

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Besetix 75 mcg/20 mcg, compresse rivestite

Besetix 75 mcg/30 mcg, compresse rivestite

Principi attivi: Gestodene ed Etinilestradiolo

MEDICINALE EQUIVALENTE

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il suo medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è Besetix e a che cosa serve
2. Prima di prendere Besetix
3. Come prendere Besetix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Besetix
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È BESETIX E A CHE COSA SERVE

Besetix è un contraccettivo orale combinato a basso dosaggio per donne in età fertile:

I contraccettivi orali combinati a basso dosaggio contengono una piccola quantità di due diversi ormoni femminili: gestodene (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno).

Besetix viene impiegato per prevenire il concepimento.

2. PRIMA DI PRENDERE BESETIX

Non prenda Besetix se

- è allergica (ipersensibile) a gestodene, etinilestradiolo o a qualsiasi altro componente di Besetix
- se manifesta o ha manifestato in passato disturbi a carico della circolazione sanguigna oppure sintomi precoci come dolore al torace, debolezza od una sensazione di formicolio. In particolare se manifesta o ha manifestato le condizioni connesse alla trombosi (formazione di trombi), anche se ciò si è verificato molto tempo fa. Si può verificare trombosi nei polmoni (embolia polmonare), nel cervello (ictus), nel cuore (attacco di cuore), nelle vene profonde delle sue gambe (trombosi venosa profonda o TVP), oppure agli occhi (vedi "trombosi [Trombi]")
- ha o ha avuto altre malattie a carico del cuore e dei vasi sanguigni
- soffre di pressione alta
- soffre di disturbi agli occhi di origine vascolare
- soffre di diabete associato a modificazioni dei vasi sanguigni
- ha o potrebbe avere un tumore al seno ed/o all'utero (vedi "Tumori")
- ha un tumore alla ghiandola pituitaria (vedi "Tumori")

- ha o ha avuto tumori al fegato (vedi “Tumori”)
- soffre o ha sofferto di una grave patologia epatica e i valori indicativi della funzionalità epatica non sono rientrati nella norma.
- la sua pelle si è colorata di giallo durante una gravidanza o mentre stava assumendo una pillola contraccettiva
- il suo pancreas è infiammato o manifesta sintomi precoci di tale infiammazione associati ad alti livelli di grassi nel sangue
- si verificano sanguinamenti vaginali di natura non accertata
- ha sofferto di emicrania associata a disturbi della percezione, dei sensi o del movimento
- soffre di collagenopatia (infiammazione del tessuto connettivo) o di porfiria (disturbo metabolico dovuto ad un difetto nella sintesi dei pigmenti del sangue).
- sta già assumendo ritonavir (farmaco anti-HIV)

Se qualcuna delle situazioni sopra menzionate la riguarda, consulti il suo medico curante prima di assumere Besetix. Il medico potrebbe consigliarle di utilizzare un diverso tipo di contraccettivo orale od un metodo per il controllo delle nascite completamente diverso (non-ormonale).

Se una di queste condizioni si manifesta è opportuno interrompere l’assunzione di Besetix.

Faccia particolare attenzione con Besetix

Prima e durante il trattamento con Besetix è opportuno che Lei vada dal suo medico curante per sottoporsi ad una visita medica (che includa l’anamnesi familiare). Il suo medico si assicurerà che Lei non sia incinta. È importante che Lei comunichi al suo medico se soffre od ha sofferto in passato di una qualunque delle condizioni sotto elencate. In caso positivo dovrà probabilmente sottoporsi a visite di controllo più frequenti. Dica al suo medico se uno qualsiasi dei fattori di rischio predisponenti la trombosi la riguarda (vedi paragrafo “Trombosi”). Vada dal medico anche nel caso in cui una delle condizioni sotto elencate appaia per la prima volta o si aggravi durante l’uso di Besetix:

- se fuma.
- se soffre di diabete.
- se Lei o qualcuno dei suoi parenti stretti ha o ha avuto alti livelli di lipidi nel sangue (colesterolo o trigliceridi); questo disturbo può far aumentare il rischio di infiammazione del pancreas
- se Lei è obesa
- se ha alti livelli ematici di prolattina (un ormone) con o senza secrezione latte (galattorrea)
- se ha o ha avuto tumori benigni del seno e dell’utero (vedi “Tumori”)
- se soffre di alcuni tipi di ittero (ingiallimento della cute e del bianco degli occhi) o se sviluppa epatite (infiammazione del fegato)
- se soffre di un prurito inspiegabile, soprattutto se si è verificato durante una gravidanza precedente, o di colestasi
- se ha gravi dolori addominali o segni di sanguinamento intraaddominale
- se si manifesta porfiria o se questa si ripresenta (vedi “Non assuma Besetix se”)
- se soffre o ha sofferto di emicrania, epilessia (convulsioni) o depressione
- se ha o ha avuto:
 - problemi dell’udito denominati otosclerosi,
 - asma,
 - vene varicose,
 - storia familiare di malattia vascolare,
 - condizione cutanea nota come herpes gestazionale,
 - lupus eritematoso sistemico (LES; malattia infiammatoria che può interessare molte parti del corpo, incluse cute, giunture ed organi interni),
 - ipertensione arteriosa,
 - disfunzioni cardiache, renali o epatiche,
 - disturbo del movimento denominato corea,
 - disturbo del sangue denominato sindrome uremica emolitica (disturbo con trombi che causano collasso renale).

- se la pelle del suo viso presenta permanenti chiazze brune, soprattutto se ciò si è verificato durante la gravidanza (cloasma); in questo caso non si esponga alla luce solare ed ai raggi UV.

Inoltre prenda contatto con il suo medico se pensa di poter essere incinta, ad esempio se salta due cicli di seguito.

Durante i primi mesi di utilizzo può manifestarsi sanguinamento irregolare, ad es. piccole perdite. Prenda contatto con il suo medico se questa situazione dovesse persistere o si dovesse verificare dopo un precedente ciclo regolare.

Si ricordi che i contraccettivi ormonali non proteggono dalle infezioni da HIV e da altre malattie trasmesse sessualmente.

Vomito o diarrea potrebbero compromettere il funzionamento di Besetix (vedi paragrafo 3. “Come prendere Besetix”).

- **Trombosi (trombi)**

L'utilizzo di pillole contraccettive può incrementare il rischio che si sviluppi un trombo (trombosi) che possa ostruire una vena (ad es. della gamba) od un'arteria (ad esempio del cuore [attacco di cuore] o del cervello [ictus]). Il rischio è maggiore nel primo anno di utilizzo di un qualsiasi tipo di pillola contraccettiva.

Il rischio di sviluppare trombosi venosa o arteriosa aumenta:

- se Lei è obesa
- se Lei o uno dei suoi parenti più stretti ha avuto, in giovane età, un trombo ad una gamba, al polmone od in altro organo
- se deve sottoporsi ad un operazione chirurgica, se deve restare immobilizzata per un lungo periodo o se ha avuto un grave incidente. È importante che Lei comunichi in anticipo al suo medico curante che sta assumendo Besetix poiché il trattamento potrebbe dover essere interrotto. Il medico La informerà quando potrà ricominciare ad assumere Besetix. Di solito, questo avviene circa due settimane dopo aver ricominciato a camminare sulle proprie gambe.
- se ha avuto di recente un bambino
- con l'aumentare dell'età
- se fuma. Si consiglia vivamente di smettere di fumare durante l'impiego di Besetix, soprattutto se si ha più di 35 anni
- se ha un alto contenuto di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
- se soffre di pressione alta
- se ha problemi cardiaci (valvulopatia, disturbo del ritmo cardiaco)
- se certi parametri biochimici sono alterati (resistenza alla proteina C attivata, carenza di antitrombina III, carenza di proteina C, carenza di proteina S, iperomocisteinemia e anticorpi antifosfolipidici [anticorpi anticardiolipidi, lupus anticoagulante])

Altre condizioni associate a disturbi circolatori sono:

diabete, lupus eritematoso sistemico, sindrome uremica emolitica, malattia cronica infiammatoria dell'intestino (malattia di Crohn o colite ulcerativa) e anemia falciforme.

Non è noto se varicosità e flebite superficiale contribuiscano allo sviluppo di trombi e all'ostruzione di una vena.

