

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Filena compresse

estradiolo valerato e medrossiprogesterone acetato

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

#### **1. Cos'è Filena e a cosa serve**

Filena appartiene a un gruppo di medicinali chiamati Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Filena contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno ed un progestinico. Filena viene usato nelle donne già in menopausa.

L'esperienza nelle donne al di sopra dei 65 anni è limitata.

Filena è usato per:

##### **Sollievo dei sintomi nelle donne già in menopausa**

Durante la menopausa, la quantità di ormoni estrogeni prodotti dalla donna diminuisce. Questo può causare sintomi come calore al viso, collo e torace ("vampate di calore"). Filena allevia questi sintomi dopo la menopausa. Filena le verrà prescritto solo se i suoi sintomi ostacoleranno seriamente la sua vita quotidiana.

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

##### **Storia medica e controlli regolari**

La Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) presenta alcuni rischi che si devono considerare se sta decidendo di iniziare o continuare la terapia.

L'esperienza nel trattamento delle donne con una menopausa precoce (causata da insufficienza ovarica o da intervento chirurgico) è limitata. Se soffre di una menopausa precoce i rischi collegati all'utilizzo della Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) possono essere diversi. Ne parli con il medico.

Prima di iniziare (o riprendere) la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS), il medico le chiederà informazioni sulla sua storia medica personale e familiare. Il medico potrebbe decidere di sottoporla ad una visita. Questa, se necessario, può comprendere un esame del seno e/o una visita interna.

Una volta iniziata la terapia con Filena, deve andare dal medico per effettuare dei controlli periodici (almeno una volta all'anno). Durante questi controlli discuta con il medico i rischi e i benefici associati al proseguimento della terapia con Filena.

Si sottoponga a controlli regolari al seno, come raccomandato dal medico.

### **Non usi Filena:**

se manifesta una delle seguenti condizioni. Se ha dei dubbi su uno dei punti riportati di seguito, **si rivolga al medico** prima di prendere Filena.

Non usi Filena:

- se è **allergica** a estradiolo o medrossiprogesterone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha o ha avuto **un tumore al seno** o ha il sospetto di averlo
  - se ha un **tumore che è sensibile agli ormoni estrogeni**, come il cancro della parete uterina (endometrio), o se sospetta di averlo
- se ha un **sanguinamento vaginale inaspettato**
- se ha un **eccessivo ispessimento della parete dell'utero** (iperplasia endometriale) che non viene trattato
- se ha o ha mai avuto un **coagulo (grumo) di sangue in una vena** (trombosi) nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare)
- se soffre di un **disturbo della coagulazione (solidificazione) del sangue** (come carenza di proteina C, proteina S, o antitrombina)
- se ha o ha recentemente avuto una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come un **attacco di cuore, ictus o angina**
- se ha o ha mai avuto una **malattia al fegato** e i test per verificare la funzionalità del fegato non sono tornati nella norma
- se ha una malattia rara del sangue chiamata "porfiria", che si tramanda in famiglia (ereditaria)

Se una qualsiasi delle condizioni descritte sopra compaiono per la prima volta durante l'uso di Filena, interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Informi il medico se ha o ha mai avuto uno dei seguenti problemi, prima di iniziare il trattamento in quanto questi possono ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con Filena. Se questo si verifica, deve consultare il medico più spesso per un controllo:

- tumori benigni (fibromi) all'interno dell'utero
- crescita della parete uterina all'esterno dell'utero (endometriosi) o una storia di crescita eccessiva della parete uterina (iperplasia endometriale)

- rischio aumentato di sviluppare coaguli di sangue (vedere “Coaguli di sangue in vena [trombosi]”)
- rischio aumentato di avere un tumore favorito dall’ormone estrogeno (derivante dal fatto di avere madre, sorella o nonna con il cancro al seno)
- pressione sanguigna alta
- disturbo al fegato, come un tumore benigno del fegato
- diabete
- calcoli biliari
- emicrania o forti mal di testa
- una malattia del sistema di difesa dell’organismo che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES)
- epilessia
- asma
- malattia che colpisce il timpano e l’udito (otosclerosi)
- livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi)
- ritenzione di acqua (idrica) dovuta a problemi cardiaci o renali
- rapida formazione di rigonfiamenti nell’ambito degli strati della pelle, delle mucose e dei tessuti posti al di sotto delle mucose di carattere ereditario ed acquisito (angioedema ereditario ed acquisito).

**Smetta di prendere Filena e veda immediatamente un medico**

se durante la terapia con la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) nota uno qualsiasi dei seguenti effetti:

- una delle condizioni elencate nella sezione "Non usi Filena"
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia al fegato
  - gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare che sono indicativi di angioedema
- un notevole aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, vertigini)
- forte mal di testa che si verifica per la prima volta
- gravidanza
- se nota segni da coagulo di sangue, come:
  - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
  - dolore toracico improvviso
  - difficoltà di respirazione.

Per ulteriori informazioni, vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)".

**Nota:** Filena non è un contraccettivo. Se è trascorso un periodo di tempo inferiore ai 12 mesi da quando ha avuto il suo ultimo ciclo mestruale o ha meno di 50 anni d’età, potrebbe ancora aver bisogno di utilizzare un metodo contraccettivo supplementare per prevenire una gravidanza. Parli con il medico per un consiglio.

**Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) e cancro**

**Eccessivo ispessimento della parete dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro della parete uterina (carcinoma endometriale)**

Una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) con solo ormoni estrogeni aumenta il rischio di un eccessivo ispessimento della parete uterina (iperplasia endometriale) e di cancro della parete uterina (carcinoma endometriale).

L'ormone progestinico presente in Filena la protegge da questi rischi aggiuntivi.

### **Sanguinamento inaspettato**

Con l'assunzione di Filena avrà solitamente delle perdite di sangue una volta al mese (emorragia da sospensione). Ma, se avrà un sanguinamento inatteso o gocce di sangue (spotting), oltre alle sue perdite mensili, che:

- continuano oltre i primi 6 mesi di terapia
- iniziano dopo aver preso Filena da più di 6 mesi
- continuano dopo che ha smesso di usare Filena

**Consulti il medico il più presto possibile.**

### **Tumore al seno**

L'esperienza dimostra che l'assunzione di una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) combinata con l'uso di un ormone estrogeno insieme a un ormone progestinico o la terapia a base di soli ormoni estrogeni aumenta il rischio di tumore al seno. Questo rischio dipende dalla durata di utilizzo della Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Questo rischio diventa evidente entro 3 anni di utilizzo.

Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora utilizzi la TOS da più di 5 anni.

### **Confronto**

In donne di età compresa tra 50-54 anni che non assumono la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS), in media, saranno diagnosticati 13-17 casi su 1.000 di tumore al seno in un arco di tempo di 5 anni. Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1.000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più). Per le donne di 50 anni che iniziano a seguire una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) con l'uso di un ormone estrogeno insieme a un ormone progestinico per 5 anni, saranno diagnosticati 21 casi su 1.000 (ossia da 4 a 8 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1.000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1.000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1.000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

- **Controlli regolarmente il seno. Prenda un appuntamento con il medico se nota qualsiasi cambiamento al seno come:**
  - piccole depressioni a carico della pelle
  - variazioni nel capezzolo
  - qualsiasi indurimento visibile o percepibile al tatto

Inoltre, si consiglia di partecipare ai programmi di screening mammografico quando le viene offerta la possibilità. Per lo screening mammografico, è importante che informi l'infermiere/il professionista sanitario che esegue la radiografia, che lei sta usando la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS), in

quanto questo medicinale può aumentare la densità del seno e questo può influire sul risultato della mammografia. Quando viene aumentata la densità del seno, la mammografia non può rilevare tutte le masse.

### **Cancro dell'ovaio**

Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del tumore al seno. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di tumore ovarico.

Il rischio di tumore ovarico varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di tumore ovarico nell'arco di tempo di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

### **Effetti della Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) sul cuore e sulla circolazione**

#### **Coaguli di sangue in una vena (trombosi)**

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è di circa 1,3 - 3 volte superiore per le donne che utilizzano la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) rispetto a quelle che non ne fanno uso, in particolare durante il primo anno di trattamento.

I coaguli di sangue possono essere gravi e se uno di essi arriva ai polmoni, può causare dolore toracico, difficoltà a respirare (dispnea), svenimento o persino morte.

Si hanno maggiori probabilità di formazione di un coagulo di sangue nelle vene con l'aumentare dell'età e se si verifica una delle seguenti condizioni. Informi il medico se si verifica una delle seguenti situazioni:

- non può camminare per un lungo periodo a causa di un intervento chirurgico importante (chirurgia maggiore), lesioni o malattie (vedere anche il paragrafo 3, se necessita di intervento chirurgico)
- è seriamente in sovrappeso ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- ha o ha avuto problemi di coagulazione del sangue per cui ha bisogno di un trattamento a lungo termine con un medicinale utilizzato per fluidificare il sangue
- uno dei suoi parenti ha mai avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo
- è affetto da una malattia del sistema di difesa dell'organismo che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico - LES)
- ha un tumore.

Per i sintomi da formazione di un coagulo di sangue, vedere "Smetta di prendere Filena e veda immediatamente un medico".

#### **Confronto**

Analizzando donne di 50 anni di età che non assumono una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS), sono previsti, in media, da 4 a 7 casi su 1.000 in cui si verificheranno coaguli di sangue in vena nel corso di 5 anni.

Per le donne di 50 anni di età che hanno assunto una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) combinata con l'uso di un ormone estrogeno insieme a un ormone progestinico per più di 5 anni, ci saranno 9-12 casi su 1.000 (cioè 5 casi in più).

### **Malattia cardiaca (attacco di cuore)**

Non ci sono prove che la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) possa prevenire un attacco di cuore.

Donne di età superiore ai 60 anni che utilizzano la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) combinata con l'uso di un ormone estrogeno insieme a un ormone progestinico hanno una probabilità leggermente maggiore di sviluppare malattie cardiache rispetto a quelle che non assumono alcuna Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS).

### **Ictus**

Il rischio di un ictus è di circa 1,5 volte superiore per le donne che usano la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) rispetto a quelle che non ne fanno uso. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuti all'uso della Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) aumentano con l'età.

### **Confronto**

Analizzando donne di 50 anni di età che non assumono una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS), sono previsti, in media, 8 casi di ictus su 1.000 nel corso di 5 anni. Per le donne di 50 anni di età che hanno assunto una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) per più di 5 anni, ci saranno 11 casi su 1.000 (cioè 3 casi in più).

### **Altre condizioni**

- La Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) non previene la perdita di memoria. Vi è qualche evidenza di un rischio maggiore di perdita di memoria in donne che iniziano la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) dopo i 65 anni. Parli con il medico per un consiglio.
- Le donne con una tendenza alla alterazione del colore della pelle (cloasma), devono ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni solari ed ultraviolette durante l'utilizzo di Filena.

### **Altri medicinali e Filena**

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'effetto di Filena. Questo può provocare un sanguinamento irregolare. Questo vale per i seguenti medicinali:

- medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali per la **tubercolosi** (come rifampicina, rifabutina)
- medicinali per l'**infezione da HIV** come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- rimedi a base di erbe medicinali contenenti **Erba di S. Giovanni** (*Hypericum perforatum*)
- medicinali contro il **virus dell'epatite C** (HCV) (quali regime di associazione con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir) può causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Filena contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza Filena con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

### **Esami di laboratorio**

Se deve fare delle analisi del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo Filena perché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami.

### **Gravidanza e allattamento**

Filena è usato solo nelle donne già in menopausa. Se rimane incinta, smetta di prendere Filena e contatti il medico.

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

Filena non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Filena contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Filena**

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

### Posologia

Filena è composta da un'associazione di un ormone estrogeno insieme a un ormone progestinico ciclica da assumere in 2 fasi con 21 compresse. La posologia è, seguendo il blister-calendario, di una compressa al giorno, per 21 giorni consecutivi, ai quali segue una pausa di 7 giorni senza assunzione di compresse.

Le compresse vanno assunte secondo le seguenti modalità:

- una compressa bianca (contenente 2 mg di estradiolo valerato) al giorno per i primi 11 giorni del ciclo;
- una compressa celeste nei successivi 10 giorni (contenente 2 mg di estradiolo valerato e 10 mg di medrossiprogesterone acetato).
- Seguono 7 giorni di intervallo senza assunzione delle compresse, durante il quale, di norma, si verifica una emorragia da sospensione.

Sul blister è riportata la successione numerica secondo cui le compresse devono essere assunte; sul blister sono inoltre stampati, l'uno di seguito all'altro, i giorni della settimana (LUN ... DOM); si consiglia di contrassegnare il giorno in cui si prende la prima pillola (la numero 1) con il corrispondente giorno della settimana; in questo modo è più facile ricordare quando il corrispondente trattamento è iniziato e controllare se le compresse sono state assunte in maniera corretta.

La compressa numero 8 e la numero 15, saranno assunte nello stesso giorno della settimana in cui si è presa la numero 1.



La TOS deve essere continuata solo fino a quando il beneficio ottenuto nell'alleviare i gravi sintomi sia superiore al rischio.

Il trattamento con Filena può essere iniziato in qualsiasi momento nelle donne che non siano già sottoposte ad una Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS).

Le donne che provengono da un'altra Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) che non porta alla comparsa di mestruazioni (TOS combinata continua) possono iniziare il trattamento in qualsiasi giorno.

Le donne che provengono da un'altra Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) che porta alla comparsa di mestruazioni (TOS ciclica o sequenziale) devono iniziare il trattamento con Filena il giorno seguente il completamento del ciclo precedente di 28 giorni.

Il medico le prescriverà la dose minima per trattare i suoi sintomi, per un periodo di tempo più breve possibile. Parli con il medico se pensa che questo dosaggio sia troppo forte oppure non abbastanza forte.

#### **Se deve essere sottoposta ad intervento chirurgico**

Se deve subire un intervento chirurgico, riferisca al chirurgo che sta utilizzando Filena. Può essere necessario smettere di usare Filena circa 4-6 settimane prima dell'intervento per ridurre il rischio di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2, Coaguli di sangue in una vena). Chieda al medico quando potrà iniziare di nuovo ad utilizzare Filena.

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

I sintomi da sovradosaggio possono includere: nausea, vomito, tensione mammaria, stordimento, dolore addominale, sonnolenza/fatica; possono verificarsi sanguinamenti vaginali da sospensione. Questi sintomi scompaiono con l'interruzione del trattamento o con la riduzione del dosaggio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere Filena**



Se dimentica di prendere una compressa, questa deve essere assunta entro 12 ore dal normale orario di assunzione; altrimenti la compressa deve essere gettata e il giorno seguente deve essere assunta la compressa usuale.

Se ha dimenticato del tutto di prendere una compressa, non prenda due compresse contemporaneamente, ma prenda solo quella prevista per quel giorno.

La dimenticanza di una o più compresse di Filena può aumentare la probabilità che si verifichi emorragia da interruzione o spotting.

### **Se interrompe il trattamento con Filena**

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.

Le seguenti malattie sono riportate più spesso nelle donne che usano Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) rispetto a quelle che non usano Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS):

- tumore al seno
- crescita anormale o tumore della parete uterina (iperplasia endometriale o tumore)
- tumore ovarico
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolismo venoso)
- malattie cardiache
- ictus
- probabile perdita di memoria se la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) viene iniziata a più di 65 anni d'età.

Per ulteriori informazioni su questi effetti collaterali, vedere paragrafo 2.

Gli effetti indesiderati associati all'impiego di Filena sono i seguenti:

### Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- aumento o diminuzione di peso, gonfiore (edema)
- mal di testa diffuso (cefalea), capogiri
- nausea, vomito, dolori alla pancia, flatulenza
- seno gonfio e dolente (tensione mammaria)
- sanguinamenti vaginali irregolari (sanguinamento da rottura) o piccole perdite, disturbi della vagina, disordini mestruali
- depressione, nervosismo, letargia
- vampate di calore
- aumento della sudorazione

### Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- tumore benigno del seno e della parete interna dell'utero
- reazione allergica (ipersensibilità)
- aumento dell'appetito, elevato livello di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)

- cambiamenti del desiderio sessuale e dell'umore, ansia, insonnia, apatia, instabilità emotiva, concentrazione ridotta, euforia, agitazione
- forte mal di testa (emicrania), formicolio, tremore
- disturbi della vista, occhio secco
- palpitazioni
- pressione alta (ipertensione), infiammazione di una vena (flebite), macchie emorragiche di colore rosso (porpora)
- mancanza di respiro (dispnea), raffreddore (rinite)
- stipsi, disturbi digestivi (dispepsia), diarrea, disturbi al retto
- acne, perdita di capelli (alopecia), pelle secca, patologia delle unghie, nodulo della pelle, crescita eccessiva di peli (irsutismo), noduli cutanei rossastri dolorosi (eritema nodoso), orticaria
- patologie articolari, crampi muscolari
- aumento della frequenza/urgenza urinaria, incontinenza, infezione del tratto urinario (cistite), decolorazione delle urine, presenza di sangue nelle urine (ematuria)
- seno sensibile o gonfio, crescita anomala della parete uterina, patologia dell'utero
- stanchezza, test di laboratorio alterati, debolezza, febbre, sindrome para-influenzale, sensazione generale di malessere

Rari (possono interessare più di una persona su 10):

- intolleranza alle lenti a contatto
- coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa)
- alterazioni della funzionalità del fegato e del flusso biliare
- eruzione cutanea (rash)
- dolori mestruali, sindrome simil premenstruale

Reazioni avverse post-marketing con frequenza non nota (*non possono essere definite sulla base dei dati disponibili*):

- tumori benigni dell'utero (fibromi uterini)
- rapida formazione di rigonfiamenti nell'ambito degli strati della pelle, delle mucose e dei tessuti posti al di sotto delle mucose di carattere ereditario ed acquisito (angioedema ereditario ed acquisito)
- disturbi circolatori cerebrali
- dolore, gonfiore addominale (distensione addominale)
- malattie del fegato che provocano ingiallimento della pelle (ittero colestatico)
- eruzione cutanea da contatto (eczema)

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con altre Terapie Ormonali Sostitutive (TOS):

- Infarto miocardico
- Malattie della cistifellea
- Vari disturbi della pelle:
  - alterazione della colorazione della pelle soprattutto del viso o del collo conosciuto come "macchie da gravidanza" (cloasma)
  - eruzione cutanea sotto forma di arrossamenti o piaghe (eritema multiforme)
    - Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Probabile demenza dopo i 65 anni di età.

Deve sospendere il trattamento con Filena e contattare il medico:

- se si verifica la formazione di un trombo (vedere paragrafo “Coaguli di sangue in una vena [trombosi]”);
- se ha improvvisamente problemi di vista, forte mal di testa o emicrania (vedere paragrafo “Ictus”);
- se avverte un improvviso dolore al petto che si diffonde al braccio o al collo (vedere paragrafo “Malattie cardiache”);
- se la pelle assume una colorazione giallastra (ittero);
- se la pressione sanguigna aumenta significativamente;
- in caso di gravidanza.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Filena**

Conservi 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 sull'etichetta dopo “SCAD”.

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

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 Filena**

Filena è costituito da 11 compresse bianche e 10 compresse celesti:

Ogni compressa bianca contiene:

Il principio attivo è: estradiolo valerato mg 2.

Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, gelatina, acqua depurata, talco, magnesio stearato.

Ogni compressa celeste contiene:

I principi attivi sono: estradiolo valerato mg 2; medrossiprogesterone acetato mg 10.

Gli altri componenti sono: lattosio, amido di mais, gelatina, acqua depurata, talco, magnesio stearato, indigotina (E 132) e polivinilpirrolidone (K25).

### **Descrizione dell'aspetto di Filena e contenuto della confezione**

Filena si presenta in forma di compresse.

Ogni blister contiene 11 compresse bianche e 10 compresse celesti.

Le confezioni sono da: 1 blister o 3 blister.

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

Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia.

**Concessionario per la vendita**

Orion Pharma S.r.l. - Milano

**Produttore**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finlandia

Delpharm Lille S.A.S. - Lys Lez Lannoy  
Parc d' Activités Roubaix-Est  
22 rue de Toufflers  
CS 50070  
Lys Lez Lannoy 59452, Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**