

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen 0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

**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.

#### **Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):**

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. **Che cos'è ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen**
3. **Come prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **1. Che cos'è ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen e a che cosa serve**

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen è una pillola anticoncezionale e si usa per evitare una gravidanza.

Ognuna delle 21 compresse contiene piccole quantità di due diversi ormoni femminili, più precisamente drospirenone ed etinilestradiolo.

Le pillole anticoncezionali che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinata".

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen**

#### **Note generali**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prima di iniziare a usare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Prima che lei possa cominciare a prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen, il medico le farà alcune domande sulla sua personale storia clinica e su quella dei suoi parenti prossimi. Il medico le misurerà anche la pressione e, a seconda della sua personale situazione, potrà farle alcuni test aggiuntivi.

In questo foglio vengono descritte diverse situazioni in cui deve smettere di usare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen o in cui l'affidabilità di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen può essere ridotta. In queste situazioni lei dovrà evitare di avere rapporti sessuali o dovrà prendere altre misure contraccettive non ormonali, come usare il preservativo o un altro metodo barriera. Non usi metodi basati sul calcolo dei giorni o sulla temperatura. Questi metodi non sono affidabili, perché ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen altera i cambiamenti mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen, come tutti i contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni HIV (AIDS) o da qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.**

### **Non prenda ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen:**

Non usi ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se ha (o ha avuto) una malattia del fegato e la sua funzionalità epatica non è ancora normale
- se i suoi reni non lavorano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha avuto) un tumore al fegato

- se ha (o ha avuto) o se si sospetta che lei abbia un tumore al seno o agli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali senza spiegazioni
- se è allergica all'etinilestradiolo o al drospirenone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questo può manifestarsi con prurito, eruzioni o gonfiore.

Non utilizzi ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen").

## Avvertenze e precauzioni

### Quando fare particolare attenzione con ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen

Quando deve rivolgersi a un medico?

#### Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

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

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen deve informare il medico.

In alcune situazioni deve essere particolarmente prudente nell'uso di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen o di qualunque altra pillola combinata, e il medico può aver bisogno di visitarla regolarmente.

### Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen:

- se un suo parente stretto ha o ha avuto un tumore al seno
- se ha un tumore
- se ha una malattia del fegato (ad esempio ostruzione del dotto biliare che può causare ittero e sintomi come prurito) o della cistifellea (ad esempio calcoli biliari)
- se ha altri problemi ai reni e sta assumendo medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue
- se ha il diabete
- se ha la depressione. Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen hanno segnalato depressione o umore

depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica)
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali)
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale)
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi)
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas)
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni ")
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen
- se ha un'inflammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose
- se ha l'epilessia (vedere "Altri medicinali e ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen")
- se ha una malattia che è comparsa durante una gravidanza o durante un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzioni cutanee con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham))
- se durante la terapia soffre di pressione alta che non è controllata dal trattamento con medicinali
- se ha o ha avuto cloasma (una decolorazione della pelle specialmente di viso e collo nota come "macchie di gravidanza"). Se è così, eviti la luce solare o ultravioletta diretta mentre assume questo medicinale.
- se ha un angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono provocare o peggiorare i sintomi. Se si verificano i sintomi dell'angioedema, come gonfiore di viso, lingua e/o gola e/o difficoltà ad inghiottire o eruzioni e difficoltà a respirare, deve vedere immediatamente il medico.

## **COAGULI SANGUIGNI**

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)

- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

**È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen è basso.**

**Come riconoscere un coagulo sanguigno**

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>- maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> <li>- variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li> </ul> </li> </ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li> <li>▪ tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>▪ dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>▪ stordimento grave o capogiri;</li> <li>▪ battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>▪ forte dolore allo stomaco</li> </ul> <p>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ perdita immediata della vista o</li> <li>▪ offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>▪ sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>▪ sensazione di pienezza, indigestione o <u>soffocamento</u>;</li> <li>▪ fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>▪ sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>▪ <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>;</li> <li>▪ <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u></li> </ul>	Attacco cardiaco

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>;</li> <li>▪ improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere</u>;</li> <li>▪ <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>▪ improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>▪ improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>▪ <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>▪ forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

## Coaguli sanguigni in una vena

### Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

### Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

### Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno. Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen	Circa 9-12 donne su 10.000

### Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile.

