

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Strelicia 150 microgrammi /20 microgrammi compresse rivestite con film

Desogestrel/etinilestradiolo
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 sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

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

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

Strelicia è una pillola contraccettiva orale combinata, chiamata anche “la pillola”. Ogni compressa contiene una piccola quantità di due tipi di ormoni femminili, ovvero desogestrel, un progestinico, ed etinilestradiolo, un estrogeno. Questi aiutano ad evitare una gravidanza, così come gli ormoni naturali impediscono un nuovo concepimento quando si è già in stato di gravidanza.

La pillola contraccettiva combinata protegge dal rimanere incinta in tre modi. Questi ormoni:

1. impediscono all'ovaio di rilasciare un uovo ogni mese (ovulazione).
2. addensano anche il fluido (a livello del collo dell'utero) rendendo più difficile per gli spermatozoi raggiungere l'ovulo.
3. alterano la mucosa uterina rendendola meno propensa ad accogliere un ovulo fecondato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Strelicia

Note generali

Prima di iniziare a usare Strelicia 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 di prendere Strelicia, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute ed a quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio, vengono descritte varie situazioni che impongono la sospensione di Strelicia, o nelle quali la sicurezza della pillola può risultare diminuita. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali (ad esempio, utilizzare un preservativo o un altro metodo di barriera). Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto Strelicia altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Strelicia, come gli altri contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non usi Strelicia

Non usi Strelicia 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 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 mai avuto) un'inflammatione del pancreas (pancreatite)
- se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato è ancora anormale
- se ha (o ha mai avuto) un tumore del fegato
- se ha (o ha mai avuto) o si sospetta che abbia un cancro del seno o degli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergica all'etinilestradiolo o al desogestrel, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir /paritaprevir /ritonavir e dasabuvir (vedere anche paragrafo Altri medicinali e Strelicia).

Avvertenze e precauzioni

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa Strelicia o qualsiasi altra pillola combinata, e possono essere necessari regolari controlli medici. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, deve informare il medico.

Se una delle seguenti condizioni la riguarda, o compare o peggiora mentre sta usando Strelicia 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 (inflammationi 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 Strelícia;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se una parente stretta ha o ha mai avuto un cancro al seno
- se ha una malattia del fegato o della colecisti
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se soffre di epilessia (vedere anche "Altri medicinali e Strelícia")
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue detta porfria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham))
- se ha o ha mai avuto cloasma (una depigmentazione della pelle specialmente del viso o del collo, nota come "maschera gravidica"). In tal caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti.
- Se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurlo o peggiorarne i sintomi. Se presenta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola, e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, si rivolga immediatamente al 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 "Coagulo sanguigno (trombosi)").

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

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Strelícia 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 Strelícia 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 	Trombosi venosa profonda

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 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, <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 Strelucia, 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 Strelucia 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 Strelucia, 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 Strelucia	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 Strelucia 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 Strelucia alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno

mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Strelucia, 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 Strelucia.

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

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Strelucia 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 Strelucia, 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 con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se questo sia dovuto al trattamento. Per esempio è possibile che nelle donne che usano la pillola combinata venga diagnosticato un maggior numero di tumori perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. L'incidenza di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante che si controlli regolarmente il seno e contatti il medico se sente qualsiasi nodulo.

Nelle donne che usano la pillola sono stati osservati rari casi di tumori epatici benigni e, ancora più raramente, tumori epatici maligni. Contatti il medico se avverte un dolore addominale insolitamente intenso.

Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi di assunzione di Strelicia, si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di sospensione). Se questo sanguinamento continua per più di pochi mesi, o se inizia dopo qualche mese, il medico deve verificare che cosa non funziona.

Cosa fare se non compare la mestruazione nella settimana di sospensione

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

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi la confezione successiva finché non è sicura di non essere incinta.

Altri medicinali e Strelicia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include anche i prodotti a base di erbe. Dica anche a qualsiasi altro medico o dentista che dovesse prescrivere un altro medicinale (o al farmacista) che sta prendendo Strelicia. Le potranno dire se ha bisogno di adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Strelicia nel prevenire la gravidanza, o possono causare sanguinamento inatteso. Questi includono medicinali usati per il trattamento di:

- epilessia (ad esempio, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
- tubercolosi (ad esempio, rifampicina),
- infezioni da HIV (ritonavir, nevirapina) o altre infezioni (antibiotici come griseofulvina, penicillina, tetraciclina)
- il rimedio erboristico "erba di San Giovanni"

Strelicia può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad esempio:

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche)

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

Non prenda Strelicia se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir in quanto potrebbe causare aumenti della funzionalità epatica nei risultati delle analisi del sangue (aumento dell'enzima del fegato ALT).

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

Strelicia può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Strelicia".

Strelicia con cibi e bevande

Strelicia può essere preso con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

Analisi di laboratorio

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Se è incinta, non deve prendere Strelicia. Se rimane incinta durante il trattamento con Strelicia, deve interrompere immediatamente l'assunzione e contattare il medico. Se desidera rimanere incinta, può sospendere l'assunzione di Strelicia in qualsiasi momento.

Allattamento

L'uso di Strelicia è generalmente controindicato quando una donna allatta al seno. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento al seno deve rivolgersi al medico.

Fertilità

Non ci sono evidenze che suggeriscano eventuali effetti di infertilità a breve o a lungo termine in seguito all'uso di questo medicinale. Tuttavia, nei pazienti trattati con analoghi prodotti contraccettivi orali, occasionalmente è stata vista sterilità temporanea dopo l'interruzione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono elementi per ritenere che Strelicia influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari

Strelicia contiene lattosio

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

3. Come prendere Strelicia

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 Strelicia al giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse con o senza il cibo ma deve assumerle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

La confezione contiene 21 compresse. Di fianco a ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui la si deve assumere. Se, ad esempio, inizia di mercoledì, prenda una compressa con riportato "MER" a fianco. Segua la direzione della freccia sulla confezione fino all'assunzione di tutte le 21 compresse.

Poi non prenda alcuna compressa per 7 giorni. Nel corso di questi 7 giorni senza compresse (chiamati anche settimana di arresto o di sospensione) dovrebbe iniziare la mestruazione. Questa cosiddetta "emorragia da sospensione" solitamente inizia il 2° o il 3° giorno della settimana di sospensione.

L'8° giorno dopo l'ultima compressa di Strelicia (cioè, dopo i 7 giorni di pausa), deve iniziare la confezione successiva, indipendentemente dalla cessazione o meno della mestruazione. Ciò significa che deve iniziare ogni confezione lo stesso giorno della settimana e che la mestruazione si verificherà negli stessi giorni di ogni mese.

Se prende Strelicia in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume compresse.

Quando può iniziare il primo blister?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
Inizi a prendere Strelicia il primo giorno del ciclo (cioè, il primo giorno della mestruazione). Se inizia Strelicia il primo giorno della mestruazione è immediatamente protetta da una gravidanza. Può anche iniziare l'assunzione tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato, da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*
Può iniziare l'assunzione di Strelicia preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo l'intervallo senza pillole (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Se in

precedenza usava un anello vaginale contraccettivo combinato o un cerotto, segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o IUD a rilascio di progestinico)*
Può effettuare il passaggio dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o da un IUD il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile quando è prevista l'iniezione successiva) in qualsiasi giorno ma in tutti questi casi deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto*
Segua il consiglio del medico.
- *Dopo il parto*
Può iniziare l'assunzione di Strelicia tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia dopo il 28° giorno, usi un metodo cosiddetto di barriera (ad esempio un profilattico) durante i primi sette giorni di utilizzo di Strelicia. Se, dopo aver partorito, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare ad assumere (nuovamente) Strelicia, si assicuri di non essere incinta o aspetti fino alla mestruazione successiva.
- *Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere (nuovamente) Strelicia dopo il parto*
Legga il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

Si faccia consigliare dal medico se non è sicura su quando iniziare.

Se prende più Strelicia di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi in seguito all'assunzione di troppe compresse di Strelicia. Se prende parecchie compresse in una volta può avere nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale. Se ha preso troppe compresse di Strelicia, o scopre che qualche compressa è stata presa da un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Strelicia

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, la protezione contraccettiva non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prosegua con le compresse successive all'ora abituale.
- Se sono trascorse **più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, la protezione contraccettiva potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio che si instauri una gravidanza.

Il rischio che la protezione contraccettiva sia incompleta è maggiore se dimentica di assumere una compressa all'inizio o alla fine della confezione. Deve quindi attenersi alle seguenti regole (vedere il diagramma sottostante):

- **Più di una compressa dimenticata in questo blister**
Consulti il medico.
- **Una compressa dimenticata durante la prima settimana**
Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale e adotti **misure contraccettive aggiuntive** per i successivi 7 giorni, ad esempio un profilattico. Nel caso abbia avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, può essersi instaurata una gravidanza. In questo caso, consulti il medico.
- **Una compressa dimenticata durante la seconda settimana**

Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non è necessario adottare precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata durante la terza settimana**

Può scegliere tra due alternative:

1. Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. Invece di iniziare l'intervallo senza compresse, inizi la confezione successiva.

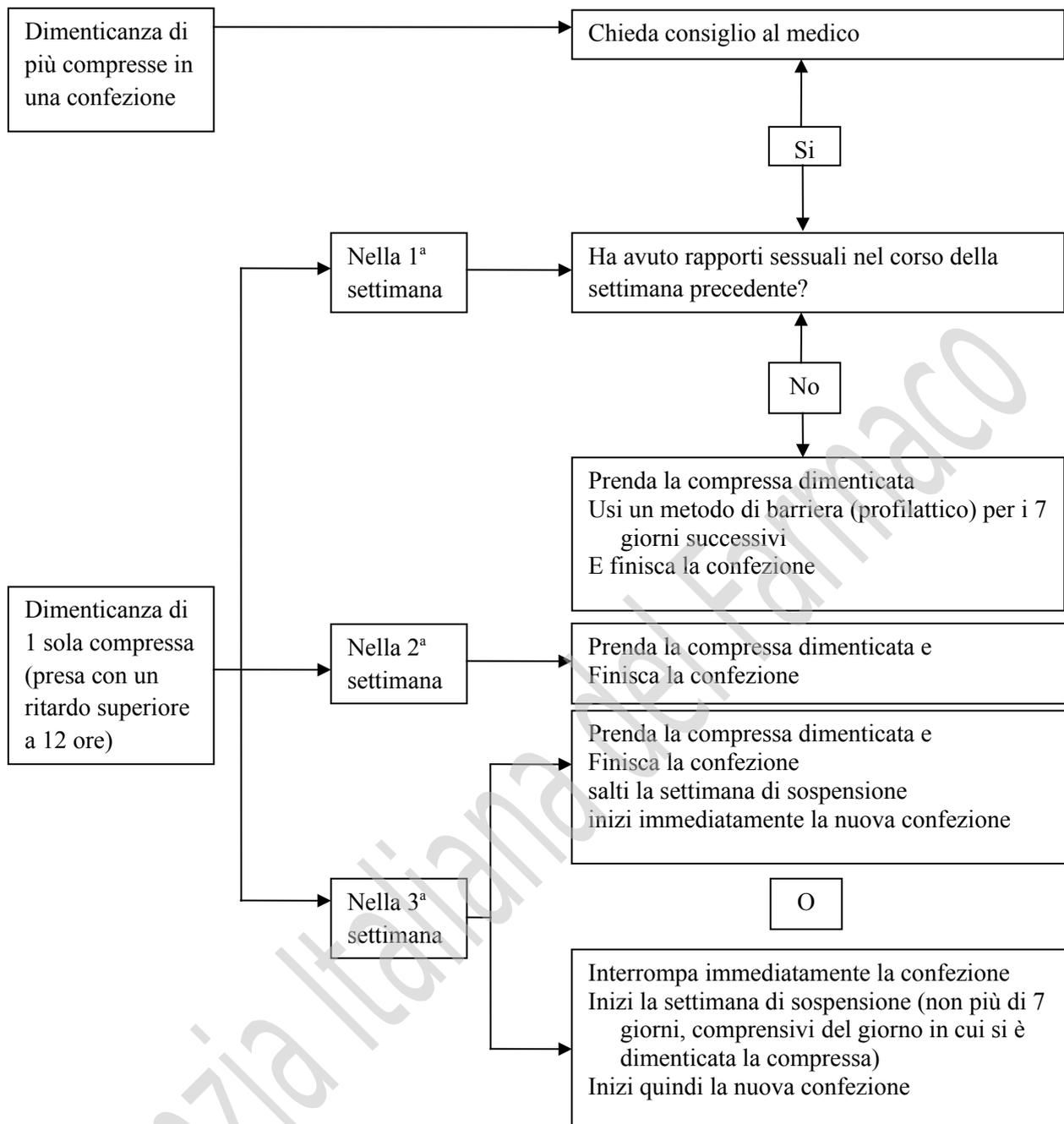
Molto probabilmente alla fine della seconda confezione compariranno le mestruazioni ma può anche presentarsi un'emorragia leggera o simile a una mestruazione durante la seconda confezione.

2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse e passare direttamente all'intervallo senza compresse di 7 giorni (**considerando anche il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa**). Se vuole iniziare una nuova confezione il giorno in cui la inizia solitamente, faccia durare l'intervallo senza compresse *meno di 7 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, rimarrà protetta da una gravidanza.

Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse della confezione e non si presentano le mestruazioni durante il primo intervallo senza compresse, potrebbe essersi instaurata una gravidanza. Consulti il medico prima di iniziare una nuova confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco



Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se si manifestano vomito o diarrea grave nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa vi è il rischio che i principi attivi della pillola non siano stati completamente assorbiti dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea, prenda il prima possibile un'altra compressa da una confezione di riserva. Se possibile, la prenda entro 12 ore dall'ora in cui prende solitamente la pillola. Se ciò non fosse possibile o se sono passate più di 12 ore, segua i consigli indicati nel paragrafo "Se dimentica di prendere Strelicia".

Ritardare la mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è consigliato, può ritardare la mestruazione passando direttamente a una nuova confezione di Strelicia invece di osservare un intervallo senza compresse, e finire tale confezione. Può presentarsi un'emorragia leggera o simile a una mestruazione durante l'assunzione della seconda confezione. Dopo il solito intervallo di 7 giorni senza compresse, inizi la nuova confezione.

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

Modifica del giorno d'inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere

Se prende le compresse in base alle istruzioni, le mestruazioni inizieranno durante la settimana di intervallo senza compresse. Se deve cambiare giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (*ma non lo aumenti mai, 7 è il massimo*). Ad esempio, se di solito l'intervallo senza compresse inizia di venerdì e vuole spostare tale giorno al martedì (3 giorni prima) inizi una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se accorcia di molto l'intervallo senza compresse (ad esempio a 3 giorni o meno) è possibile che non presenti alcuna mestruazione durante tali giorni. Può quindi presentarsi un'emorragia leggera o simile a una mestruazione. **Chieda consiglio al medico, se non è sicura su cosa fare.**

Se desidera smettere di prendere Strelacia

Può interrompere il trattamento con Strelacia quando desidera. Se non desidera una gravidanza, chiedi consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se desidera una gravidanza, interrompa l'assunzione di Strelacia e aspetti una mestruazione prima di provare a restare incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data prevista per il parto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Strelacia, 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 a Strelacia, 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 Strelacia".

Reazioni gravi

Le reazioni più gravi associate alle pillole contraccettive ormonali combinate sono indicate in precedenza nella sezione 2 alla voce "La pillola e i coaguli di sangue venosi e arteriosi (trombosi)" e "La pillola e il cancro". Legga attentamente queste sottosezioni e, se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati riportati in donne che utilizzano la pillola:

Malattia di Crohn o colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali), lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia del tessuto connettivo), epilessia, l'eruzione cutanea nota come herpes gravidico, corea (una malattia del movimento), una malattia del sangue chiamata sindrome emolitico uremica - SEU (una malattia in cui i coaguli di sangue causano insufficienza renale), macchie scure sul viso e sul corpo (cloasma), un disturbo del movimento chiamato corea di Sydenham, ingiallimento della pelle, disturbi ginecologici (endometriosi, mioma uterino)

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati nelle donne che utilizzano la pillola, possono verificarsi nei primi mesi dopo l'inizio di Strelacia, ma normalmente si risolvono una volta che il corpo si è adattato alla pillola:

Molto comuni (possono interessare più di 1 utilizzatrice su 10)

- Sanguinamento irregolare
- Aumento di peso

Comuni o non comuni (possono interessare fra 1 e 100 utilizzatrici su 1000):

- Sanguinamento assente o ridotto
- Tensione al seno
- Ingrossamento del seno
- Dolore al seno
- Riduzione del desiderio sessuale
- Depressione
- Cefalea
- Nervosismo
- Emicrania
- Capogiri
- Nausea
- Vomito
- Acne
- Eruzione cutanea
- Orticaria
- Ritenzione di liquidi
- Alta pressione sanguigna

Rari (possono interessare fra 1 e 10 utilizzatrici su 10.000):

- Candida vaginale (un'infezione fungina)
- Alterazione dell'udito (otosclerosi)
- Tromboembolismo
- Ipersensibilità
- Aumento del desiderio sessuale
- Irritazione agli occhi dovuta alle lenti a contatto
- Perdita di capelli (alopecia)
- Prurito
- Disturbi della pelle (eritema nodoso - una malattia della pelle associata a dolori articolari, febbre, ipersensibilità, o infezione, e caratterizzata da piccoli noduli dolorosi, di colore da rosa a bluastro sotto la pelle e sugli stinchi che tendono a ripresentarsi)
- Eritema multiforme - una malattia della pelle caratterizzata da macchie compatte in rilievo sulla pelle o lesioni vescicali piene di liquido e arrossamento o scolorimento della pelle spesso in zone concentriche sulle lesioni
- Perdite vaginali
- Perdite di latte dal seno
- 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)

Prima di un esame del sangue

Informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcuni test.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Strelicia

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 e sul blister dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Conservare i blister nelle confezioni originali.

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 Strelicia

- I principi attivi sono desogestrel e etinilestradiolo. Una compressa rivestita con film contiene 150 microgrammi di desogestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, all-rac α -Tocoferolo (E307), povidone K30, silice colloidale anidra, talco (E553b), amido di mais, acido stearico, magnesio stearato (E470b).
Film di rivestimento: ipromellosa (HPMC2910, E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 (PEG 400).

Descrizione dell'aspetto di Strelicia e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film di Strelicia sono bianche, rotonde, biconvesse, con impresso "L" su un lato e "1" sull'altro lato. Le compresse rivestite con film di Strelicia sono confezionate in blister. Ogni blister contiene 21 compresse.

Strelicia è disponibile in confezioni da 21 (1x21), 63 (3x21), 126 (6x21) e 273 (13x21) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Lupin (Europe) Limited, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 OPF, Regno Unito

Hormosan Pharma GmbH, Wilhelmshöher Str. 106, D-60389 Frankfurt, Germania

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

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

Germania: Munalea 20 0,02 mg/0,15 mg Filmtabletten.

Italia: Strelicia

Spagna: Desogestrel /etinilestradiol Sandoz 0,15 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Regno Unito: Munalea 150/20 microgram film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco