

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Alcmena 0,015 mg / 0,060 mg compresse rivestite con film**

Etinilestradiolo/Gestodene
Medicinale equivalente

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")

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. Potrebbe essere pericoloso per loro.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Alcmena e a che cosa serve

- Alcmena è una pillola anticoncezionale e si usa per prevenire la gravidanza.
- Ognuna delle 24 compresse gialle rivestite con film contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, etinilestradiolo e gestodene.
- Le 4 compresse bianche non contengono principi attivi, pertanto vengono chiamate compresse placebo.
- Le pillole anticoncezionali come Alcmena che contengono due ormoni si chiamano pillole "combinata".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alcmena

Note generali

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

Note generali

Prima di poter iniziare a usare Alcmena, il medico le farà delle domande sulla sua storia clinica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico misurerà anche la pressione del sangue e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche effettuare altre analisi.

In questo foglio, sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'uso di Alcmena, oppure in cui l'efficacia di Alcmena può essere ridotta. In queste situazioni, deve alternativamente astenersi dai rapporti sessuali oppure utilizzare altre precauzioni contraccettive non ormonali supplementari, ad es. un preservativo o altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura. Questi metodi possono essere inaffidabili perché Alcmena altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Alcmena compresse rivestite, come altri contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Non usi Alcmena

Non usi Alcmena 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, per esempio carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi.
- Se deve sottoporsi ad 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) un'infezione del pancreas (pancreatite).
- Se ha o ha avuto una malattia del fegato e la funzione epatica non si è ancora normalizzata.
- Se ha o ha avuto un tumore del fegato.
- Se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale).
- Se ha (o ha avuto) oppure si sospetta lei abbia il cancro della mammella o degli organi genitali.
- Se ha sanguinamento vaginale inspiegabile.
- Se è allergica (ipersensibile) ad etinilestradiolo o gestodene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). L'allergia si può manifestare con prurito, eruzioni cutanee o gonfiore.

Avvertenze e precauzioni

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”).

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 Alcmena deve informare il medico.

- 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 Alcmena;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;

- se una parente stretta ha (o ha avuto) il cancro della mammella o se le è stato diagnosticato il cancro della mammella;
- se ha una malattia del fegato o della colecisti;
- se ha il diabete.
- se ha la depressione;
- se ha l'epilessia (vedere paragrafo "Altri medicinali e Alcmena");
- se ha una malattia comparsa per la prima volta durante la gravidanza o l'uso precedente di ormoni sessuali (ad esempio, perdita dell'udito, porfiria (una malattia del sangue), herpes gestazionale (eruzioni cutanee con vescicole durante la gravidanza), corea di Sydenham (una malattia dei nervi con improvvisi movimenti del corpo);
- se ha (o ha avuto) "cloasma" (macchie di colore giallo-bruno, specialmente sul viso chiamate "macchie della gravidanza"). In tal caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ultravioletta;
- se ha angioedema ereditario (grave reazione allergica), i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema. Se si sviluppano i sintomi dell'angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria insieme a difficoltà respiratorie, deve farsi visitare immediatamente dal medico.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Alcmena 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 ad Alcmena è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

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

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando 	Trombosi venosa profonda

<ul style="list-style-type: none"> • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra 	
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco <p><u>Se non è sicura</u>, 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"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire sino a perdita della vista 	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o <u>soffocamento</u>; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>; • <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u> 	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, 	Ictus

<p><u>soprattutto su un lato del corpo;</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere;</u> • <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni. <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>	
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto) 	<p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>

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 rispetto a se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Alcmena, 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 Alcmena è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, 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 gestodene, come Alcmena, 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").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che non usano 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 levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Alcmena	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 Alcmena 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/m²);
- 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 Alcmena alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di

Alcmena, 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 Alcmena.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Alcmena, 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 Alcmena è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Alcmena 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 Alcmena, 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.

CANCRO

Il cancro della mammella è stato osservato con una frequenza leggermente più alta nelle donne che fanno uso di pillole combinate ma non si sa se questo dipende dal trattamento. Per esempio, potrebbe essere che vengano individuati più tumori nelle donne che assumono pillole combinate perché vengono controllate più spesso dal medico. L'incidenza di tumori al seno si riduce gradualmente una volta cessato l'uso dei contraccettivi ormonali combinati. È importante che controlli regolarmente il seno e deve contattare il medico se sente un nodulo.

In casi rari, tumori benigni al fegato e, in casi ancora più rari tumori maligni al fegato sono stati documentati nelle utilizzatrici della pillola. Contatti il medico se ha dolore addominale insolito intenso.

Sanguinamento tra una mestruazione e l'altra

Durante i primissimi mesi di assunzione di Alcmena, potrebbe avere un sanguinamento imprevisto (al di fuori dei giorni placebo). Se il sanguinamento continua per più di qualche mese, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico deve studiare la causa.

Cosa deve fare se non si verifica la mestruazione nei giorni placebo

Se le compresse sono state assunte in modo corretto, se lei non presenta episodi di vomito o di forte diarrea e se non ha assunto nessun altro medicinale, non sussistono motivi per interrompere il trattamento o per effettuare un test di gravidanza.

Se le compresse non sono state assunte secondo le istruzioni, o se si verifica amenorrea dopo un lungo periodo di cicli regolari, è necessario accertare che non sia in atto una gravidanza.

Altri medicinali e Alcmena

Informi sempre il medico che prescrive Alcmena di quali medicinali o prodotti a base di piante fa già uso. Comunichi anche a tutti gli altri medici o al dentista che prescrive altri medicinali (o al farmacista che li prepara o li distribuisce) che fa uso di Alcmena. Sapranno consigliarla se è necessario utilizzare altre precauzioni contraccettive supplementari (ad esempio i preservativi) e, in tal caso, per quanto tempo.

- Alcuni medicinali possono rendere Alcmena meno efficace nella prevenzione della gravidanza o possono causare sanguinamenti imprevisti.

Sono compresi i medicinali utilizzati per il trattamento di

- epilessia (ad es. idantoine, topiramato, felbamato, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbamazepina),
 - tubercolosi (ad es. rifampicina),
 - infezioni da HIV (ritonavir) o di altre malattie infettive (griseofulvina, ampicillina, tetraciclina)
 - il rimedio fitoterapico erba di San Giovanni.
- Se desidera usare prodotti che contengono erba di San Giovanni mentre sta già usando Alcmena deve consultare prima il medico.
 - Alcmena può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.
 - farmaci contenenti ciclosporina

- l'antiepilettico lamotrigina (potrebbe portare ad un aumento della frequenza degli attacchi)
- Medicinali contenenti i principi attivi sotto elencanti possono causare i seguenti effetti collaterali:
 - Flunarizina: può causare secrezione spontanea di latte dal seno non correlata al parto o all'allattamento (galattorrea).
 - Troleandomicina: può aumentare il rischio di un disturbo epatico che impedisce il funzionamento corretto della colecisti (colestasi intraepatica).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Test di laboratorio

Se deve fare analisi del sangue, informi il medico o il personale di laboratorio che prende la pillola perché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta, non deve prendere Alcmena. Se rimane incinta durante l'assunzione di Alcmena deve interrompere subito il trattamento e contattare il medico.

Allattamento

L'uso di Alcmena è generalmente sconsigliato nelle donne che allattano al seno. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento, deve consultare il medico.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Alcmena possa influenzare la capacità di guidare o di usare macchinari.

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

3. Come prendere Alcmena

Dosaggio

Deve prendere una compressa al giorno alla stessa ora del giorno, senza dimenticarsi, seguendo le direzioni delle frecce sulla striscia:

- una compressa gialla rivestita con film per i primi 24 giorni
- quindi, una compressa bianca per gli ultimi quattro giorni.
- Iniziare immediatamente una nuova striscia. Non vi è alcun intervallo tra le due strisce.

Durante i 4 giorni di assunzione delle compresse bianche placebo (i giorni placebo), dovrebbe iniziare il sanguinamento (il cosiddetto sanguinamento

da sospensione). Ciò accade di solito il 2° o 3° giorno dopo l'ultima compressa attiva gialla di Alcmena. Dopo l'assunzione dell'ultima compressa bianca, iniziare la striscia successiva, indipendentemente dall'arresto o meno del sanguinamento. Ciò significa che ogni striscia deve essere iniziata nello stesso giorno della settimana e che il sanguinamento dovrebbe avvenire tutti i mesi nello stesso giorno.

Se utilizza Alcmena in questo modo, è protetta dalla gravidanza anche nei 4 giorni di assunzione delle compresse placebo.

Preparazione della striscia

La scatola di Alcmena contiene "7 strisce adesive calendario" con indicati i giorni della settimana. Ciascuna striscia inizia con un giorno diverso della settimana.

- Stacchi la striscia che inizia con il giorno di assunzione della prima compressa. Ad esempio, se inizia le compresse di mercoledì, usi una striscia che inizia con "Mer".
- Applichi la striscia adesiva sull'apposito spazio della confezione. Il primo giorno della striscia deve essere quello sopra la pillola marcata "INIZIO".

Deve iniziare la confezione sempre con le compresse gialle rivestite con film e finirla con le compresse bianche.

Deve continuare il trattamento seguendo la direzione delle frecce.

Inizi sempre una nuova fila con la compressa sinistra.

Modo e via di somministrazione

Il medicinale si assume per via orale. Ingerisca le compresse con un po' d'acqua.

Quando può iniziare la prima striscia?

- *Se non ha fatto uso di contraccettivi ormonali nel mese precedente*
- Inizi Alcmena il primo giorno del ciclo (cioè, il primo giorno della mestruazione). Se inizia Alcmena il primo giorno della mestruazione, sarà protetta subito dalla gravidanza. Può iniziare anche tra il 2° e il 5° giorno del ciclo ma poi dovrà usare misure protettive aggiuntive (ad esempio, un preservativo) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato, o anello vaginale o cerotto contraccettivo combinato*
Può cominciare Alcmena preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della sua pillola precedente, ma al più tardi il giorno dopo che finiscono i giorni senza pillole della pillola precedente (oppure dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Se passa da un anello vaginale o cerotto contraccettivo combinato, segua il consiglio del medico.
- *Passaggio da un sistema a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico).*
Può iniziare ad assumere il preparato in qualsiasi momento se utilizza la pillola a base di solo progestinico (se cambia da un impianto o da un

dispositivo intrauterino: dal giorno della sua rimozione; da un prodotto per uso iniettabile: dal momento in cui sarebbe prevista l'iniezione successiva), tuttavia in tutti questi casi deve adottare un metodo contraccettivo supplementare (ad esempio, un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della pillola.

- *Dopo un aborto*

Segua il consiglio del medico.

- *Dopo il parto*

Può cominciare Alcmena tra 21 e 28 giorni dopo aver partorito. Se inizia oltre il 28° giorno, deve usare un cosiddetto metodo di barriera (ad esempio, un preservativo) durante i primi sette giorni di Alcmena .

Se dopo aver partorito ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare Alcmena (di nuovo), deve prima accertarsi di non essere incinta oppure deve attendere fino alla mestruazione successiva.

- *Se sta allattando e vuole iniziare Alcmena (di nuovo) dopo aver partorito*

Legga il paragrafo sull'"Allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non sa quando iniziare

Se prende più Alcmena di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di risultati nocivi seri dovuti all'assunzione di troppe compresse di Alcmena.

Se prende più compresse contemporaneamente potrebbe avere sintomi di nausea o vomito. Le giovani donne potrebbero avere perdite di sangue dalla vagina.

Se ha preso troppe compresse di Alcmena, oppure scopre che un bambino ne ha prese alcune, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Alcmena

Le ultime 4 compresse della quinta fila della striscia sono quelle placebo. Se dimentica una di queste compresse, non vi sono ripercussioni sull'affidabilità di Alcmena. Getti la compressa placebo che ha dimenticato di assumere.

Se dimentica di assumere una compressa gialla attiva (compresse 1-24 della striscia del blister), deve procedere come segue:

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore a 12 ore**, la protezione dalla gravidanza viene mantenuta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e poi continui con le pillole successive alla solita ora.
- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore a 12 ore**, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. Più compresse vengono dimenticate, maggiore è il rischio che la protezione dalla gravidanza sia ridotta.

Il rischio di una protezione incompleta dalla gravidanza è massimo se dimentica una compressa all'inizio o alla fine della striscia. Pertanto, deve conformarsi alle regole seguenti (vedere anche lo schema di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata in questa striscia**

Contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella prima settimana (prima fila)**

- Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa dover prendere due pillole contemporaneamente. Continui a prendere le compresse alla solita ora e usi precauzioni aggiuntive per i successivi 7 giorni, ad esempio un preservativo. Se ha avuto rapporti la settimana prima di essersi dimenticata una compressa, deve essere consapevole che sussiste un rischio di gravidanza. In quel caso, contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana (seconda fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa dover prendere due pillole contemporaneamente. Prenda di nuovo le compresse alla solita ora. La protezione dalla gravidanza non è ridotta e non dovrà prendere precauzioni contraccettive supplementari.

- **Una compressa dimenticata entro i giorni 15-24 (terza o quarta fila)**

Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa dover prendere due pillole contemporaneamente. Prenda di nuovo le compresse alla solita ora. Invece di assumere le compresse bianche placebo in questa striscia, le getti via e inizi la striscia successiva (il giorno di inizio sarà diverso).

Molto probabilmente, avrà una mestruazione (sanguinamento da sospensione) alla fine della seconda striscia - durante il periodo di assunzione delle compresse placebo bianche - ma potrebbe avere anche sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione durante la seconda striscia.

2. Può anche interrompere le compresse gialle attive e passare direttamente alle 4 compresse inattive bianche **(prima di prendere le compresse placebo, prenda nota del giorno in cui ha dimenticato la compressa)**. Se vuole iniziare una nuova striscia il giorno in cui inizia sempre, prenda le compresse placebo per *meno di 4 giorni*.

Se segue uno di questi due consigli, resterà protetta dalla gravidanza.

- Se ha dimenticato una delle compresse di una striscia e non ha il sanguinamento durante i giorni placebo, potrebbe significare che è incinta. Deve contattare il medico prima di passare alla striscia successiva.

Più di una compressa gialla dimenticata in una striscia		Chieda consiglio al medico	↑ sì ↓
	1a settimana	Ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza?	no
Solo 1 compressa gialla dimenticata (presa con più di 12 ore di ritardo)	2a settimana	<ul style="list-style-type: none"> • Prenda la compressa dimenticata • Usi un metodo di barriera (preservativo) per i successivi 7 giorni e • Finisca la striscia 	
	3a settimana	<ul style="list-style-type: none"> • Prenda la compressa dimenticata e • Finisca di prendere le compresse gialle • Butti via le 4 compresse bianche • Inizi la prossima striscia 	oppure
		<ul style="list-style-type: none"> • Interrompa immediatamente le compresse gialle • Passi direttamente alle 4 compresse bianche • Quindi cominci la prossima striscia 	

Cosa deve fare in caso di vomito o intensa diarrea

Se vomita nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa gialla attiva oppure ha una diarrea intensa, c'è il rischio che i principi attivi contenuti nella pillola non vengano assorbiti completamente dal suo organismo. La situazione è simile a quando dimentica una compressa. Dopo un episodio di vomito o diarrea, deve prendere un'altra compressa gialla attiva da una striscia di riserva il prima possibile. Se possibile, la prenda entro 12 ore da quando normalmente prende la pillola. Se questo non è possibile oppure sono trascorse 12 ore, deve seguire i consigli che troverà al paragrafo "Se dimentica di prendere Alcmena".

Ritardo del ciclo: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, può ritardare la mestruazione non assumendo le compresse inattive bianche dalla 5a fila e passando direttamente ad una nuova striscia di Alcmena e finendola. Potrebbe avere un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione mentre usa questa seconda striscia. Finisca la seconda striscia prendendo le 4 compresse bianche dalla 5a fila. Quindi, inizi la striscia successiva.

Chieda, eventualmente, consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.

Cambiamento del primo giorno del ciclo: cosa deve sapere

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, la mestruazione inizierà durante i giorni placebo. Se deve cambiare il giorno, riduca il numero di giorni placebo quando assume le compresse placebo bianche (ma non li aumenti mai, 4 è il massimo!). Per esempio, se inizia a prendere le compresse placebo di venerdì e vuole cambiare a martedì (3 giorni prima), deve iniziare una nuova striscia 3 giorni prima del solito. Potrebbe non avere sanguinamento durante questo periodo. Potrebbe poi avere un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione.

Se non è sicura su cosa fare, consulti il medico.

Se desidera interrompere il trattamento con Alcmena

Può interrompere Alcmena in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, si rivolga al medico per altri metodi contraccettivi efficaci. Se desidera una gravidanza, interrompa l'assunzione di Alcmena e attenda un ciclo mestruale prima di tentare di rimanere incinta. Sarà più facile calcolare il giorno previsto per il parto.

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. 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 ad Alcmena, 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 usare Alcmena".

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- mal di testa, inclusa emicrania,
- emorragia/spotting,
- assenza di mestruazioni.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- ritenzione idrica, edema,
- alterazioni dell'umore compresa depressione, alterazioni della desiderio sessuale (libido), irritabilità, capogiri,
- patologie gastrointestinali quali nausea, vomito, dolori addominali,
- acne,
- dolore al seno e dolorabilità al tatto,
- secrezione e prurito alla vagina dovuti a infezioni fungine (vaginite, compresa candidiasi vaginale), secrezione mammaria, mestruazioni

dolorose (dismenorrea), cambiamenti delle secrezioni vaginali e delle mestruazioni, disturbi del collo dell'utero causanti secrezioni vaginali (ectopia cervicale),

- alterazioni del peso (aumento o riduzione).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazioni dell'appetito (aumento o riduzione),
- patologie gastrointestinali quali crampi addominali, gonfiore addominale,
- rash,
- alterazione cromatica della pelle (cloasma) con rischio di persistenza e aumento della peluria (irsutismo),
- perdita di capelli inconsueta (alopecia),
- pressione sanguigna elevata (ipertensione),
- variazioni delle concentrazioni dei lipidi nel plasma, inclusa l'ipertrigliceridemia

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:

- in una gamba o in un piede (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).

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche / anafilattoidi) con rarissimi casi di orticaria, gonfiore del volto, delle labbra, della bocca, della lingua o della faringe che causano difficoltà a deglutire o respirare (angioedema), gravi disturbi circolatori e respiratori,
- aumento del livello di zuccheri nel sangue (intolleranza al glucosio),
- irritazione dovuta alle lenti a contatto,
- colorazione giallastra della pelle e/o del bianco degli occhi (ittero colestatico),
- eruzioni cutanee con noduli rossi (eritema nodoso).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- peggioramento di una grave patologia cutanea (lupus eritematoso sistemico),
- peggioramento della patologia che determina movimenti incontrollati patologici (corea),

- peggioramento della patologia ereditaria che determina l'accumulazione di composti nel sangue (porfiria),
- malattia dei nervi oculari causante cecità (neurite ottica), formazione di coagulo di sangue nei vasi sanguigni dell'occhio (trombosi venosa retinica),
- tumori epatici (adenoma epatico, carcinoma epatocellulare),
- infiammazione del pancreas (pancreatite),
- malattia biliare, quale calcoli biliari, colestasi,
- patologia grave della pelle che può coinvolgere la bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme),
- malattia caratterizzata da problemi renali e riduzione di alcune cellule ematiche (sindrome emolitico-uremica).

Possono manifestarsi alcuni effetti indesiderati che richiedono di cambiare il metodo contraccettivo:

- secrezione di latte dal capezzolo,
- comparsa di macchie brunastre sul viso,
- disturbo benigno del seno (mastopatia), dolore al seno;
- aumento del livello di zuccheri o di grassi (trigliceridi, colesterolo) nel sangue.

Possono manifestarsi altri effetti indesiderati che non richiedono l'interruzione del trattamento. Tuttavia, deve informare il medico della loro comparsa:

- nausea, vomito, dolore addominale, aumento o perdita di peso, alterazioni dell'appetito,
- dolore al seno,
- dolore alle gambe,
- mestruazione infrequente o un blocco della mestruazione durante o al momento dell'interruzione del trattamento, sanguinamento tra una mestruazione e l'altra,
- cambiamento del desiderio sessuale, cambiamento dell'umore, compresa depressione,
- irritabilità,
- irritazione degli occhi durante l'uso delle lenti a contatto,
- aumento del rischio di sviluppo di calcoli biliari,
- leggere cefalee,
- acne, aumento della peluria, perdita dei capelli,
- reazioni allergiche,
- infezioni vaginali causate da funghi.

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: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Alcmena

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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 Alcmena

I principi attivi sono: gestodene ed etinilestradiolo. Ogni compressa gialla attiva rivestita con film contiene 0,060 milligrammi di gestodene e 0,015 milligrammi di etinilestradiolo.

Le compresse bianche non contengono principi attivi

Gli altri componenti sono:

compressa gialla rivestita con film (compressa attiva):

- nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio,

rivestimento della compressa: Aquapolish® giallo (idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, talco, cotone (olio deidrogenato), biossido di titanio (E 171), pigmento ferro ossido giallo (E 172))

compressa bianca (compressa placebo):

- Starlac® (lattosio monoidrato, amido di mais), magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Alcmena e contenuto della confezione

Ogni blister di Alcmena contiene 24 compresse gialle attive rivestite con film nella prima, seconda, terza e quarta fila della striscia e 4 compresse bianche placebo nella quinta fila.

La compressa attiva rivestita con film è una compressa rotonda, gialla con facce convesse.

La compressa placebo è una compressa rotonda, bianca con facce convesse.

Alcmena è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 blister da 28 compresse l'uno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Farmitalia s.r.l.
Viale Alcide De Gasperi 165/B
95127 Catania
Italia

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

HAUPT PHARMA MÜNSTER GmbH
Schleebrüggenkamp 15, D-48159 Münster
Germania

Apothecon BV
Nijverheidsweg 3, 3771 ME Barneveld
Olanda

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico con le seguenti denominazioni:

Portogallo	Etinilestradiol + Gestodeno Phagecon, 0.015mg + 0.06mg Comprimidos revestidos por película
Repubblica Ceca	NELYA
Italia	ALCMENA
Olanda	Ethinylestradiol/gestodeen
0,015/0,060	A filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il