Se deve interrompere l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;

- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

## Coaguli sanguigni in un'arteria

### Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- se **fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen, ad esempio se inizia a fumare, se un

parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

### **ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen e cancro**

Il cancro al seno è stato osservato con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se sia causato dal trattamento. Per esempio, è possibile che più tumori siano rilevati nelle donne che assumono pillole combinate perché vengono visitate dal medico con più frequenza. La comparsa di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo interruzione del contraccettivo ormonale combinato. E' importante che lei verifichi regolarmente il suo seno e si rivolga al medico se sente qualunque nodulo.

Nelle utilizzatrici di pillola, sono stati segnalati in rari casi tumori benigni al fegato e, in casi ancora più rari, tumori maligni al fegato. Si metta in contatto con il medico se avverte un insolito e forte dolore addominale, gonfiore addominale (che può essere dovuto all'ingrossamento del fegato) o sanguinamento dallo stomaco.

### **Sanguinamenti intermestruali**

Durante i primi mesi di trattamento con ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen può avere sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di sospensione). Se questi sanguinamenti si ripetessero oltre i primi mesi o se si verificassero dopo qualche mese di terapia, il medico dovrà scoprirne le ragioni.

### **Cosa fare se non si verifica sanguinamento nella settimana di sospensione**

Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha vomitato o avuto diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è abbastanza improbabile che lei sia incinta.

Se l'atteso sanguinamento non si verifica per due volte di fila, è possibile che lei sia incinta. Si metta immediatamente in contatto con il medico. Non inizi il blister successivo se non è sicura di non essere incinta.

### **Altri medicinali e ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen**

Informi sempre il medico su quali farmaci o prodotti erboristici sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere. Dica anche a qualunque altro medico o dentista (o farmacista) le prescriba un altro medicinale che sta prendendo ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen. Possono dirle se è necessario che prenda misure contraccettive addizionali (per esempio il preservativo) e, in questo caso, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen nel sangue e possono renderlo meno efficace nel prevenire la gravidanza oppure possono provocare sanguinamenti inattesi. Questi includono:

- medicinali usati per il trattamento di
  - epilessia (es. primidone, fenitoina, barbiturati, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato)
  - tubercolosi (es. rifampicina)
  - infezioni da virus HIV e virus epatite C (medicinali conosciuti come inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, ad esempio ritonavir, nevirapina e efavirenz)
  - infezioni fungine (griseofulvina o ketoconazolo)

- artrite, artrosi (etoricoxib)
- pressione alta nelle arterie dei polmoni (bosentan)
- il medicinale erboristico erba di S. Giovanni (iperico).

Se sta assumendo uno dei medicinali sopra elencati insieme a ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen deve adottare precauzioni contraccettive supplementari (ad esempio preservativi) durante e per 28 giorni dopo la terapia.

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad esempio:

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'anti-epilettico lamotrigina (questo può provocare un aumento nella frequenza delle crisi convulsive)
- teofillina (utilizzato per il trattamento di problemi respiratori)
- tizanidina (utilizzato per il trattamento di dolori muscolari e/o crampi muscolari).

Il medico controllerà i livelli di potassio nel sangue se sta assumendo alcuni medicinali per il trattamento di problemi cardiaci (ad esempio diuretici).

Non utilizzi ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo potrebbe determinare un aumento degli esiti degli esami del sangue sulla funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere paragrafo "Non prenda ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen".

### **Esami di laboratorio**

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, perché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcuni test.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Non prenda ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen se è incinta. Se resta incinta mentre sta prendendo ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen, smetta immediatamente e informi il medico. Se desidera iniziare una gravidanza, può smettere di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen in qualunque momento (vedere anche "Se vuole smettere di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen").

#### **Allattamento**

L'uso di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen non è generalmente consigliabile durante l'allattamento. Se vuole prendere la pillola mentre sta allattando deve contattare il suo medico.

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 prendere questo medicinale.

### **Guida e uso di macchine**

Non ci sono informazioni che suggeriscano che l'uso di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen influenzi la capacità di usare macchinari.

### **ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen contiene lattosio.**

Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, chiedi al suo medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen**

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

Prenda una compressa di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen al giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere la compressa con o senza cibo, ma deve sempre prenderla ogni giorno intorno alla stessa ora.

Il blister contiene 21 compresse. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui bisogna prenderla. Se, per esempio, lei inizia al mercoledì, prenda una compressa che ha vicino la scritta "MER". Segua la direzione della freccia sul blister finché non ha preso tutte le 21 compresse.

Poi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (chiamati anche settimana di sospensione) deve iniziare un sanguinamento. Questo cosiddetto "sanguinamento da sospensione", inizia di solito al secondo o terzo giorno della settimana di sospensione.

All'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen (cioè alla fine dei 7 giorni della settimana di sospensione), deve iniziare il blister successivo, che il sanguinamento sia terminato o no. Questo significa che deve iniziare ogni blister nello *stesso giorno della settimana* e che il sanguinamento da sospensione si verificherà lo stesso giorno ogni mese.

Se usa ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen in questo modo, la protezione dalla gravidanza comprende i 7 giorni in cui non prende la compressa.

### **Quando iniziare il primo blister?**

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*  
Inizi con ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen il primo giorno del suo ciclo normale (cioè il primo giorno in cui ha le mestruazioni). Se inizia ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen il primo giorno del ciclo, è immediatamente protetta dalla gravidanza. Può iniziare anche nei giorni da 2 a 5, ma in questo caso deve prendere misure protettive extra (per esempio il preservativo) per i primi 7 giorni.
- *Se sostituisce un contraccettivo ormonale combinato o un dispositivo vaginale combinato o un cerotto*  
deve iniziare a prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen preferibilmente il giorno successivo all'ultima compressa attiva (l'ultima compressa

contenente principi attivi) della pillola precedente, ma al più tardi il giorno successivo il periodo di sospensione della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa non attiva della pillola precedente). Quando cambia da un dispositivo vaginale combinato o da un cerotto deve iniziare a prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen preferibilmente il giorno della rimozione, o al più tardi quando avrebbe dovuto effettuare l'applicazione successiva.

- *Se sostituisce un metodo basato solo su progesterone (pillola progestinica, iniezione, impianto o IUD a rilascio di progesterone)*  
Può passare in qualunque giorno da una pillola progestinica (deve sostituire gli impianti e gli IUD nel giorno della rimozione, per l'iniettabile quando dovrebbe essere fatta l'iniezione successiva) ma in qualunque caso usi misure protettive extra (per esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di trattamento.
- *Dopo un aborto spontaneo o dopo un'interruzione di gravidanza*  
Segua le indicazioni del medico.
- *Dopo il parto*  
Può iniziare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo 28 giorni, usi un cosiddetto metodo contraccettivo di barriera (ad esempio un preservativo) nei primi sette giorni di uso di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen.  
Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen si assicuri di non essere incinta o aspetti le mestruazioni successive.
- *Se sta allattando e vuole iniziare (riprendere) ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen dopo il parto*  
Legga il paragrafo "Allattamento".

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

### **Se prende più ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen di quanto deve**

Non sono stati segnalati eventi avversi gravi a seguito dell'assunzione di un numero eccessivo di pillole di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen.

Se prende parecchie compresse in una volta può accusare nausea o vomito o sanguinamento vaginale. Anche le ragazze giovani, che non hanno ancora il ciclo mestruale e che hanno preso accidentalmente questo medicinale, possono accusare sanguinamento vaginale.

Se ha preso troppe pillole di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen o se scopre che le ha prese un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen**

- Se è in ritardo nel prendere la compressa di **meno di 12 ore**, la protezione contro la gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e poi continui a prendere le compresse successive all'ora solita.

- Se è in ritardo nel prendere la compressa di **più di 12 ore**, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, tanto maggiore è il rischio di restare incinta.

Il rischio di una protezione incompleta dalla gravidanza è maggiore se si dimentica una compressa all'inizio o alla fine di un blister. Perciò si attenga alle seguenti regole (veda il grafico sotto):

- **Più di una compressa dimenticata in questo blister**

Chieda al medico.

- **Una compressa dimenticata alla settimana 1**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse in una volta. Continui a prendere le compresse alla stessa ora e usi **precauzioni extra** per i 7 giorni successivi, per esempio un preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana prima di dimenticarsi la pillola, deve contattare il medico perché esiste la possibilità che sia incinta.

- **Una compressa dimenticata alla settimana 2**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse in una volta. Continui a prendere le compresse alla stessa ora. La protezione dalla gravidanza non è ridotta e non ha bisogno di prendere precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata alla settimana 3**

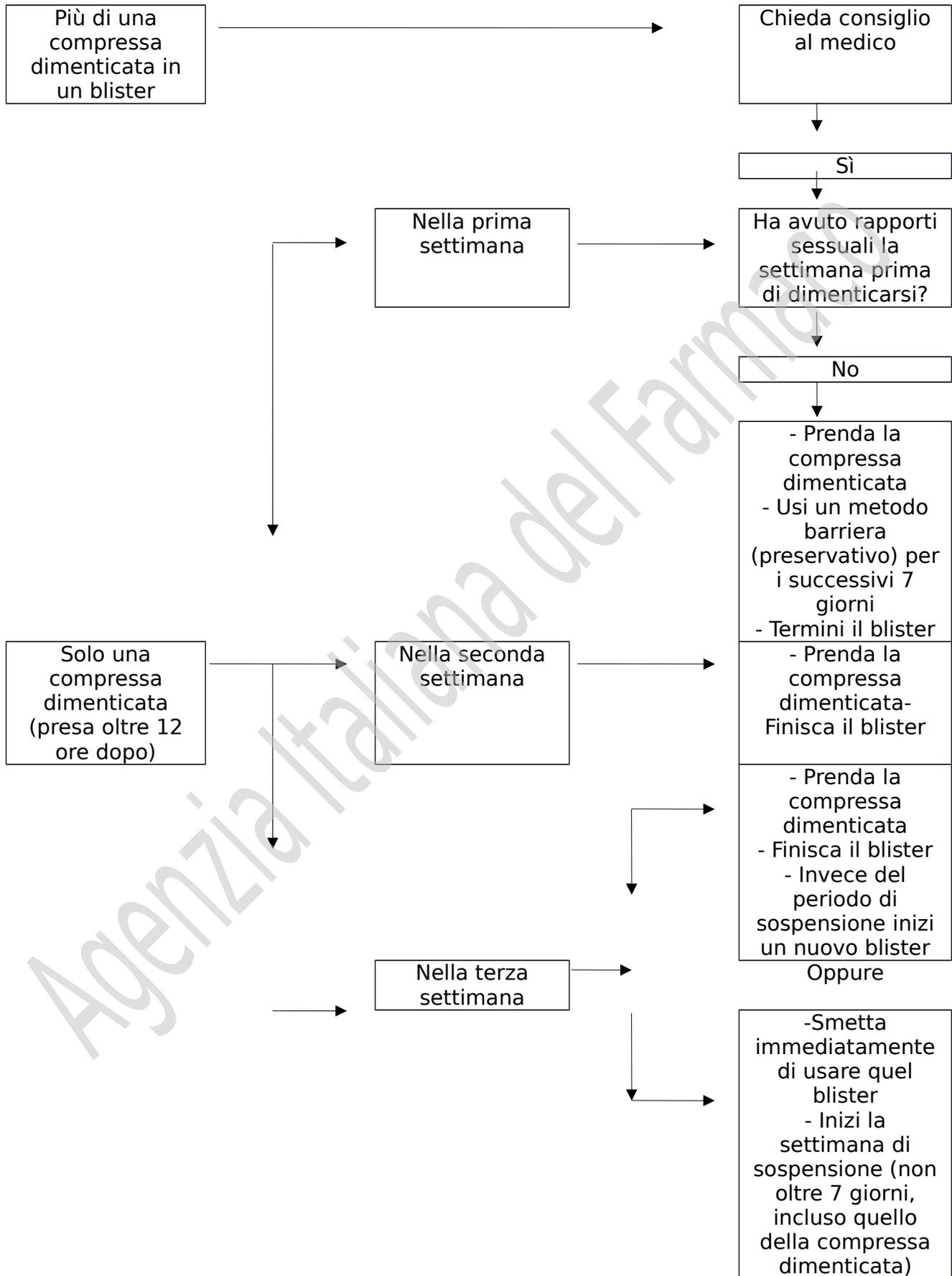
Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse in una volta. Continui a prendere le compresse alla stessa ora. Invece di fare il periodo senza compresse, inizi il blister successivo. Molto probabilmente avrà il sanguinamento alla fine del secondo blister ma potrebbe avere anche un sanguinamento modesto o di entità simile alle mestruazioni durante l'uso del secondo blister.
2. Può anche interrompere l'uso di quel blister e passare direttamente al periodo di sospensione di 7 giorni (**includendo i giorni in cui si è dimenticata la pillola, si segni il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se vuole iniziare un nuovo blister nel giorno in cui inizia di solito, riduca il periodo di sospensione a meno di 7 giorni.

Se segue una di queste opzioni, resterà protetta contro una gravidanza.

- Se ha dimenticato una compressa del blister e non ha sanguinamento durante il primo periodo di sospensione, potrebbe essere incinta. Chieda al medico prima di iniziare il blister successivo.

Lo schema seguente descrive come procedere se si dimentica di prendere una o più compresse:



---

- Inizi il blister  
successivo

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se vomita nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa o se ha grave diarrea, c'è il rischio che i principi attivi contenuti nella pillola non vengano assorbiti completamente dall'organismo nel qual caso può essere necessario utilizzare una protezione supplementare (ad esempio come preservativo) per evitare una gravidanza. La situazione è simile a quella in cui una pillola viene dimenticata. Dopo il vomito o la diarrea, prenda appena possibile un'altra compressa da un blister di riserva. Se possibile, la prenda *entro 12 ore* da quando prende normalmente la sua pillola. Se questo non è possibile o se sono già passate 12 ore, segua i consigli dati sotto "Se dimentica di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen".

### **Ritardare le mestruazioni: quello che bisogna sapere**

Anche se non è consigliabile, può ritardare le mestruazioni iniziando immediatamente un nuovo blister di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen invece di fare il periodo senza pillole, finendolo. Può avere un sanguinamento lieve o anche simile alle mestruazioni quando sta usando il secondo blister. Terminato il secondo blister, faccia il solito periodo di 7 giorni senza pillola, e quindi *inizi* il blister successivo.

***Deve chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il periodo mestruale.***

### **Cambiare il primo giorno delle mestruazioni: cosa bisogna sapere**

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, le mestruazioni inizieranno durante la *settimana di sospensione*. Se vuole cambiare questa data, riduca il numero di giorni di sospensione (*ma non li aumenti mai - 7 è il massimo!*). Per esempio, se il suo periodo di sospensione normalmente inizia al venerdì e vuole spostarlo al martedì (3 giorni prima) inizi il nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se accorcia molto il periodo di sospensione (per esempio 3 giorni o meno) può non avere nessun sanguinamento in questi giorni. Successivamente può avere un sanguinamento lieve o di entità simile alle mestruazioni.

***Se non è sicura di cosa fare, consulti il medico.***

### **Se smette di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen**

Può smettere di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen in qualunque momento. Se non vuole una gravidanza, chieda consiglio al medico su altri affidabili mezzi contraccettivi. Se vuole una gravidanza, smetta di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen e aspetti un ciclo prima di provare a restare incinta. Sarà più facile calcolare la data del parto.

*Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.*

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen".

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, può aver bisogno di cure mediche urgenti. Smetta di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen, contatti immediatamente il medico o si rechi al più vicino ospedale.**

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- ipersensibilità (con segni come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire, o orticaria insieme a difficoltà nella respirazione)
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (es trombosi venosa profonda TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

**Condizioni che possono verificarsi o aggravarsi durante una gravidanza oppure precedente utilizzo della pillola sono:**

- lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema immunitario)
- infiammazione del colon o di altre parti dell'intestino (con segni come diarrea sanguinolenta, dolore durante la defecazione, dolore addominale) (morbo di Crohn e colite ulcerosa)
- epilessia
- mioma uterino (tumore non canceroso che cresce all'interno del tessuto muscolare dell'utero)
- un disturbo del pigmento del sangue (porfiria)
- eruzione cutanea a bolle e vescicole (herpes gestazionale) durante la gravidanza
- corea di Sydenham (una malattia dei nervi in cui si verificano movimenti improvvisi del corpo)
- un determinato disturbo del sangue che provoca danni renali (sindrome emolitico-uremica, con segnali come la diminuzione della quantità di urina, sangue nelle urine, basso numero di globuli rossi, nausea, vomito, confusione e diarrea)
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi a causa di ostruzione del dotto biliare (ittero colestatico)

Sono stati inoltre osservati: tumore al seno (vedere paragrafo 2 'ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen e cancro'), tumori al fegato non-cancerosi (benigni) e cancerosi

(maligni) (con segni come gonfiore addominale, perdita di peso, alterazione della funzionalità epatica che può essere riscontrata da esami del sangue ) e cloasma (macchie giallo scure sulla pelle e in particolare sul volto, la cosiddetta "maschera gravidica"), che può essere permanente, soprattutto nelle donne che hanno già manifestato cloasma durante la gravidanza.

### **Altri possibili effetti indesiderati**

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

- umore depresso
- cefalea
- emicrania
- nausea
- disturbi mestruali, sanguinamento intermestruale, dolore al seno, dolorabilità mammaria
- secrezioni vaginali dense e biancastre, infezioni fungine vaginali.

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

- pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa
- vomito, diarrea
- acne, eruzione cutanea, intenso prurito, perdita di capelli (alopecia)
- ingrossamento del seno, alterazioni della libido (aumento o diminuzione), infezione vaginale
- ritenzione idrica, variazioni del peso corporeo (aumento o diminuzione).

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- asma
- compromissione dell'udito
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli dolorosi e rossi della pelle) o eritema multiforme (eruzione con arrossamenti o piaghe a forma di bersaglio)
- secrezione mammaria

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/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 ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen**

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

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

### **Data di scadenza**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Non usare dopo:" o "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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen**

I principi attivi sono etinilestradiolo 0,03 mg e drospirenone 3 mg.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato (mais), crospovidone, povidone, polisorbato 80, magnesio stearato.

Rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol, talco, ferro ossido giallo (E172).

### **Come si presenta ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen e contenuto della confezione**

Le compresse sono gialle, rotonde e rivestite con film.

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 e 13 blister, ciascuno da 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano - Italia.

*Produttore responsabile del rilascio del lotto:*

Laboratorios León Farma S.A. - Pol. Ind. Navatejera - C/ La Vallina s/n - 24008 - Villaquilambre, León - Spagna.

### **Questo medicinale è autorizzato nei Paesi Membri della Comunità Europea con i seguenti nomi:**

Francia: Drospirenone/Ethinylestradiol Mylan 3 mg/0,03 comprimé pelliculé

Germania: Georgette-30 3 mg/0,03 mg Filmtabletten

Italia: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOCgen

Norvegia: Rosal

Svezia: Rosal

Olanda: Rosal 0,03mg/3mg filmomhulde tabletten

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**