesi Bassi (NL)	Yvidually 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Norvegia (NO)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg, tabletter, filmdrasjerte
Polonia (PL)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg, tabletki powlekane
Portogallo (PT)	Flexyess 3 mg + 0,02 mg comprimido revestido por película
Romania (RO)	Yvidually 0,02 mg/3 mg, comprimate filmate
Repubblica Slovacca (SK)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg filmom obalená tableta
Slovenia (SI)	Flexyess 0,02 mg/ 3 mg filmsko obložene tablete
Spagna (ES)	Flexyess 0,02 mg/ 3 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia (SE)	Flexyess, 0,02 mg/3 mg, filmdragerade tabletter
Regno Unito (UK)	Flexyess 0.02 mg/3 mg film-coated tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato :**