

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Visofid 2 mg + 0,035 mg compresse rivestite

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

#### **1. Che cos'è Visofid e a che cosa serve**

Visofid contiene i principi attivi ciproterone acetato ed etinilestradiolo ed appartiene ad una categoria di medicinali denominati antiandrogeni ed estrogeni.

Visofid è usato per il trattamento di malattie della pelle come l'acne, la pelle molto grassa e la crescita eccessiva di peli nelle donne in età fertile.

Visofid è indicato solo nei casi in cui la malattia di cui soffre non sia migliorata con altri trattamenti contro l'acne, comprese terapie locali e antibiotici.

Per la sua composizione, Visofid possiede anche proprietà contraccettive, tuttavia non le è stato prescritto a tali fini. L'uso di Visofid deve invece essere riservato nei casi in cui si renda necessario il trattamento delle patologie sopra descritte. Pertanto, dopo la risoluzione completa delle condizioni per cui Visofid le è stato prescritto, non lo utilizzi ai soli fini contraccettivi.

Durante il trattamento con Visofid, non assuma altri contraccettivi ormonali, in quanto ciò potrebbe esporla a dosi eccessive di ormoni, senza alcuna necessità ai fini di un efficace trattamento contraccettivo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Visofid**

##### **Non prenda Visofid se:**

- è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- è un uomo;
- è in stato di gravidanza o pensa di poterlo essere;
- sta allattando;
- è una giovane donna e il suo ciclo mestruale non è ancora regolare;
- soffre di disturbi cardiovascolari come ipertensione, malattie delle coronarie, alterazioni delle valvole cardiache, disturbi del ritmo cardiaco che possono dar luogo alla formazione di trombi;
- ha (o ha avuto in passato) problemi della circolazione sanguigna ed in particolare quelli correlati alla trombosi. La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che ostruisce la normale circolazione del sangue e può verificarsi nei vasi sanguigni delle gambe (trombosi venosa profonda), dei polmoni

- (embolia polmonare), del cuore (infarto cardiaco), del cervello (ictus) o di altra parte del corpo (vedere anche il paragrafo "Coaguli di sangue (trombosi)");
- soffre (o ha sofferto in passato) di malattie cardiache che possono rappresentare un segno premonitore di infarto cardiaco (come angina pectoris, che si manifesta con dolore intenso al petto), o di ictus (come ictus minore senza conseguenze);
  - ha elevati livelli di zuccheri nel sangue (diabete mellito) associati a lesione dei vasi sanguigni;
  - ha (o ha avuto in passato) gravi problemi al fegato e presenta ingiallimento della cute (ittero);
  - ha avuto una manifestazione in passato di intenso prurito durante la gravidanza;
  - il suo medico le ha riferito di essere affetta da malattie come la Sindrome di Dubin-Johnson o la Sindrome di Rotor (malattie rare del metabolismo della bilirubina);
  - ha (o ha avuto in passato), o sospetta di avere, un tumore della mammella o degli organi genitali;
  - ha (o ha avuto in passato) un tumore al fegato benigno o maligno;
  - presenta sanguinamenti vaginali non spiegabili;
  - ha (o ha avuto in passato) un'inflammazione del pancreas (pancreatite) associata ad una elevata concentrazione di trigliceridi nel sangue (grave ipertrigliceridemia);
  - soffre di malattie genetiche a carico di alcune cellule del sangue (anemia drepanocitica);
  - sta assumendo un altro contraccettivo ormonale;
  - ha (o ha avuto in passato) un infarto cardiaco o un ictus;
  - ha una malattia che può aumentare il rischio che si formi un coagulo di sangue nelle arterie. Questo succede nelle seguenti malattie:
    - diabete con interessamento dei vasi sanguigni;
    - pressione arteriosa molto elevata;
    - livelli molto elevati dei grassi (lipidi) nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
    - malattie delle lipoproteine (proteine del sangue che trasportano i grassi ed il colesterolo)
  - ha problemi di coagulazione del sangue (ad es. deficit di Proteina C, deficit di Antitrombina III, deficit di proteina S, iperomocisteinemia, anticorpi anti fosfolipidi);
  - ha (o ha avuto in passato) un'emicrania accompagnata da disturbi della vista;
  - ha (o ha avuto in passato) una malattia degli occhi di origine vascolare;
  - ha avuto in corso di gravidanza un peggioramento di una pregressa malattia dell'apparato uditivo (otosclerosi);
  - ha avuto una malattia della cute durante la gravidanza che si sia presentata con prurito, chiazze arrossate associate a vescicole spesso confluenti, localizzate principalmente all'addome, in particolare attorno all'ombelico (herpes gestationis).
  - è affetto da epatite C ed è in trattamento con medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere paragrafo "Altri medicinali e Visofid").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Visofid.

