

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Antela 0,02mg/0,15mg compresse

Antela 0,03mg/0,15mg compresse

Etinilestradiolo/ Desogestrel

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

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

Antela è un contraccettivo orale combinato, detto anche “pillola”. Contiene una piccola quantità di due ormoni femminili: desogestrel (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno). Questi ormoni le impediscono di rimanere incinta, proprio come farebbero i suoi ormoni naturali se lei fosse davvero incinta, poiché essi

1. sopprimono lo sviluppo e il rilascio di un uovo ogni mese (ovulazione);
2. ispessiscono il fluido presso il collo dell'utero rendendo più difficile per lo sperma raggiungere l'uovo;
3. alterano il rivestimento dell'utero in modo da renderlo meno in grado di accettare un uovo fecondato.

Informazioni generali

I contraccettivi orali sono un metodo molto efficace per il controllo delle nascite. Quando assunti correttamente (senza dimenticare nessuna compressa), la possibilità di rimanere incinta è molto bassa. Tuttavia, in questo foglio sono presentate diverse situazioni in cui la sua affidabilità può essere diminuita. Quindi, si prega di leggere attentamente i paragrafi “Prima di prendere Antela” e “Come prendere Antela”.

In queste situazioni lei non deve avere rapporti sessuali oppure deve usare altre precauzioni anticoncezionali non ormonali (come i preservativi o gli spermicidi).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Non usare metodi basati sul conteggio dei giorni o sulla temperatura. Questi metodi, infatti, possono essere inaffidabili perché Antela altera i cambiamenti usuali della temperatura corporea e del muco cervicale, che si verificano durante il ciclo mestruale.

Si ricordi, le pillole contraccettive orali combinate come Antela non la proteggeranno dalle malattie a trasmissione sessuale (come l'AIDS). Solo i preservativi possono farlo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTELA

Note generali

Prima di iniziare a usare Antela 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”).

Prima di iniziare a usare Antela, il suo medico le farà alcune domande sulla sua salute e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche decidere di eseguire qualche analisi.

Non usi Antela

Non usi Antela 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 un'inflammazione del pancreas (pancreatite)
 - se ha una malattia epatica e se la funzionalità epatica non è ancora normale
 - se ha un tumore al fegato
 - se ha un cancro alla mammella o un cancro agli organi genitali
- se ha qualsiasi emorragia dalla vagina non spiegata.
- se è allergica all'etinilestradiolo o al desogestrel o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

In alcune situazioni dovrà prestare particolare attenzione quando usa Antela o qualsiasi altro contraccettivo ormonale combinato, e potrà essere necessario che lei si faccia regolarmente visitare dal medico.

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 “Coaguli sanguigni”).

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 Antela deve informare il medico

- Se ha un cancro al seno a se stessa o ad un suo parente stretto;
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- se ha il diabete;
- se ha la depressione;
- 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 Antela;
- se ha un’infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se ha l’epilessia (vedi "Assunzione di altri medicinali");
- se ha una malattia comparsa per la prima volta durante la gravidanza o a seguito di un precedente uso di ormoni sessuali, come:
 - perdita di udito,
 - porfiria (malattia del sangue),
 - herpes gestazionale (eritema cutaneo con vescicole durante la gravidanza),
 - Corea di Sydenham (malattia dei nervi in cui si verificano movimenti improvvisi del corpo).

Contatti immediatamente il medico se ha un angioedema ereditario e se ha uno dei seguenti sintomi di angioedema:

- viso gonfio
- lingua gonfia
- faringe gonfia

- difficoltà a deglutire
- orticaria combinata con difficoltà di respiro.

Eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti se ha o ha mai avuto un cloasma (macchie di pigmentazione dorate/marroni, dette anche "macchie della gravidanza", in particolare sul viso).

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Antela 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 Antela 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 • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastro 	Trombosi venosa profonda
<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 	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)

<ul style="list-style-type: none"> • offuscamento indolore della vista che può progredire sino a perdita della vista 	
<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, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>; • 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>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto) 	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 Antela, 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 Antela 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 desogestrel, come Antela, 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 Antela	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 Antela 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 Antela alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Antela, 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 Antela.

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

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

La pillola e il cancro

Il cancro al seno è stato osservato leggermente più spesso in donne che usano le pillole combinate rispetto alle donne della stessa età che non usano la pillola. Non si sa se la differenza sia causata dalla pillola. Può darsi che le donne siano state visitate più spesso per il loro trattamento, di modo che il cancro al seno sia stato individuato precocemente. L'occorrenza dei tumori al seno scompare gradualmente nei 10 anni successivi all'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati.

È importante che controlli regolarmente il seno e che contatti il medico se sente un nodulo.

In chi usa la pillola sono stati riportati in casi rari tumori benigni al fegato, e in casi ancora più rari tumori maligni al fegato.

Emorragie durante il ciclo

Durante i primi mesi in cui prende desogestrel + etinilestradiolo, potrà avere delle emorragie impreviste, ad es. emorragie al di fuori della settimana di intervallo (vedere anche "Come prendere Antela"). Se questa emorragia dura più a lungo di qualche mese, o se inizia dopo alcuni mesi, il suo medico deve capirne la causa.

Cosa deve fare se non si verifica emorragia nella settimana di intervallo

Se ha assunto tutte le compresse correttamente, non ha avuto episodi di vomito o diarrea acuta e se non ha assunto altre medicine, è altamente improbabile che lei sia incinta.

Se l'emorragia attesa non si verifica per due volte successivamente, potrebbe essere incinta. Contatti il medico immediatamente. Non inizi la confezione calendario successiva finché non è sicura di non essere incinta.

Altri medicinali e Antela

Comunichi sempre al medico che le prescrive Antela, quali medicine o prodotti a base di erbe sta già prendendo. Dica anche a qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive una medicina (o al farmacista che gliela vende) che sta usando Antela. Loro possono dirle se deve usare precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio profilattici) e se sì, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono rendere Antela meno efficace nella prevenzione della gravidanza, oppure possono causare un'emorragia inaspettata, come ad esempio:

- primidone, fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato e felbamato (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia),
- rifampicina (farmaco usato per il trattamento della tubercolosi),
- ritonavir, nevirapina (farmaci usati per il trattamento delle infezioni HIV),
- griseofulvina, ampicillina, tetracicline (farmaci usati per il trattamento di altre malattie infettive),
- erba di San Giovanni o iperico (un prodotto a base di erbe). Se desidera usare dei prodotti a base di erbe contenenti l'erba di San Giovanni mentre sta usando Antela, deve prima consultare il medico.

Antela può diminuire l'efficacia di altre medicine, quali:

- ciclosporina (farmaco usato per i trapianti)
- lamotrigina (anti-epilettico), che potrebbe causare un aumento della frequenza delle convulsioni.

I medicinali contenenti i principi attivi sottoelencati possono dare luogo ai seguenti effetti indesiderati:

- Flunarizina: può causare un flusso spontaneo di latte dalla mammella, non correlato al parto o all'allattamento (galattorrea);
- Troleandomicina: può aumentare il rischio di un disturbo al fegato che previene il regolare funzionamento della cistifellea (colestasi intraepatica).

Gravidanza e allattamento al seno

Non usi Antela se è incinta. Se è incinta o pensa di esserlo, smetta di prendere Antela e consulti il medico al più presto possibile.

Antela non deve essere assunto durante l'allattamento al seno. Se desidera assumere Antela durante l'allattamento al seno, chiedi consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lei può guidare veicoli o usare macchinari mentre assume Antela.

Prima di fare degli esami del sangue

Comunichi al medico o allo staff di laboratorio che sta prendendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcuni esami.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il suo medico le ha detto che lei ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Antela

Prenda questo medicinale sempre seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico. Ogni confezione di Antela contiene 1 confezione calendario da 21 compresse oppure 3, 6 confezioni calendario da 21 compresse. La confezione calendario è stata pensata in modo da aiutarla a ricordare di prendere le compresse.

Sulla confezione sono riportati tutti i giorni della settimana in cui ogni compressa deve essere presa. Seguendo la direzione della freccia stampata sulla confezione, lei deve prendere una compressa al giorno per 21 giorni finché la confezione è vuota.

Poi ha 7 giorni (settimana di intervallo) in cui non deve prendere nessuna compressa. Durante i 7 giorni senza compressa, il giorno 2 o 3 avrà delle perdite tipo mestruazioni, cioè il suo "ciclo mensile".

Inizi la confezione successiva l'8° giorno (dopo i 7 giorni senza compresse) – anche se l'emorragia non è ancora terminata. Finché lei prende Antela correttamente, inizierà sempre ogni nuova confezione calendario lo stesso giorno della settimana e avrà sempre il ciclo mestruale lo stesso giorno della settimana in ogni mese (ogni 28 giorni).

Deve cercare di prendere la compressa più o meno alla stessa ora ogni giorno. Potrebbe trovare più semplice, ad esempio, prenderla appena prima di coricarsi la sera oppure appena si alza al mattino.

Ingerisca ogni compressa intera, con acqua.

Modalità di inizio del trattamento

Se nessuna contraccezione orale è stata usata durante il ciclo precedente

Prenda la prima compressa il primo giorno del suo ciclo. Questo è il primo giorno del suo ciclo – il giorno in cui inizia l'emorragia. Prenda la compressa che è segnata per quel giorno della settimana (ad esempio, se è martedì quando il ciclo inizia, prenda la compressa inserita nella confezione nel punto in cui è scritto martedì). Segua la direzione della freccia e continui a prendere una compressa ogni giorno finché la confezione calendario è vuota. Se inizia il giorno 2-5 del suo ciclo, deve usare anche un altro metodo contraccettivo, come ad esempio il preservativo, per i primi sette giorni in cui prende le compresse, ma solo per la prima confezione.

Quando si passa da un altro contraccettivo ormonale combinato a Antela

Può iniziare a prendere Antela il giorno dopo in cui ha preso l'ultima compressa dalla sua confezione attuale di pillole, quindi senza far passare un periodo di interruzione senza compresse. Se la sua attuale confezione di pillole contiene anche compresse inattive, può iniziare a prendere Antela il giorno dopo quello in cui ha preso l'ultima compressa attiva. Può iniziare anche dopo, ma in nessun caso più tardi del giorno successivo al periodo senza compresse della sua attuale pillola. Se non è sicura, consulti il medico.

Quando si passa da un anello vaginale contraccettivo combinato o cerotto a desogestrel + etinilestradiolo

Se usa un anello vaginale o un cerotto transdermico, deve iniziare ad usare Antela preferibilmente il giorno in cui viene rimosso, e in ogni caso non oltre il giorno in cui sarebbe prevista l'applicazione successiva.

Quando si passa da un prodotto progestinico (pillole a base di solo progestinico, iniezione, impianto o spirale a rilascio di progestinico) a Antela

Inizi ad usare Antela quando sarebbe programmata l'iniezione successiva o il giorno in cui l'impianto o la spirale vengono rimossi. Quando ha un rapporto sessuale, si assicuri, tuttavia, di usare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (ad esempio un preservativo) nei primi 7 giorni in cui prende le compresse.

Dopo un aborto

Segua il consiglio del medico.

Dopo un parto e se non allatta

Se ha appena partorito il suo medico può dirle di aspettare a prendere Antela finché inizia il suo ciclo normale. Talvolta è possibile prima. Il medico la consiglierà.

Dopo un parto e se allatta

Legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Se prende più Antela di quanto deve

Non sono stati riportati esiti nocivi gravi se si prendono troppe compresse di Antela in una volta. Se prende più compresse alla volta, potrebbe avere nausea, vomito o emorragia vaginale.

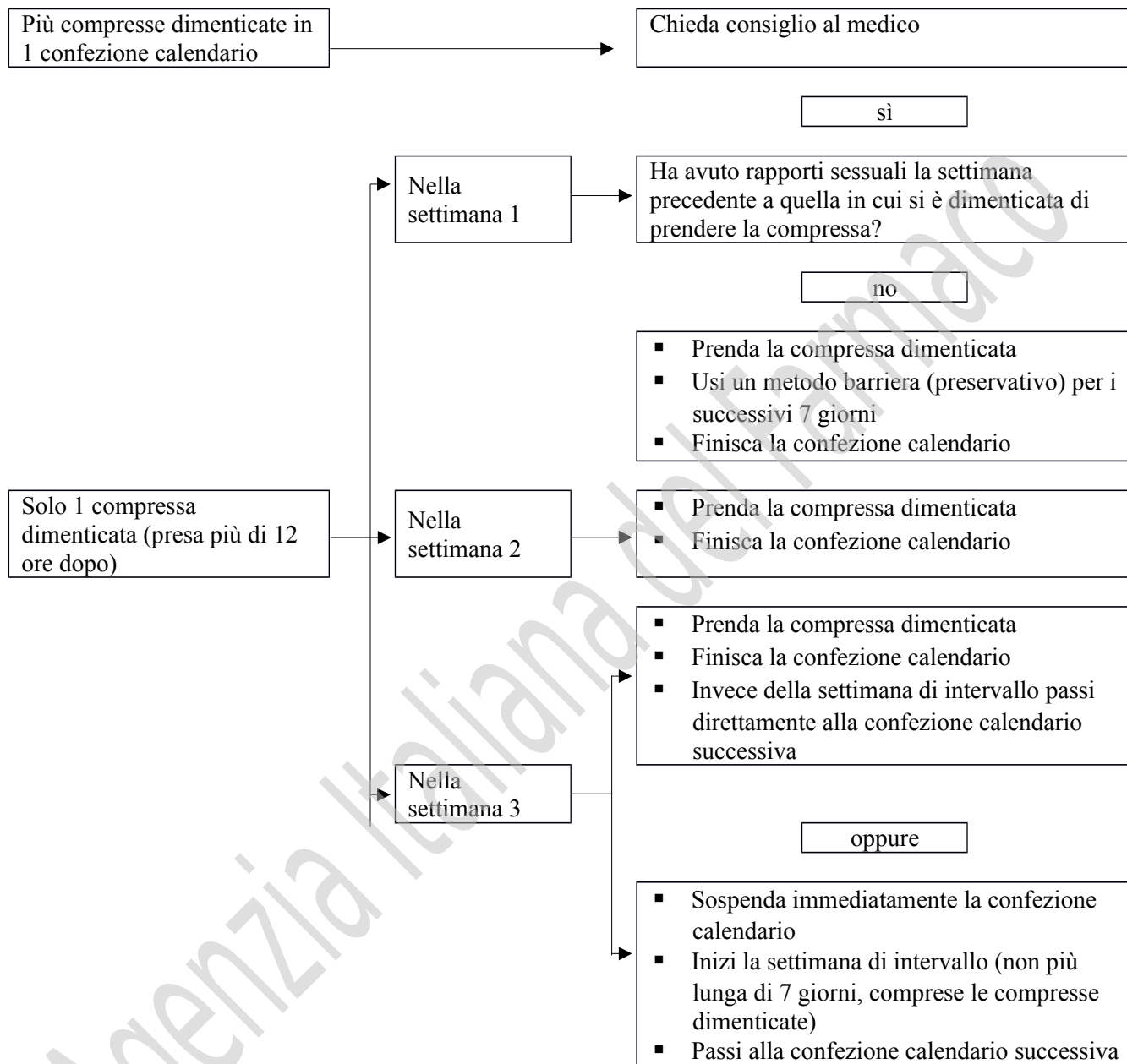
Se ha preso troppe compresse di Antela, o se scopre che un bambino ne ha assunta qualcuna, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Cosa fare se dimentica di prendere Antela

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è inferiore a 12 ore, la protezione contraccettiva non è ridotta. Prenda la compressa dimenticata non appena si ricorda di farlo e le compresse successive all'ora consueta.
- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è superiore a 12 ore, la protezione contraccettiva non è più assicurata. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio che la protezione contraccettiva non sia più assicurata.