Smettere di assumere Besetix e contattare immediatamente il medico se vengono notati possibili segni di una trombosi, quali:

- grave dolore ad una gamba
- gonfiore
- grave dolore al torace che può estendersi al braccio

- fiato corto improvviso
- tosse improvvisa
- cefalea grave
- disturbi alla vista
- difficoltà a parlare chiaramente
- capogiri
- collasso accompagnato o meno da crisi epilettiche
- debolezza o intorpidimento di una parte del corpo
- difficoltà a camminare o a tenere le cose
- grave dolore allo stomaco
- **Tumori**

Il cancro alla mammella è stato osservato con una frequenza leggermente superiore in donne che assumono la pillola combinata ma non è noto se esso sia causato dal trattamento. Può essere che vi sia un maggiore riscontro di cancro alla mammella nelle donne in trattamento con contraccettivi combinati perché queste donne vengono controllate più spesso dal loro medico curante. Il rischio si riduce se le donne sospendono l'assunzione dei contraccettivi combinati. Dopo 10 anni il rischio equivale a quello delle donne che non hanno mai assunto la pillola.

Assunzione di Besetix con altri medicinali

È pregata di comunicare al medico o al farmacista se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli senza obbligo di ricetta medica.

Le interazioni tra Besetix ed altri medicinali possono causare perdite nell'intervallo fra due flussi mestruali e/o potrebbero compromettere l'efficacia di Besetix e lei potrebbe rimanere incinta.

I seguenti medicinali possono avere un'influenza su Besetix:

- alcuni medicinali anti-HIV ed altri medicinali per il trattamento delle infezioni virali (ritonavir, nelfinavir)
- bosentan (farmaco per il trattamento dell'ipertensione)
- medicinali antiepilettici come fenobarbital, fenitoina, primidone, carbamazepina, oxycarbazepina, topiramato, felbamato.
- griseofulvina (farmaco per il trattamento delle infezioni micotiche)
- rifampicina, rifabutina (medicinali per il trattamento della tubercolosi)
- modafinil (un principio attivo per ridurre la sonnolenza)

Se assume uno dei medicinali sopra elencati per un breve periodo di tempo, deve ricorrere ad un metodo di contraccezione alternativo (come preservativi, diaframma o schiuma spermicida) sia durante il loro utilizzo sia per 28 giorni dopo la loro interruzione.

Se assume uno dei medicinali sopra elencati per un lungo periodo di tempo, il dosaggio dei contraccettivi potrebbe dover essere aumentato, oppure potrebbe dover usare un altro metodo contraccettivo. Consulti il suo medico o il farmacista.

- alcuni antibiotici (ad es. ampicillina, tetracicline)

Se sta assumendo ampicillina o tetracicline nell'ambito di un trattamento di lunga durata, ricorra ad un metodo contraccettivo supplementare.

- prodotti contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*)

Preparati erboristici contenenti erba di San Giovanni non devono essere assunti contemporaneamente a Besetix. Se sta già assumendo una preparazione a base di erba di San Giovanni si rivolga al suo medico curante.

Besetix potrebbe avere effetto sui seguenti medicinali:

- ciclosporina (per sopprimere il sistema immunitario)
- lamotrigina (per trattare l'epilessia)

Esami di laboratorio

Prima di eseguire qualsiasi esame del sangue o delle urine informi il personale incaricato che sta assumendo Besetix poiché il farmaco potrebbe alterare i risultati di alcuni esami.

Assunzione di Besetix con cibi e bevande

Non è noto che cibo e bevande alterino l'assorbimento degli ormoni contenuti nella pillola Besetix.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

Besetix non deve essere impiegato da donne incinte o che sospettano di essere incinte. Se sospetta di essere incinta mentre sta assumendo Besetix sospenda il trattamento e vada dal suo medico non appena possibile.

Allattamento:

In genere, l'uso di Besetix non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può guidare e utilizzare macchinari durante l'assunzione di Besetix.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Besetix:

Besetix contiene lattosio e saccarosio. Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo farmaco.

3. COME PRENDERE BESETIX

Assuma sempre Besetix attenendosi scrupolosamente alle prescrizioni del suo medico curante. In caso di dubbio contatti il suo medico curante o il suo farmacista.

Assuma una compressa al giorno per via orale, se necessario con del liquido, regolarmente, senza saltare una dose, sempre alla stessa ora, per 21 giorni consecutivi, mantenendo un intervallo di 7 giorni tra una confezione e l'altra.

Purché la pillola sia stata assunta correttamente e la confezione successiva venga puntualmente iniziata, la protezione contraccettiva si attiverà e perdurerà anche durante l'intervallo di 7 giorni in cui non assume alcuna compressa.

Sulla confezione calendario ogni compressa è abbinata al giorno della settimana in cui deve essere assunta.

Se nel mese precedente non è stato impiegato alcun metodo contraccettivo ormonale assuma la sua prima compressa il primo giorno delle mestruazioni.

Il ciclo (sanguinamento da sospensione) dovrebbe incominciare durante i 7 giorni in cui le compresse non vengono assunte. L'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Besetix (vale a dire dopo l'intervallo di 7 giorni in cui non è stata assunta alcuna compressa) cominci la nuova confezione, anche se il sanguinamento non è cessato. Ciò significa che Lei inizierà la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana ed anche il sanguinamento da sospensione avverrà più o meno lo stesso giorno di ogni mese.

Se stava assumendo un altro contraccettivo orale combinato, assuma la prima compressa di Besetix il giorno dopo aver assunto l'ultima compressa attiva del prodotto precedente. In alternativa, può assumere la prima compressa di Besetix alla fine del periodo di 7 giorni in cui non ha assunto alcuna pillola (se la confezione precedente conteneva 21 pillole), o alla fine del periodo di 6 giorni in cui non ha assunto alcuna pillola (se la confezione precedente ne conteneva 22). Infine, può assumere la prima

compresa di Besetix il giorno dopo aver finito la confezione precedente, se questa conteneva 28 pillole.

Se non si dovesse manifestare alcuna emorragia da sospensione nel corso dei 6 o 7 giorni dalla sospensione della pillola precedente, è necessario escludere una gravidanza prima di iniziare il trattamento.

In caso di passaggio da un contraccettivo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto)

In caso di passaggio da una pillola a base di solo progestinico, Besetix deve essere incominciato il giorno successivo alla cessazione del metodo precedente. Ciò può avvenire in qualunque momento del ciclo.

Nel caso di un impianto, l'assunzione deve cominciare il giorno in cui l'impianto viene rimosso o, nel caso di un contraccettivo iniettabile, nel giorno in cui dovrebbe essere praticata la successiva iniezione.

In tutti questi casi è raccomandato l'uso di un metodo contraccettivo aggiuntivo per i primi sette giorni di trattamento.

Dopo un aborto al primo trimestre di gravidanza

È possibile iniziare immediatamente l'assunzione di Besetix senza bisogno di ulteriori misure contraccettive.

Dopo un parto o un aborto al secondo trimestre di gravidanza

Si attenga alle istruzioni del suo medico curante.

Se prende più Besetix di quanto deve

Se ha assunto più compresse in una volta potrebbero manifestarsi nausea, vomito o sanguinamento vaginale. Consulti il medico curante.

Se dimentica di prendere Besetix

Se dimentica di assumere Besetix sussiste il rischio di gravidanza. Voglia cortesemente seguire le istruzioni sotto riportate:

Se il ritardo nell'assunzione della compressa è inferiore alle 12 ore, assuma immediatamente la compressa dimenticata e continui il trattamento come al solito, assumendo la compressa successiva alla solita ora. Questo può significare assumere due pillole nello stesso giorno. Non si ha una riduzione della protezione contraccettiva.

Se il ritardo nell'assunzione della compressa dimenticata è **pari o superiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva non è più assicurata. Assuma immediatamente l'ultima compressa dimenticata e continui il trattamento contraccettivo orale fino al completamento della confezione. Nel contempo, utilizzi un metodo contraccettivo meccanico (preservativi, spermicidi ecc.), anche durante il periodo mestruale, fino all'inizio di una nuova confezione. Se i giorni che intercorrono tra la compressa dimenticata e l'ultima compressa attiva della confezione in uso sono inferiori a 7, inizi la confezione successiva senza lasciare alcun intervallo nell'assunzione della pillola. Il ciclo mestruale inizierà solo alla fine della seconda confezione.

In caso di vomito o grave diarrea

Se entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa si verificano vomito e/o grave diarrea, vi è il rischio che i principi attivi della pillola non siano stati completamente assorbiti dal corpo. La situazione è simile a quella in cui ci si dimentica di prendere la compressa. Dopo il vomito o la diarrea prenda una compressa extra da una confezione di riserva, non appena possibile. Se possibile, la assuma entro 12 ore dal momento in cui normalmente prende la pillola. Se non è possibile o se le 12 ore sono trascorse, si attenga alle istruzioni riportate nel paragrafo "Se dimentica di assumere Besetix".

Se interrompe il trattamento con Besetix:

All'interruzione del trattamento con Besetix è possibile che si verifichino sanguinamenti irregolari, scarsi o che non si verifichino affatto; questo soprattutto se i suoi periodi mestruali erano irregolari già prima che Lei facesse uso di metodi contraccettivi ormonali. In genere, la cosa si risolve spontaneamente. Se persiste, prima di sottoporsi ad un altro trattamento, è necessario che consulti il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dei dubbi circa l'utilizzo di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Besetix può causare effetti collaterali, anche se non tutte le donne ne sono soggette.

Gli effetti indesiderati più frequentemente riportati dalle pazienti (> 10%) sono mal di testa (inclusa l'emicrania) e sanguinamento/piccole perdite.

Effetti indesiderati Comuni (si verificano in più di una donna su 100, ma in meno di 10 su 100)

Infezione vaginale (vaginite, inclusa candidosi vaginale); aumento o diminuzione di peso, alterazioni dell'umore (inclusa depressione), dell'interesse verso il sesso (libido), delle secrezioni vaginali, delle mestruazioni e dell'ectropion cervicale (dislocazione della mucosa cervicale); nervosismo, capogiri, disturbi della vista, nausea, vomito, dolore addominale, acne, ulcerazioni e tensioni mammarie, mestruazioni dolorose, secrezioni, ritenzione di liquidi, accumulo di liquidi nel tessuto corporeo.

Effetti indesiderati non comuni (si verificano in più di una donna su 1000, ma in meno di una su 100)

Alterazione dell'appetito, crampi addominali, gonfiore, orticaria, chiazze brune su viso e corpo (cloasma) che potrebbero persistere, irsutismo, caduta dei capelli, aumento della pressione arteriosa, alterazione dei lipidi nel sangue.

Effetti indesiderati rari (si verificano in più di una donna su 10.000, ma in meno di una su 1000)

Reazioni anafilattiche con casi molto rari di orticaria, edema angioneurotico, disturbi respiratori e della circolazione; intolleranza al glucosio, scarsa tolleranza alle lenti a contatto, ingiallimento della cute e del bianco dell'occhio (ittero colestatico), eritema nodoso (malattia infiammatoria della cute).

Effetti indesiderati molto rari (riscontrati in meno di una 1 donna su 10.000, o con frequenza non conosciuta)

Esacerbazione del lupus eritematoso disseminato (malattia infiammatoria che può interessare molte parti del corpo, incluse pelle, giunture ed organi interni), esacerbazione della porfiria (disturbo metabolico che influenza la sintesi dei pigmenti ematici), diminuzione dei livelli di folati nel sangue, esacerbazione della corea (disturbo del movimento), infiammazione del nervo ottico, trombi degli occhi (trombosi vascolare retinica), infiammazione del pancreas, tumori del fegato (adenoma epatico, carcinoma epatocellulare), calcoli biliari, colestasi (disturbo della bile), eritema multiforme (malattia della pelle), sindrome uremica emolitica (disturbo del sangue in cui i trombi causano un'insufficienza renale).

L'insorgenza di alcuni effetti indesiderati impone l'interruzione del trattamento (vedi paragrafo "Faccia particolare attenzione con Besetix"). Se questi insorgono mentre Lei assume Besetix, non prenda altre compresse e lo comunichi immediatamente al suo medico curante.

Se nota un peggioramento di qualsiasi effetto indesiderato o l'insorgenza di effetti collaterali non indicati in questo foglietto illustrativo, lo comunichi al suo medico curante o al suo farmacista.

5. COME CONSERVARE BESETIX

Non conservare ad una temperatura superiore a 30°C.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Besetix dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o con i rifiuti domestici. Chieda al farmacista come disfarsi delle medicine che non le servono più. In questo modo collaborerà alla protezione dell'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Besetix

I principi attivi sono gestodene ed etinilestradiolo.

Gli eccipienti sono sodio calcio edetato, lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, magnesio stearato, saccarosio, poliglicole, calcio carbonato, talco, cera montanglicolica.

Descrizione dell'aspetto di Gestodene-Ethinilestradiolo Teva e contenuto della confezione

Compresse rivestite biconvesse, rotonde, lucide, di colore bianco.

Ogni confezione contiene una (tre o sei) confezione/i calendario con 21 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. – via Messina 38 – 20154 Milano

Concessionario di vendita:

Elytra Pharma S.r.l. - Via Egadi, 7 - 20144 Milano - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleibrüggenkamp 15

48159 Münster

Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

Agosto 2013