Prima di assumere questo medicinale dovrà effettuare un'accurata visita medica mediante la quale il suo medico stabilirà se può iniziare il trattamento con Visofid. Comunichi al medico se una delle seguenti condizioni la riguarda:

- fuma;
- ha il diabete;
- è in sovrappeso;
- soffre di pressione sanguigna alta (ipertensione);
- ha alterazioni del ritmo cardiaco;
- ha alterazioni delle valvole cardiache;
- presenta un'inflammazione delle vene (flebite superficiale);
- ha le vene varicose;
- ha una storia familiare di malattie cardiovascolari (trombosi, attacco cardiaco o ictus);
- soffre di intensi mal di testa (emicrania);
- soffre di depressione;
- soffre di epilessia, malattia neurologica che si manifesta con crisi convulsive;

- ha (o ha avuto in passato) livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi) o una storia familiare di tali malattie;
- presenta noduli al seno;
- ha precedenti, in familiari prossimi, di un tumore alla mammella;
- soffre di malattie del fegato o della colecisti;
- soffre di malattie infiammatorie croniche dell'intestino (malattia di Crohn o colite ulcerosa);
- soffre di malattie autoimmuni della pelle (lupus eritematoso sistemico);
- ha disturbi della coagulazione del sangue con gravi problemi ai reni (sindrome emolitico-uremica);
- ha malattie genetiche che riguardano alcune cellule del sangue (anemia a cellule falciformi);
- ha una malattia genetica denominata porfiria che si manifesta con alterazioni mentali e cutanee;
- ha (o ha avuto) malattie della pelle che si manifestano con chiazze a pigmentazione bruno-giallognola, in particolare sul viso (cloasma);
- ha sofferto di malattie autoimmuni durante la gravidanza (herpes gestationis);
- soffre di malattie che predispongono all'insorgenza di coaguli di sangue (ad esempio resistenza alla proteina C attivata, iperomocisteinemia, carenza di antitrombina III, carenza di proteina C, carenza di proteina S, anticorpi antifosfolipidici);
- soffre di disturbi del sistema nervoso centrale che si manifestano con movimenti irregolari (corea di Sydenham);
- ha sofferto di malattie dell'orecchio che le hanno causato la perdita dell'udito;
- soffre di angioedema ereditario. Consulti immediatamente il medico se presenta sintomi di angioedema come gonfiore al viso, alla lingua o gola, e/o difficoltà a deglutire, o orticaria, insieme con difficoltà a respirare. I medicinali contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema.

Nel caso in cui durante l'uso di Visofid si verifichi la comparsa, ricomparsa (recidiva) o il peggioramento di una qualunque delle suddette condizioni, consulti immediatamente il medico che deciderà se il trattamento debba essere interrotto.

### ***Note generali***

Visofid contiene il progestinico ciproterone acetato e l'estrogeno etinilestradiolo, e deve essere assunto per 21 giorni a cicli mensili. Pertanto, è essenzialmente analogo ad un contraccettivo orale combinato.

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali è necessario sospendere l'assunzione di Visofid, o nelle quali può verificarsi una riduzione della sua efficacia. In tali situazioni viene pertanto a mancare l'azione contraccettiva; di conseguenza, se desidera evitare una gravidanza non deve avere rapporti sessuali o deve adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali, quali l'uso del profilattico o di un altro metodo di barriera.

Non utilizzi i metodi del ritmo e della temperatura basale poiché questi possono risultare inaffidabili, in quanto Visofid altera le normali variazioni della temperatura che si verificano durante il ciclo mestruale.

Il medico le darà tutte le informazioni necessarie per l'uso sicuro dei contraccettivi ormonali orali.

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

### ***Motivi che richiedono l'immediata sospensione del trattamento con VISOFID***

- **Smetta di prendere le compresse e contatti immediatamente il medico se nota dei possibili segni di un coagulo. I sintomi sono descritti nel paragrafo Avvertenze speciali "Coaguli di sangue (trombosi)";**
- insorgenza per la prima volta, o esacerbazione, di emicranie o aumento della frequenza di cefalee di intensità insolita;
- improvvisi disturbi della vista o dell'udito o altri disturbi della percezione;
- primi sintomi di tromboflebite o sintomi tromboembolici (ad es. dolori insoliti o edema agli arti inferiori, dolore puntorio durante la respirazione o tosse di natura non accertata). Sensazione di dolore e costrizione al petto;
- sei settimane prima di un intervento chirurgico rilevante (ad es. addominale, ortopedico) inclusi interventi chirurgici agli arti inferiori e terapia sclerosante delle varici, e per tutta la durata di uno stato di immobilizzazione, come in caso di incidenti. Il trattamento con Visofid potrà essere ripreso due

settimane dopo la piena ripresa deambulatoria. In caso di interventi d'emergenza, sarà indicata una profilassi antitrombotica come ad es. eparina sottocutanea;

- insorgenza di ittero, epatite, prurito generalizzato;
- aumento delle crisi epilettiche;
- sensibile aumento della pressione arteriosa;
- insorgenza di depressione grave;
- dolore intenso nella regione addominale superiore o ingrossamento del fegato;
- peggioramento delle condizioni che notoriamente peggiorano durante l'uso dei contraccettivi orali o durante la gravidanza;
- la gravidanza è ragione per l'immediata sospensione del trattamento, poiché alcuni studi suggeriscono che i contraccettivi orali assunti nelle fasi iniziali della gravidanza potrebbero aumentare leggermente il rischio di malformazioni fetali. Altre sperimentazioni non hanno evidenziato tale rischio. Tale possibilità tuttavia non può essere esclusa, anche se il rischio è sicuramente molto basso.

### **Coaguli di sangue (trombosi)**

L'uso di Visofid può aumentare leggermente il rischio che si formi un coagulo di sangue (trombosi) rispetto alle donne che non assumono il medicinale o a qualsiasi altra pillola anticoncezionale.

I coaguli di sangue possono manifestarsi nelle vene (trombosi venosa) o nelle arterie (trombosi arteriosa). In seguito alla formazione di un coagulo, la guarigione non è sempre completa e raramente possono manifestarsi eventi gravi (es. embolia polmonare, infarto, ictus) ed in alcuni casi anche fatali.

Il rischio di trombosi venosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- con l'aumentare dell'età;
- se fuma. Si raccomanda vivamente di smettere di fumare se usa un contraccettivo ormonale come Visofid, in particolare se ha più di 35 anni;
- se un parente stretto ha avuto in giovane età un coagulo di sangue nelle gambe, nei polmoni (embolia polmonare), o in altri organi;
- se è in sovrappeso;
- se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, se deve restare a letto a lungo a causa di un incidente o di una malattia o se ha una gamba ingessata.

Il rischio di trombosi arteriosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- con l'aumentare dell'età;
- se fuma. Si raccomanda vivamente di smettere di fumare se usa un contraccettivo ormonale come Visofid, in particolare se ha più di 35 anni;
- se è in sovrappeso;
- se ha la pressione arteriosa elevata;
- se un parente stretto in giovane età ha avuto un infarto o un ictus;
- se ha livelli elevati dei grassi (lipidi) nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di mal di testa intensi (emicrania);
- se ha problemi cardiaci (malattia delle valvole cardiache, disturbi del ritmo del cuore).

### **Come riconoscere un coagulo sanguigno**

Sospenda l'assunzione di Visofid e consulti immediatamente il medico se nota dei possibili segni di un coagulo, come:

- tosse improvvisa, senza una causa apparente;
- forte dolore al petto, con o senza irradiazione al braccio sinistro;
- affanno;
- qualsiasi mal di testa diverso da solito, forte e persistente, o un peggioramento dell'emicrania;
- perdita della vista parziale o totale, o visione doppia;
- difficoltà o incapacità a parlare;
- variazioni improvvise dell'udito, dell'olfatto o del gusto;
- capogiro o svenimento;
- debolezza o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo;

- disturbi del movimento;
- dolore intenso all'addome;
- dolore intenso o gonfiore ad una gamba.

Immediatamente dopo il parto le donne sono soggette a un aumentato rischio di trombosì; per tale ragione, dopo il parto deve chiedere al medico quando può iniziare a prendere Visofid.

### **Tumori**

Le diagnosi di tumore del seno sono lievemente più frequenti nelle donne che usano una pillola combinata orale rispetto a quelle di pari età che non ne fanno uso, ma non è noto se questo sia dovuto al trattamento. Ad esempio, è possibile che vengano scoperti più tumori nelle donne che usano la pillola combinata perché vengono visitate più spesso. Il tumore al seno diagnosticato nelle donne in trattamento con la pillola combinata orale tende ad essere clinicamente meno avanzato rispetto a quello diagnosticato nelle donne che non ne fanno uso.

Il lieve aumento del numero di diagnosi di tumore al seno scompare gradualmente nell'arco dei dieci anni successivi all'interruzione del trattamento.

Nelle donne che usano la pillola sono stati osservati raramente **tumori del fegato benigni** e, ancora più raramente, **tumori del fegato maligni**. In alcuni casi, questi tumori possono provocare emorragie interne. Consulti immediatamente il medico in caso di forti dolori all'addome.

Alcuni studi suggeriscono che l'uso a lungo termine della pillola aumenti il rischio di sviluppare il tumore del collo dell'utero (cervice).

Tuttavia, ciò può non dipendere dall'uso di Visofid, ma dal comportamento sessuale e da altri fattori (ad esempio infezione da papilloma virus) chiamati di volta in volta in causa nella genesi dei tumori in genere.

### **Controlli periodici**

Prima di assumere questo medicinale il medico effettuerà un'accurata visita medica al fine di stabilire se sia possibile iniziare il trattamento con Visofid. Il medico le consiglierà inoltre visite periodiche di controllo durante il trattamento. La frequenza e il tipo di visita, saranno stabilite dal medico e rivolte in particolare al controllo della pressione arteriosa, ad un esame delle mammelle, dell'addome e ginecologico generale compreso un Pap-test e relative analisi del sangue.

A prescindere dalle visite programmate con il medico, lo consulti immediatamente se:

- osserva qualunque cambiamento del suo stato di salute, relativo in particolare a quanto riportato in questo foglio illustrativo (vedere paragrafi "Non prenda Visofid" e "Avvertenze e precauzioni");
- percepisce un nodulo al seno;
- deve assumere altri farmaci (vedere paragrafo "Altri medicinali e Visofid");
- è immobilizzata o deve sottoporsi ad un intervento chirurgico (consulti il medico almeno quattro settimane prima);
- ha emorragia vaginale intensa e inconsueta;
- ha dimenticato di assumere le compresse nella prima settimana di utilizzo e ha avuto rapporti sessuali nei sette giorni precedenti la dimenticanza;
- non ha avuto le mestruazioni per due cicli consecutivi o se sospetta una gravidanza, non inizi una nuova confezione senza l'autorizzazione del medico.

### **Altri medicinali e Visofid**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali, se assunti contemporaneamente a Visofid, possono comprometterne l'efficacia. Questi includono:

- medicinali usati per il trattamento di:
  - epilessia (es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato);
  - tubercolosi (es. rifampicina);

- infezione da HIV (es. ritonavir), altre infezioni (antibiotici come l'ampicillina, le tetracicline, la griseofulvina);
- emicrania (es. flunarizina);
- disturbi del sonno (es. modafinil);
- preparazioni a base di erba di San Giovanni (*Hypericum Perforatum*), usate per il trattamento della depressione, potrebbero determinare una perdita dell'efficacia anticoncezionale di Visofid. Sono state riportate gravidanze indesiderate e ripresa del ciclo mestruale. L'effetto può persistere per almeno due settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di *Hypericum Perforatum*.

Non usi VISOFID se è affetto da Epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare un innalzamento dei risultati degli esami del sangue relativi alla funzionalità epatica (innalzamento dell'enzima epatico ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. L'assunzione di VISOFID può essere ripresa circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo " Non prenda Visofid".

Nel caso in cui il medico o il dentista le prescrivano i suddetti medicinali, li informi del fatto che sta usando Visofid, in modo che possano stabilire se e per quanto tempo sia necessario usare metodi contraccettivi aggiuntivi.

#### **Analisi di laboratorio**

Se deve effettuare un esame del sangue o altri esami di laboratorio, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Visofid, perché potrebbe influenzare i risultati di alcune analisi.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Non assuma Visofid se è in stato di gravidanza o pensa di poterlo essere. Nel caso in cui dovesse verificarsi una gravidanza durante l'assunzione di Visofid, interrompa immediatamente il trattamento ed informi il medico.

Non utilizzi Visofid durante l'allattamento. Se sta allattando al seno e desidera prendere Visofid, ne parli al medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

#### **Visofid contiene lattosio e saccarosio**

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

### **3. Come prendere Visofid**

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

La dose raccomandata è di una compressa al giorno, assunta ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente la sera. Deglutisca la compressa di Visofid per intero, senza masticarla.

Durante il trattamento con Visofid, non assuma altri contraccettivi ormonali, in quanto ciò potrebbe esporla a dosi eccessive di ormoni senza alcuna necessità ai fini di un efficace trattamento contraccettivo.

#### *Durata del trattamento*

La durata del trattamento dipende dalla gravità della sua malattia; di norma il trattamento deve essere continuato per molti mesi. In seguito alla scomparsa delle manifestazioni cliniche della sua malattia, il medico le consiglierà di proseguire l'assunzione di Visofid per ulteriori 3-4 cicli.

Nel caso in cui si ripresenti la malattia dopo settimane o mesi dalla sospensione, contatti il medico che valuterà eventualmente la necessità di riprendere il trattamento con Visofid.

#### *Inizio della prima confezione*

Inizi l'assunzione di Visofid il primo giorno delle mestruazioni con la compressa contrassegnata con il corrispondente giorno della settimana; per esempio, se le mestruazioni cominciano il venerdì, assuma la compressa contrassegnata con venerdì. Segua quindi i giorni nell'ordine, assumendo una compressa ogni giorno alla stessa ora, preferibilmente la sera, fino ad esaurimento della confezione.

Ciascuna confezione contiene 21 compresse.

#### *Successivi cicli di trattamento*

Ad esaurimento delle 21 compresse, sospenda l'assunzione per i 7 giorni successivi, durante i quali dovrebbero iniziare le mestruazioni. Riprenda il trattamento con una nuova confezione di Visofid l'ottavo giorno, anche se la mestruazione non è ancora terminata. Questo significa che deve iniziare la confezione successiva nello stesso giorno della settimana.

#### *Passaggio da un'altra pillola contraccettiva orale*

Nel caso in cui abbia assunto, nel mese precedente, un altro contraccettivo orale, inizi a prendere Visofid il primo giorno della mestruazione, quindi continui l'assunzione seguendo le istruzioni suddette.

#### *Assunzione di Visofid dopo il parto o dopo un aborto*

Dopo un parto o un aborto, il medico le prescriverà Visofid solo dopo il termine del primo ciclo mestruale normale.

Se il medico lo ritiene opportuno, il trattamento con Visofid potrà essere iniziato entro il dodicesimo (ma non prima del settimo) giorno dopo il parto o non più tardi del quinto giorno dopo l'aborto.

Nel caso di assunzione di Visofid nel periodo immediatamente successivo ad un parto o un aborto, è necessario prestare attenzione ad un eventuale aumento del rischio di malattia tromboembolica.

Chieda consiglio al medico se non è sicura su quando iniziare.

#### *Assenza di mestruazioni*

Nel caso in cui non si manifestino le mestruazioni in seguito alla sospensione di Visofid, esegua un test per escludere una gravidanza in atto, che renderebbe necessaria l'immediata interruzione del trattamento.

#### *Provvedimenti in caso di sanguinamenti*

Visofid può causare lievi sanguinamenti vaginali (spotting) o intermestruali principalmente nei primi tre mesi di trattamento, che in genere cessano spontaneamente.

Continui ad assumere Visofid anche in caso di sanguinamenti irregolari. Se tale condizione perdura o ricorre, contatti il medico che le consiglierà di effettuare dei controlli per escludere altre cause.

#### *In caso di vomito o diarrea*

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa di Visofid, o in caso di diarrea, è possibile che i principi attivi di Visofid non vengano assorbiti completamente dal suo organismo. Continui l'assunzione secondo lo schema usuale ed adotti misure contraccettive supplementari per il resto del ciclo, per evitare l'instaurarsi di una gravidanza che renderebbe necessaria l'immediata interruzione del trattamento.

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

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Visofid, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Non vi sono segnalazioni di effetti indesiderati gravi in caso di assunzione di più compresse contemporaneamente. In tal caso è possibile che si manifesti nausea, vomito o emorragia vaginale.

#### **Se dimentica di prendere Visofid**

- se il ritardo nell'assunzione di una compressa è inferiore a 12 ore, prenda la compressa appena se ne ricorda, quindi prenda le compresse successive come previsto;

- se il ritardo nell'assunzione di una compressa è superiore a 36 ore rispetto alla precedente, la protezione contraccettiva non è più garantita. Non assuma la compressa dimenticata e continui a prendere le altre compresse come al solito. Deve inoltre adottare misure contraccettive aggiuntive, ad esempio un metodo di barriera come il preservativo, per il resto del ciclo.

### **Se interrompe il trattamento con Visofid**

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

Se interrompe il trattamento con Visofid, potrebbe manifestare assenza delle mestruazioni e dell'ovulazione, effetti che insorgono più frequentemente in donne con precedenti irregolarità del ciclo. In genere questi effetti si risolvono spontaneamente.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi**

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso di medicinali contenenti contraccettivi ormonali combinati come Visofid, comprendono un maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue nelle vene (flebiti ed embolia polmonare) o nelle arterie (infarto e ictus) e un maggiore rischio di sviluppare un tumore della mammella, del fegato o del collo dell'utero. Nel caso in cui dovesse manifestare uno dei suddetti effetti indesiderati, sospenda il trattamento con Visofid e contatti immediatamente il medico.

Per informazioni più dettagliate sui rischi e sui sintomi correlati, veda il paragrafo 2. "Cosa deve sapere prima di prendere Visofid", "**Coaguli di sangue (trombosi)**" e "**Tumori**". Legga attentamente questi paragrafi e consulti il medico immediatamente, se necessario.

Nelle donne che fanno uso di contraccettivi ormonali combinati, come Visofid, sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

### **Effetti indesiderati relativamente rari che però richiedono la sospensione del trattamento**

- formazione di coaguli di sangue nelle arterie (attacco di cuore, ictus);
- formazione di coaguli di sangue nelle vene (flebite, embolia polmonare);
- ipertensione, alterazione della circolazione sanguigna cardiaca (coronaropatia);
- innalzamento dei livelli di grassi (lipidi) nel sangue (ipercolesterolemia, e/o ipertrigliceridemia);
- intenso dolore al seno (mastodinia grave), formazione di cisti al seno (mastopatia benigna);
- mal di testa intenso e diverso dal solito, emicrania, vertigini, alterazioni della vista;
- aggravamento dell'epilessia;
- tumore benigno del fegato (adenoma epatico), colorazione giallastra della pelle causata da un'ostruzione nella colecisti (ittero colestatico);
- comparsa di chiazze a pigmentazione bruno-giallognola, in particolare sul viso (cloasma).

### **Effetti indesiderati più comuni che non richiedono in genere la sospensione del trattamento**

- nausea;
- mal di testa lieve;
- aumento di peso;
- sbalzi d'umore;
- pesantezza alle gambe;
- tensione al seno;
- sanguinamenti intermestruali, variazioni della secrezione vaginale, alterazione della durata del ciclo mestruale (oligomenorrea), assenza di mestruazioni (amenorrea);
- cambiamenti del desiderio sessuale;
- irritazione agli occhi dovuta a intolleranza alle lenti a contatto.

## **Raramente**



- reazioni alla pelle, come eruzione cutanea, infiammazione che comporta la comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema nodoso), infiammazione che comporta lesioni della pelle di tipo eritematoso, correlata ad infiammazione dei vasi sanguigni (eritema multiforme);
- vomito;
- reazioni allergiche (di ipersensibilità);
- distacco di un coagulo di sangue nelle vene (tromboembolia).

#### **Frequenza non nota**

- aumento della pressione del sangue (ipertensione).

#### **Altri effetti indesiderati**

- formazione di calcoli nella colecisti;
- ritenzione di liquidi.

Se soffre di angioedema ereditario i medicinali contenenti alcuni ormoni sessuali femminili (estrogeni) possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

#### **Effetti indesiderati che si manifestano alla sospensione del trattamento**

- assenza di mestruazioni in seguito alla sospensione del trattamento (amenorrea post-trattamento).

#### **Segnalazione di 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Visofid**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Visofid**

- I principi attivi sono ciproterone acetato ed etinilestradiolo.  
Ogni compressa rivestita contiene: 2 mg di ciproterone acetato e 0,035 mg di etinilestradiolo
- Gli altri componenti sono  
*Nucleo della compressa:* lattosio, cellulosa microcristallina, povidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.  
*Rivestimento della compressa:*  
Opadry whyte: Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Polietilenglicole 400, Indigotina (E132);  
Opadry Buff: Ipromellosa, Titanio diossido (E171), Polietilenglicole 400, Ossidi di ferro (E172);  
Giallo chinolina (E104);  
Opaglos 6000 white: Shellac, Cera carnauba gialla, Cera bianca;  
Saccarosio.

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

Visofid si presenta in forma di compresse rivestite.

Ogni confezione contiene 21 compresse rotonde, biconvesse, lisce su entrambe le superfici, di colore giallastro in blister termoformato costituito da una pellicola di polivinilcloruro e un foglio di alluminio sigillati per termosaldatura. Sul blister è stampato un calendario da 21 giorni.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD)

*Produttore*

Fidia Farmaceutici S.p.A.

Via Ponte della Fabbrica, 3/A

35031 Abano Terme (PD)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**