Il rischio di una protezione contraccettiva incompleta è maggiore se dimentica di prendere una compressa all'inizio o alla fine della confezione calendario. Di conseguenza, dovrà seguire le seguenti regole (vedi anche il diagramma sottostante).

- **Più di una compressa dimenticata in questa confezione calendario** – Contatti il medico.
- **Una compressa dimenticata nella 1^a settimana** – Prenda la compressa dimenticata non appena si ricorda di farlo, anche se ciò significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse alla solita ora ed usi precauzioni extra per i successivi 7 giorni, come ad esempio un preservativo. Se ha avuto un rapporto sessuale nella settimana prima della sua dimenticanza o se ha dimenticato di iniziare una nuova confezione calendario dopo il periodo senza compresse, deve comprendere che c'è il rischio di gravidanza. In questo caso contatti il medico.
- **Una compressa dimenticata nella 2^a settimana** – Prenda la compressa dimenticata non appena si ricorda di farlo, anche se ciò significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse alla solita ora. La protezione contraccettiva non è ridotta e non dovrà prendere precauzioni extra.
- **Una compressa dimenticata nella 3^a settimana** – Può scegliere una delle seguenti opzioni, in ogni caso sarà protetta contro una gravidanza.
 1. Prenda la compressa dimenticata non appena si ricorda di farlo, anche se ciò significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse alla solita ora. Invece dell'intervallo senza compresse, passi direttamente alla confezione calendario successiva. Molto probabilmente, avrà un ciclo (emorragia da sospensione) al termine della seconda confezione calendario ma potrebbe anche avere spotting o emorragia da rottura durante la seconda confezione calendario oppure
 2. Interrompa la confezione calendario e vada direttamente al periodo di 7 giorni senza compresse (**registri il giorno in cui ha dimenticato la compressa, che corrisponde al primo giorno della settimana di intervallo**). Se desidera iniziare una nuova confezione calendario nel giorno di inizio fissato, faccia durare il periodo senza compresse meno di 7 giorni.



Se ha dimenticato una delle compresse in una confezione calendario e non ha emorragia nel primo periodo senza compresse, ciò può significare che è incinta. Contatti il medico prima di passare alla confezione calendario successiva.

Cosa fare in caso di vomito o diarrea acuta

Se vomita entro 3-4 ore dopo aver preso una compressa o se ha diarrea acuta, c'è il rischio che i principi attivi della compressa non vengano assorbiti completamente nel suo organismo. La situazione è simile a quando dimentica di prendere una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere un'altra compressa da una confezione calendario di riserva al più presto possibile. Se possibile, la prenda entro 12 ore dall'ora in cui prende normalmente la compressa.

Se non è possibile o se sono passate 12 ore, segua i consigli riportati nel paragrafo "Cosa fare se dimentica di prendere Antela".

Ritardare il ciclo mestruale: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il ciclo mestruale (emorragia da sospensione) passando direttamente ad una nuova confezione calendario di Antela al posto del periodo senza compresse, fino alla fine della seconda confezione calendario. Mentre usa questa seconda confezione calendario potrà avere spotting (gocce o macchioline di sangue) o emorragia da rottura. Dopo il solito periodo di 7 giorni senza compressa, continui con la confezione calendario successiva.

Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.

Cambio del primo giorno del ciclo mestruale: cosa deve sapere

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale/emorragia da sospensione inizierà nella settimana senza compresse. Se deve cambiare questo giorno, lo faccia accorciando il periodo senza compresse (ma mai allungandolo!). Ad esempio, se il periodo senza compresse inizia di venerdì e vuole che diventi un martedì (3 giorni prima) deve iniziare una nuova confezione calendario 3 giorni prima del solito. Se abbrevia molto il periodo senza compresse (ad esempio, 3 giorni o meno), può darsi che lei non abbia emorragia durante questo periodo senza compresse.

Potrebbe avere spotting (gocce o macchioline di sangue) o emorragia da rottura.

Se non è sicura su come procedere, chiedi consiglio al medico.

Se vuole interrompere il trattamento con Antela

Può interrompere l'uso di Antela quando desidera. Se non vuole rimanere incinta, chiedi al suo medico un consiglio su altri metodi di contraccezione affidabili.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questomedicinale, chiedi 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 Antela, 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 Antela".

Sospenda l'uso di Antela e contatti il suo medico al più presto possibile se nota uno dei seguenti sintomi, poiché possono indicare sintomi di trombosi:

- dolore acuto e/o gonfiore a una gamba
- dolore acuto improvviso al petto, che può irradiarsi fino al braccio sinistro
- affanno improvviso
- tosse improvvisa senza una causa evidente
- qualsiasi mal di testa insolito, acuto o di lunga durata o peggioramento di un'emicrania
- cecità parziale o completa o vista doppia
- difficoltà a parlare o incapacità di parlare
- vertigini o svenimento
- debolezza, sensazione di malessere o insensibilità in una parte del corpo

Deve contattare il suo medico se:

- ha un dolore addominale acuto insolito

- ha ingiallimento della pelle
- sente dei noduli

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati riportati in donne che fanno uso della pillola:

- morbo di Crohn o colite ulcerosa (malattie croniche infiammatorie dell'intestino)
- lupus eritematoso sistemico (malattia del tessuto connettivo)
- epilessia
- eruzione cutanea nota come *herpes gestationis*
- corea (malattia motoria)
- patologia del sangue chiamata "sindrome uremica emolitica" (patologia in cui i coaguli del sangue causano un blocco renale)
- chiazze marroni sul viso e sul corpo (cloasma)
- patologia motoria detta corea di Sydenham
- patologie ginecologiche (endometriosi, mioma uterino)

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in donne che usano la pillola e possono verificarsi nei primissimi mesi dopo l'inizio dell'uso di Antela; solitamente essi scompaiono una volta che il suo organismo si è adattato alla pillola.

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

- emorragia irregolare

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

- depressione o cambiamenti d'umore
- mal di testa
- vertigini
- nervosismo
- nausea
- acne
- emorragia vaginale assente o ridotta
- tensione mammaria
- dolore al seno
- aumento di peso.

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

- problemi di udito (otosclerosi)
- ingrossamento della mammella
- diminuzione del desiderio sessuale
- emicrania
- vomito
- eruzione cutanea (esantema della cute con prurito)
- orticaria
- ritenzione di fluidi
- pressione sanguigna alta

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- candidiasi vaginale (infezione fungina)
- ipersensibilità (riconoscibile da prurito, eruzione cutanea o gonfiore)
- aumento del desiderio sessuale
- irritazione degli occhi per lenti a contatto
- perdita di capelli (alopecia)
- prurito
- patologie della cute (eritema nodoso, eritema multiforme)
- perdite vaginali
- secrezione mammaria
 - 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).

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 Antela

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

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 Antela

I principi attivi sono il desogestrel e l'etinilestradiolo.

Una compressa contiene 20 microgrammi di etinilestradiolo e 150 microgrammi di desogestrel.

Una compressa contiene 30 microgrammi di etinilestradiolo e 150 microgrammi di desogestrel.

Gli altri componenti sono:

Amido di patate; acido stearico; tutto-rac-alfa-tocoferolo (E307); lattosio monoidrato; povidone.

Descrizione dell'aspetto di Antela e contenuto della confezione

Compresse bianche, rotonde, biconvesse.

Ogni scatola contiene 1, 3, 6 blister da 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Farmitalia s.r.l.

Viale Alcide De Gasperi, 165/B

95127 Catania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pharbil Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

D-45731 Waltrop, Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco