

FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utente

Tyarena 2 mg/0,030 mg compresse rivestite con film

Clormadinone acetato/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 altre donne, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Tyarena è un contraccettivo ormonale per uso orale contenente due ormoni (un contraccettivo orale combinato). Contiene un ormone progestinico (clormadinone acetato) ed un ormone estrogeno (etinilestradiolo). Poiché le 21 compresse rivestite con film in confezione singola per ogni ciclo contengono uguali quantitativi di entrambi gli ormoni, Tyarena può essere definito anche come preparazione a fase singola.

Tyarena non protegge dalle infezioni da HIV o da altre malattie a trasmissione sessuale. Solo il preservativo può fornire questo tipo di protezione.

2. PRIMA DI PRENDERE TYARENA

Prima che inizi ad assumere Tyarena, il medico la sottoporrà ad una visita generale e ginecologica, per escludere una possibile gravidanza e valutare le controindicazioni e le precauzioni per l'utilizzo del farmaco, in base alle quali deciderà se Tyarena è adatto per lei. Questa visita deve essere eseguita ogni anno durante il periodo di assunzione di Tyarena.

Non prenda Tyarena

- Se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi etinilestradiolo o clormadinone acetato o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Tyarena
- Se soffre o ha sofferto di formazione di coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie (ad es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare, attacco di cuore o ictus)
- Se nota i primi segni di formazione di un coagulo di sangue, o l'infiammazione di una vena (flebite) o ancora embolia, che si manifesta con un dolore lancinante transitorio, dolore o senso di costrizione al petto
- Se soffre di disturbi della coagulazione del sangue (per esempio carenza di proteina C)

- Se è in stato di immobilità da lungo tempo (per esempio a causa di riposo forzato a letto o per una ingessatura) o se è in procinto di sottoporsi ad un intervento chirurgico (per sapere cosa fare, vedere paragrafo sottostante “Chirurgia, lunghi periodi di immobilizzazione o incidenti gravi”)
- Se soffre di una malattia relativa alla presenza di zuccheri nel sangue (diabete mellito) con conseguenti modificazioni dei vasi sanguigni, o di gravi ed incontrollabili fluttuazioni dei livelli di zucchero nel sangue
- Se soffre di pressione alta difficile da controllare o di un serio aumento della pressione sanguigna (con valori della pressione del sangue costantemente superiori a 140/90 mmHg)
- Se soffre di infiammazione del fegato (per esempio a seguito di una infezione da virus) o di ittero, ed i suoi valori di funzionalità epatica non si sono ancora normalizzati
- Se soffre di prurito su tutta la superficie del corpo o di alterazioni del flusso della bile, in particolare se queste condizioni si sono verificate in associazione ad una precedente gravidanza o ad un trattamento con estrogeni.
- Se presenta un aumento del livello di bilirubina (un prodotto della degradazione del pigmento rosso del sangue) nel sangue, dovuto, ad esempio, ad un problema ereditario di eliminazione della sostanza (sindrome di Dubin-Johnson o sindrome di Rotor)
- Se ha, o ha avuto in passato, un tumore benigno o maligno del fegato
- Se ha o sviluppa un dolore intenso nella parte superiore dell’addome o presenta un ingrossamento del fegato, o se nota qualsiasi segno di sanguinamento nella cavità addominale
- Se si manifesta o si ripresenta la porfiria (una malattia che riguarda il metabolismo del pigmento del sangue)
- Se soffre o ha sofferto di tumori maligni ormone-dipendenti, come il tumore della mammella o dell’utero, o se si sospetta la presenza di condizioni di questo tipo
- Se soffre di gravi disturbi del metabolismo lipidico
- Se soffre o ha sofferto di infiammazione del pancreas e se questa condizione è associata ad un aumento significativo del livello di grassi nel sangue (trigliceridi)
- Se manifesta emicrania per la prima volta
- Se manifesta cefalea con inusuale frequenza, durata o intensità
- Se soffre o ha sofferto di emicrania associata ad alterata sensibilità, percezione o movimento
- Se manifesta improvvisamente difficoltà di percezione (alterazione della vista o dell’udito)
- Se manifesta difficoltà di movimento (in particolare, segni di paralisi)
- Se soffre di crisi epilettiche che improvvisamente si verificano con maggior frequenza
- Se soffre di episodi di grave depressione
- Se soffre di una forma specifica di perdita dell’udito (otosclerosi) che è peggiorata durante una precedente gravidanza
- Se non appare il ciclo mestruale per cause non note
- Se le è stata diagnosticata una crescita eccessiva del tessuto di rivestimento dell’utero (iperplasia endometriale)
- Se manifesta sanguinamento vaginale senza cause identificate.

Se durante la somministrazione di Tyarena dovesse manifestarsi una delle condizioni sopra descritte, interrompa immediatamente l’assunzione di Tyarena.

Deve evitare l’assunzione di Tyarena o interrompere immediatamente l’assunzione di Tyarena anche se è esposta o sviluppa uno o più dei fattori di rischio maggiori per la formazione di coaguli di sangue (vedere Paragrafo 2).

Faccia particolare attenzione con Tyarena

- Se fuma. Durante l’assunzione di contraccettivi orali combinati il fumo aumenta il rischio di gravi effetti indesiderati a carico del cuore e del sistema circolatorio. Il rischio aumenta con il progredire dell’età e del consumo di sigarette. Ciò si verifica maggiormente nelle donne di età superiore ai 35 anni. Le fumatrici con più di 35 anni di età devono utilizzare altri metodi contraccettivi.

- Se soffre di pressione alta o presenta livelli elevati di grassi nel sangue, se è sovrappeso o se soffre di diabete. In questi casi esiste un rischio maggiore di insorgenza di effetti indesiderati correlati all'uso di contraccettivi orali (come attacco di cuore, embolia, ictus o tumori del fegato).
- Se uno dei seguenti fattori di rischio la riguarda, o si sviluppa in seguito o si aggrava durante il trattamento con Tyarena. In questi casi si rivolga immediatamente al medico, che deciderà se può continuare ad assumere Tyarena.

Ostruzione dei vasi sanguigni o altra malattia dei vasi sanguigni

Vi sono evidenze comprovanti che l'uso di contraccettivi orali è associato ad un aumentato rischio di formazione di coaguli all'interno di vene ed arterie. Ciò può causare l'insorgenza di attacchi di cuore, ictus, trombosi venosa profonda ed embolia polmonare. Tuttavia, questi effetti sono rari nei soggetti che assumono contraccettivi orali.

I soggetti che usano contraccettivi orali combinati sono esposti ad un rischio maggiore di ostruzione delle vene a seguito di formazione di coaguli di sangue (tromboembolia) rispetto a chi non li usa. Questo rischio superiore raggiunge il suo massimo durante il primo anno di trattamento, quando il contraccettivo orale combinato viene assunto per la prima volta. Questo aumento del rischio associato all'uso di contraccettivi orali combinati è minore del rischio di trombosi durante la gravidanza, stimato attorno a 60 casi su 100000 gravidanze. Nell'1%-2% dei casi, questo tipo di ostruzione vascolare causa il decesso della paziente.

Non è noto quale sia l'impatto che Tyarena ha sulle condizioni associate all'ostruzione venosa rispetto ad altri contraccettivi orali combinati.

Si rivolga al medico quanto prima se nota dei sintomi che possono essere associati a trombosi o embolia polmonare.

I segni di questo tipo di ostruzione vascolare comprendono:

- Dolore e/o gonfiore delle gambe o delle braccia
- Improvviso ed intenso dolore al petto con o senza irradiazione al braccio sinistro
- Improvvisa mancanza di fiato, improvvisa comparsa di tosse senza una causa specifica
- Cefalea insolita, intensa o persistente
- Perdita della vista parziale o completa, visione doppia o difficoltà nel parlare o nel trovare le parole
- Capogiri, collasso (associato, in alcune circostanze, a crisi epilettiche)
- Improvvisa debolezza o pronunciato intorpidimento in una metà del corpo o in un'area del corpo
- Difficoltà di movimento
- Improvviso, insopportabile dolore nell'area addominale
- Se dovesse manifestare attacchi di emicrania frequenti o più intensi durante l'assunzione di Tyarena (un possibile segno di problemi di rifornimento di sangue al cervello) contatti un medico al più presto. Il medico può consigliarle di sospendere immediatamente l'utilizzo di Tyarena.

Il rischio di ostruzione dei vasi sanguigni è maggiore in presenza dei seguenti fattori:

- Età
- Fumo: le donne di età superiore ai 35 anni devono essere avvertite di non fumare se desiderano utilizzare contraccettivi orali
- Storia familiare di ostruzione vascolare (ad es. fratelli, sorelle o genitori affetti da trombosi in età giovanile). Se questo caso la riguarda, il medico le raccomanderà, se necessario, di eseguire un controllo da uno specialista (per esempio per controllare lo stato della coagulazione del sangue) prima di iniziare la terapia con di Tyarena.
- Disturbi della coagulazione del sangue: resistenza alla proteina C attivata, iperomocisteinemia, carenza di antitrombina III, carenza di proteina S, anticorpi anti-fosfolipidi (anticorpi anti-cardiolipina, anticoagulanti lupici)
- Significativo eccesso di peso (cioè con indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²)
- Alterazioni delle proteine grasse nel sangue (dislipoproteinemia)

- Pressione sanguigna elevata
- Malattie delle valvole cardiache
- Disturbi del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale cardiaca)
- Lunghi periodi di riposo, interventi chirurgici maggiori, operazioni alle gambe o gravi lesioni. In questi casi deve informare il medico quanto prima. Il medico le consiglierà di sospendere l'assunzione di Tyarena almeno quattro settimane prima dell'intervento chirurgico e la informerà su quando è possibile riprendere il trattamento (di solito almeno due settimane dopo il completo ristabilimento delle condizioni di salute).
- Emicrania
- Altre malattie che causano problemi alla circolazione, come diabete, lupus eritematoso sistemico (una malattia specifica del sistema immunitario), sindrome emolitico-uremica (un tipo specifico di malattia del sangue che causa un danno ai reni), malattia di Crohn o colite ulcerosa (infiammazione cronica dell'intestino) e anemia falciforme (una malattia del sangue). Se queste malattie vengono trattate adeguatamente, il rischio di ostruzione dei vasi sanguigni si riduce.

Chirurgia, lunghi periodi di immobilizzazione o incidenti gravi

E' importante che informi in anticipo il medico che sta assumendo Tyarena, poiché il rischio di trombosi venosa aumenta in queste circostanze, e può essere necessario sospendere per un certo periodo di tempo il trattamento. In caso di intervento chirurgico, deve interrompere l'assunzione di Tyarena almeno 4 settimane prima della data programmata per l'operazione.

Il medico la informerà su quando è possibile riprendere l'uso di Tyarena. Di solito ciò avviene due settimane dopo la ripresa della normale attività.

Sviluppo di tumore

Alcuni studi indicano che uno dei fattori di rischio per lo sviluppo del cancro della cervice uterina è l'uso prolungato di contraccettivi orali nelle donne in cui la cervice risulta infetta da un virus specifico a trasmissione sessuale (papilloma virus umano).

Tuttavia, il grado di influenza che su questo dato può essere esercitata dalla presenza di altri fattori (come differenze nel numero di partner sessuali o l'uso di metodi contraccettivi barriera) è controverso.

Gli studi hanno evidenziato un lieve aumento del rischio di tumore della mammella durante il periodo di assunzione di COC. Nel corso dei 10 anni successivi alla conclusione del trattamento con COC, il rischio superiore rientra gradualmente nei limiti del normale rischio generale correlato all'età della paziente. Poiché il tumore della mammella è raro nelle donne al di sotto dei 40 anni di età, il maggior numero di diagnosi di tumore mammario nelle donne che hanno usato o usano attualmente COC è comunque ridotto in relazione al rischio globale di tumore della mammella.

Molto raramente possono manifestarsi tumori epatici benigni ma comunque pericolosi; questi tumori infatti possono esplodere all'improvviso e causare emorragie interne a rischio di vita per la paziente. Gli studi hanno indicato un aumentato rischio di sviluppo di cancro delle cellule epatiche associato all'uso prolungato di contraccettivi orali. Tuttavia, questo tipo di cancro è molto raro. Se avverte forti dolori nella parte superiore dell'addome che non scompaiono da soli, deve rivolgersi al medico.

Altre malattie

Molte donne che assumono contraccettivi orali riportano un leggero aumento della pressione sanguigna. Se la sua pressione sanguigna dovesse aumentare considerevolmente nel corso della terapia con Tyarena, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di Tyarena e le prescriverà un medicinale per ridurre la pressione. Quando la pressione sarà rientrata nei valori normali, potrà riprendere l'assunzione di Tyarena.

Se durante una precedente gravidanza ha sofferto di preeclampsia gestazionale, la malattia può ripresentarsi nel corso dell'assunzione di contraccettivi orali.

Se soffre, o alcuni membri della sua famiglia hanno sofferto di un tipo specifico di disturbo relativo al livello di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia), sussiste un aumentato rischio di infiammazione del

pancreas. Se dovessero insorgere problemi acuti o cronici di funzionalità epatica, il medico può raccomandarle di interrompere l'assunzione di Tyarena fino a quando i valori epatici saranno rientrati nella norma. Se ha già sofferto di ittero durante una precedente gravidanza o una precedente terapia con ormoni sessuali e l'ittero si ripresenta in corso di terapia attuale, sarà necessario interrompere l'assunzione di Tyarena.

L'uso di contraccettivi orali può influire sulla capacità di scomporre il glucosio (tolleranza al glucosio). Se la sua tolleranza al glucosio si riduce o se soffre di diabete, il medico la sottoporà ad accurati controlli durante l'assunzione di Tyarena. Può rendersi necessario modificare la dose di insulina o di altri farmaci antidiabetici.

Occasionalmente possono apparire sulla pelle delle chiazze brunastre (cloasma), specie se queste si sono manifestate durante una precedente gravidanza. Se ha una predisposizione all'insorgenza di cloasma, deve evitare l'esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti (per es. solarium).

Nelle donne che soffrono di angioedema ereditario i contraccettivi orali possono aumentarne i sintomi.

Durante l'assunzione di contraccettivi orali è stato osservato un peggioramento della depressione, dell'epilessia, della malattia di Crohn e della colite ulcerosa.

Effetti avversi su malattie preesistenti

Il medico la sottoporà a speciali ed accurati controlli

- Se soffre di attacchi epilettici (epilessia)
- Se soffre di sclerosi multipla
- Se soffre di crampi muscolari molto intensi (tetania)
- Se soffre di emicrania (vedere anche paragrafo 2)
- Se soffre di asma
- Se la sua funzionalità cardiaca o renale è compromessa (vedere anche paragrafo 2)
- Se soffre di ballo di San Vito (corea minore)
- Se è diabetico (vedere anche paragrafo 2)
- Se soffre di una malattia del fegato (vedere anche paragrafo 2)
- Se soffre di una malattia del metabolismo lipidico (vedere anche paragrafo 2)
- Se soffre di una malattia del sistema immunitario (compreso il lupus eritematoso sistemico)
- Se è in marcato sovrappeso
- Se soffre di pressione alta (vedere anche paragrafo 2)
- Se le è stata diagnosticata una crescita eccessiva benigna del tessuto di rivestimento dell'utero (endometriosi) (vedere anche paragrafo 2)
- Se soffre di vene varicose o di flebite (vedere anche paragrafo 2)
- Se ha problemi di coagulazione del sangue (vedere anche paragrafo 2)
- Se le è stato diagnosticato un tumore benigno dell'utero (mioma)
- Se soffre di malattia al seno (mastopatia)
- Se ha avuto un'eruzione cutanea con vesciche (pemfigoide gestazionale) durante una precedente gravidanza
- Se soffre di attacchi depressivi (vedere anche paragrafo 2)
- Se soffre di una malattia infiammatoria cronica dell'intestino (malattia di Crohn, colite ulcerosa).

Riferisca al medico se soffre o ha sofferto di una delle malattie sopra elencate o se una di queste malattie si verifica mentre prende Tyarena.

Efficacia

Se non assume il contraccettivo regolarmente, o manifesta episodi di vomito o diarrea dopo l'assunzione della compressa (vedere paragrafo 3) o utilizza contemporaneamente altri medicinali (vedere paragrafo

2), la protezione contraccettiva di Tyarena può essere ridotta. In casi molto rari i disturbi metabolici possono compromettere l'efficacia contraccettiva.

Anche se usati correttamente, i contraccettivi orali non possono assicurare una protezione al 100% da una gravidanza.

Sanguinamento irregolare

Soprattutto nei primi mesi di assunzione di contraccettivi orali possono verificarsi perdite vaginali irregolari di sangue (emorragia intermestruale/spotting). Se questo sanguinamento irregolare si protrae per 3 mesi o ricompare dopo cicli precedenti regolari, consulti il medico.

La presenza di spotting può anche essere un segno della riduzione dell'effetto contraccettivo. In alcuni casi, il flusso da sospensione può non manifestarsi dopo l'assunzione di Tyarena per 21 giorni. Se ha assunto Tyarena secondo le istruzioni riportate nel paragrafo 3, è improbabile che possa rimanere incinta. Se Tyarena non è stato assunto come precedentemente descritto prima che si manifestasse per la prima volta l'assenza di flusso mestruale da sospensione, è necessario escludere la gravidanza prima di continuare l'uso del farmaco.

Assunzione di Tyarena con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

L'effetto contraccettivo di Tyarena può risultare alterato se assume contemporaneamente altre sostanze attive. Quest'ultime comprendono medicinali per il trattamento dell'epilessia (come carbamazepina, fenitoina e topiramato), medicinali per il trattamento della tubercolosi (ad es. rifampicina, rifabutina), alcuni antibiotici come ampicillina, tetraciclina e griseofulvina, barbiturici, barbexalone, primidone, modafinil, alcuni medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (ad es. ritonavir), e preparazioni contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). I medicinali che stimolano il movimento intestinale (ad es. metoclopramide) ed il carbone attivo possono influire sull'assorbimento delle sostanze attive di Tyarena.

Non deve assumere preparazioni erboristiche contenenti Erba di San Giovanni insieme a Tyarena. Se sta usando un medicinale contenente una o più delle sostanze attive sopra elencate (eccetto l'Erba di San Giovanni) o inizia il trattamento con una di tali sostanze, può continuare l'assunzione di Tyarena. Durante il trattamento con questi medicinali deve utilizzare ulteriori metodi contraccettivi meccanici (ad es. il profilattico). Inoltre, se utilizza tali medicinali l'adozione di metodi contraccettivi meccanici deve essere continuata per almeno 7 giorni o fino a 28 giorni dopo la fine del trattamento. Qualora fosse necessario un trattamento a lungo termine con le sopracitate sostanze attive, deve utilizzare metodi contraccettivi non ormonali. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Informi il medico se sta assumendo insulina o altri medicinali per abbassare il livello di zucchero nel sangue. Può essere necessario modificare il dosaggio di questi medicinali.

Quando si utilizzano contraccettivi orali, l'escrezione di diazepam, ciclosporina, teofillina o prednisolone può essere ridotta, con il risultato che l'effetto di queste sostanze attive può essere potenziato e più persistente. L'effetto di preparazioni contenenti clofibrato, paracetamolo, morfina o lorazepam può ridursi se assunte contemporaneamente ai contraccettivi orali.

Ricordi che quanto sopra esposto è valido anche se lei ha assunto una delle sostanze attive elencate poco prima di iniziare il trattamento con Tyarena.

La somministrazione di Tyarena può modificare i valori di alcuni esami di laboratorio riguardanti la funzionalità epatica, surrenalica e tiroidea, alcune proteine del sangue, il metabolismo dei carboidrati e la coagulazione del sangue. Pertanto, prima di eseguire un esame del sangue, informi il medico che sta assumendo Tyarena.

Assunzione di Tyarena con cibi e bevande

Può assumere Tyarena con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Tyarena non deve essere assunto in gravidanza. Se dovesse scoprire di essere in gravidanza durante il trattamento con Tyarena, deve interromperne immediatamente l'assunzione. Tuttavia, anche se ha precedentemente assunto Tyarena, non vi è necessità di interrompere la gravidanza.

Se utilizza Tyarena durante l'allattamento al seno, deve considerare che la sua produzione di latte può essere ridotta e la sua consistenza modificata. Quantità molto modeste di sostanze attive passano nel latte. I contraccettivi orali come Tyarena devono essere assunti solo dopo lo svezzamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono richieste precauzioni speciali.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tyarena.

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato (uno zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE TYARENA

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

Modo di somministrazione

Da assumere per via orale.

Come e quando prendere Tyarena.

Prema per far fuoriuscire la prima compressa nella posizione sulla confezione contrassegnata con il corrispondente giorno della settimana (ad es. "Dom" per Domenica) e la deglutisca senza masticare. Prenda quindi ogni giorno una compressa seguendo la direzione della freccia, se possibile alla stessa ora, preferibilmente alla sera. Se possibile, l'intervallo di tempo tra la somministrazione di una compressa e l'altra deve essere sempre di 24 ore. I giorni stampati sulla confezione ciclica permettono di controllare ogni giorno se la compressa è stata presa in quel determinato giorno.

Prenda una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi. Successivamente deve seguire una pausa di sette giorni. Normalmente, 2-4 giorni dopo aver preso l'ultima compressa apparirà un flusso da sospensione simile alle mestruazioni. Dopo la pausa di sette giorni prosegua con l'assunzione delle compresse di una nuova confezione di Tyarena, anche se il flusso non è ancora terminato.

Quando può iniziare a prendere Tyarena

Se non ha preso precedentemente altri contraccettivi orali (durante l'ultimo ciclo mestruale)

Prenda la prima compressa di Tyarena il primo giorno delle mestruazioni.

L'effetto contraccettivo inizia il primo giorno di assunzione e persiste anche nei sette giorni di pausa.

Se le mestruazioni sono già iniziate, prenda la prima compressa il 2°-5° giorno del ciclo mestruale, indipendentemente dal fatto che il flusso sia già terminato o meno. Tuttavia, in questo caso deve utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo meccanico per i primi sette giorni di somministrazione (regola dei sette giorni).

Se il suo ciclo è iniziato da più di cinque giorni, attenda fino alla comparsa del ciclo successivo ed inizi quindi ad assumere Tyarena.

Se ha usato precedentemente un'altra pillola anticoncezionale orale per 21 o 22 giorni

Deve utilizzare tutte le compresse della vecchia confezione, come di consueto. Il giorno successivo alla fine della confezione vecchia, inizi a prendere la prima compressa di Tyarena. Non è necessaria una pausa tra la fine dell'assunzione delle pillole precedenti e l'inizio della terapia con Tyarena. Non deve attendere la comparsa del flusso da sospensione simile alle mestruazioni e non è richiesto l'uso di ulteriori metodi di contraccezione.

Se ha precedentemente assunto una pillola contraccettiva combinata con un ciclo di 28 pillole

Dopo che ha assunto l'ultima pillola contenente il principio attivo della vecchia confezione di farmaci (dopo 21 o 22 giorni), inizi a prendere la prima compressa di Tyarena il giorno successivo. Non è necessario seguire un intervallo tra la fine della somministrazione delle vecchie pillole e l'inizio della terapia con Tyarena. Non deve attendere la comparsa del flusso da sospensione simile alle mestruazioni e non è richiesto l'uso di ulteriori metodi di contraccezione.

Se ha assunto un contraccettivo orale contenente solo un progestinico (pillola a base di soli progestinici "POP")

Quando si usa un contraccettivo orale contenente solo un progestinico, il flusso mestruale da sospensione può non verificarsi. Prenda la prima compressa di Tyarena il giorno dopo aver assunto l'ultima pillola a base di solo progesterone. In questo caso deve utilizzare ulteriori metodi contraccettivi meccanici per i primi sette giorni.

Se è stata precedentemente sottoposta ad iniezioni ormonali contraccettive o a impianto contraccettivo.

Prenda la prima compressa di Tyarena il giorno della rimozione dell'impianto o il giorno stabilito per la successiva iniezione. In questo caso, deve adottare ulteriori metodi contraccettivi per i primi sette giorni.

Se ha usato precedentemente un anello vaginale contraccettivo o un cerotto:

Quando passa da un trattamento con anello vaginale contraccettivo combinato o con cerotto, segua i consigli del medico.

Se ha avuto un raschiamento o un aborto nei primi tre mesi di gravidanza

Dopo un raschiamento o un aborto può iniziare la somministrazione di Tyarena. In questo caso non vi è necessità di ricorrere ad altri metodi contraccettivi.

Se ha partorito o ha avuto un raschiamento nel 3°-6° mese di gravidanza

Se non sta allattando, può iniziare ad assumere Tyarena 21-28 giorni dopo la nascita. Non è necessario usare ulteriori metodi contraccettivi meccanici.

Se tuttavia sono trascorsi più di 28 giorni dalla nascita, deve adottare metodi contraccettivi meccanici per i primi sette giorni.

Se ha già avuto rapporti sessuali, deve essere esclusa una eventuale gravidanza o deve attendere fino al ciclo successivo prima di iniziare a prendere Tyarena.

Ricordi che non deve assumere Tyarena se sta allattando al seno (vedere paragrafo Gravidanza e allattamento).

Per quanto tempo può prendere Tyarena

Può assumere Tyarena per quanto tempo desidera, se non vi sono limitazioni dovute a possibili rischi per la salute (vedere paragrafo 2). Dopo l'interruzione dell'assunzione di Tyarena, l'inizio del successivo ciclo mestruale può essere ritardato di circa una settimana.

Cosa fare in caso di vomito o diarrea durante l'assunzione di Tyarena

Se il vomito o la diarrea si verificano entro 4 ore dall'assunzione della compressa, deve proseguire il trattamento con Tyarena, come di consueto. Tuttavia, è possibile che le sostanze attive di Tyarena non siano state completamente assorbite, e quindi non può più essere assicurata una protezione contraccettiva affidabile. Pertanto deve utilizzare ulteriori metodi contraccettivi meccanici per il rimanente periodo del ciclo in corso.

Se prende più Tyarena di quanto deve

Non vi sono evidenze che provino che l'assunzione immediata di una grossa quantità di compresse rivestite con film possa produrre qualsiasi segno di grave avvelenamento. Possono verificarsi nausea, vomito e (specie nel caso di giovani ragazze) un leggero sanguinamento vaginale. In tali circostanze rivolgersi al medico.

Se dimentica di prendere Tyarena

Se salta una compressa, deve seguire le raccomandazioni sotto riportate:

Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall'assunzione della compressa, l'effetto di Tyarena non viene ridotto. Prenda la compressa non appena se ne ricorda, e prosegua poi con l'assunzione delle altre compresse all'orario consueto. In questo caso non sono richiesti ulteriori metodi contraccettivi.

Se sono trascorse **più di 12 ore**, l'effetto contraccettivo di Tyarena non può più essere assicurato. In questo caso prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui poi a prendere le successive compresse come di consueto. Può quindi accadere di dover prendere due compresse contemporaneamente. In questo caso è necessario ricorrere ad ulteriori metodi contraccettivi di tipo meccanico (ed es. profilattici) nei sette giorni successivi. Se la confezione già in uso contiene meno di sette compresse attive di colore rosa chiaro, è necessario iniziare una nuova confezione di Tyarena non appena sono state assunte tutte le compresse della confezione precedentemente in uso. Probabilmente il consueto flusso da sospensione non si manifesterà fino a quando la nuova confezione non sarà esaurita.

Può invece verificarsi un aumento dell'emorragia intermestruale o dello spotting durante l'utilizzo della nuova confezione. Maggiore è il numero di compresse che sono state dimenticate, superiore è il rischio di riduzione dell'effetto anticoncezionale. Se ha dimenticato di assumere una o più compresse nella settimana 1 e ha avuto rapporti nella settimana precedente alla dimenticanza della/e compressa/e, deve considerare un possibile rischio di gravidanza. Lo stesso discorso è valido se ha dimenticato di assumere una o più compresse e non si verifica il flusso nel periodo di sospensione dell'assunzione delle compresse. In questi casi contattare il medico.

Se interrompe il trattamento con Tyarena

Se interrompe il trattamento con Tyarena, le ovaie riprendono presto a funzionare normalmente permettendo così una possibile gravidanza.

Spotting ed emorragia intermestruale

Tutti i contraccettivi orali possono causare sanguinamento irregolare (spotting ed emorragia intermestruale), specie nei primi mesi di trattamento. Consulti il medico se le perdite irregolari persistono per più di 3 mesi o se ricompaiono dopo un precedente ciclo regolare.

L'emorragia intermestruale può anche essere un segno di riduzione dell'effetto contraccettivo.

E' possibile che in alcune donne che usano Tyarena il flusso mestruale da sospensione non si verifichi nel periodo di pausa dall'assunzione delle compresse di Tyarena. Se ha assunto Tyarena come descritto nel paragrafo 3 è improbabile che possa iniziare una gravidanza. Tuttavia, se non ha assunto Tyarena secondo le istruzioni nel periodo precedente alla mancanza del flusso mestruale da sospensione, è necessario escludere la gravidanza prima di poter proseguire l'assunzione di Tyarena.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Tyarena può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Gli effetti indesiderati più comunemente (in più del 20% dei casi) osservati negli studi clinici con la combinazione Clormadinone/etinilestradiolo sono stati sanguinamento tra cicli mestruali e spotting, cefalea e tensione mammaria.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dopo l'uso della combinazione Clormadinone/etinilestradiolo in uno studio clinico comprendente 1629 donne. La frequenza di insorgenza degli effetti indesiderati è definita come segue:

Molto comune:	si manifesta in più di 1 paziente su 10
Comune:	si manifesta in 1 - 10 pazienti su 100
Non comune:	si manifesta in 1 - 10 pazienti su 1000
Raro:	si manifesta in 1 - 10 pazienti su 10000
Molto raro:	si manifesta in meno di 1 paziente su 10000
Non nota:	La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Disturbi psichiatrici

Comune: Depressione, irritabilità, ansia

Patologie del sistema nervoso

Comune: Vertigini, emicrania (e/o peggioramento della stessa)

Patologie dell'occhio

Comune: Compromissione della vista

Raro: Infiammazione della congiuntiva, problemi nell'uso delle lenti a contatto

Patologie dell'orecchio e del labirinto

Raro: Perdita improvvisa dell'udito, ronzio nell'orecchio

Patologie vascolari

Raro: Elevata pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna, collasso circolatorio, formazione di vene varicose, trombosi venosa

Patologie gastrointestinali

Molto comune: Nausea

Comune: Vomito

Non comune: Dolore addominale, gonfiore, diarrea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: Acne

Non comune: Anomalie della pigmentazione, chiazze cutanee brunastre sul viso, perdita di capelli, secchezza della pelle

Raro: Orticaria, reazioni cutanee allergiche, eruzione cutanea (eczema), arrossamento ed infiammazione della pelle, prurito, peggioramento di una preesistente psoriasi, aumento della peluria sul corpo e sul viso

Molto raro: Eritema nodoso

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Non comune: Mal di schiena, dolori muscolari

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella

Molto comune: Secrezione vaginale, dolore durante le mestruazioni, assenza di mestruazioni

Comune: Dolore nella parte inferiore dell'addome

Non comune: Secrezione dalle mammelle, modificazioni benigne del tessuto connettivo del seno, infezioni fungine vaginali, cisti ovariche

Raro: Ingrossamento del seno, infiammazione della vagina, flusso mestruale prolungato e/o aumentato, sindrome premestruale (sintomi fisici e psicologici prima della comparsa del ciclo mestruale)

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: ipersensibilità al farmaco, incluse reazioni allergiche

Patologie sistemiche

Comune: Stanchezza, pesantezza delle gambe, ritenzione idrica, aumento di peso

Non comune: Riduzione del desiderio sessuale, tendenza alla sudorazione

Raro: Aumento dell'appetito

Esami diagnostici

Comune: Aumento della pressione sanguigna

Non comune: Modificazioni dei livelli di grasso nel sangue, compreso un elevato contenuto di trigliceridi

Inoltre, i contraccettivi orali combinati sono stati associati ad un aumento del rischio di serie patologie ed effetti indesiderati:

- Rischio di ostruzione delle vene e delle arterie (vedere paragrafo 2)
- Rischio di patologie dei dotti biliari (vedere paragrafo 2)
- Rischio di sviluppo di tumori (ad es. tumori epatici, che in casi isolati possono provocare emorragie nella cavità addominale potenzialmente letali, tumore della cervice uterina e della mammella; vedere paragrafo 2)
- Peggioramento delle malattie infiammatorie croniche intestinali (malattia di Crohn, colite ulcerosa).

Leggere attentamente le informazioni riportate nel paragrafo 2 e, se necessario, si rivolga immediatamente al medico.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE TYARENA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Tyarena dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sullo strip (confezione per ciclo singolo) dopo l'abbreviazione "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Tyarena

I principi attivi sono etinilestradiolo e clormadinone acetato.

Una compressa rivestita con film contiene 0,030 mg di etinilestradiolo e 2,0 mg di clormadinone acetato.

Gli eccipienti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, magnesio stearato (Farmacopea Europea)

Rivestimento: ipromellosa, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E 171) e ferro (III) ossido (E 172)

Descrizione dell'aspetto di Tyarena e contenuto della confezione

Tyarena è disponibile in confezioni calendario contenenti 1x21, 3x21, 4x21 e 6x21 compresse rivestite con film di colore rosa, rotonde, biconvesse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38 - 20154 Milano

Produttore responsabile rilascio lotti

Doppel Farmaceutici srl , via Martiri delle Foibe, 1 Cortemaggiore (PC), Italia

Laboratorios León Farma, S.A. Poligono Industrial Navatejera, C/La Vallina S/N - 24008 Navatejera (Leon), Spagna

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Giugno 2012