

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Cemisiana 0,030 mg/2 mg compresse rivestite con film

Etinilestradiolo/dienogest  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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

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

**Contenuto di questo foglio:**

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

#### 1. Che cos'è Cemisiana e a cosa serve

Cemisiana è un medicinale usato

- per prevenire la gravidanza ("pillola" contraccettiva)
- **per il trattamento dell'acne moderata nelle donne che accettano di assumere una pillola contraccettiva dopo il fallimento di idonei trattamenti locali o antibiotici per via orale.**
- Ognuna delle **21 compresse bianche rivestite** contiene una piccola quantità degli ormoni femminili etinilestradiolo e dienogest
- Le **7 compresse verdi rivestite** non contengono principi attivi e sono anche chiamate compresse placebo
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinata" o "contraccettivi ormonali combinati"

Nelle donne, in cui un effetto pronunciato di ormoni maschili (i cosiddetti "androgeni") causa acne, test clinici hanno dimostrato che Cemisiana allevia questa condizione.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Cemisiana

##### **Note generali**

Prima di iniziare a usare Cemisiana 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 Cemisiana, 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 Cemisiana, o nelle quali la sicurezza di Cemisiana 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 Cemisiana altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

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

**L'acne solitamente migliora dopo tre-sei mesi di trattamento e può continuare a migliorare anche dopo sei mesi di trattamento. Discuta con il medico la necessità di proseguire il trattamento tre-sei mesi dopo l'inizio della terapia e successivamente con cadenza periodica.**

### **Quando non deve prendere Cemisiana**

Non usi Cemisiana 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.

### **Non prenda Cemisiana:**

- Se ha (o ha mai avuto) un **coagulo sanguigno** in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un **disturbo che colpisce la coagulazione del sangue**, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un **attacco cardiaco** o un **ictus**;
- se ha (o ha mai avuto) un' **angina pectoris** (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un **attacco ischemico transitorio** (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - **diabete grave con lesione dei vasi sanguigni**
  - **pressione arteriosa** molto alta
  - **livello molto alto di grassi** (colesterolo o trigliceridi) **nel sangue**
  - una malattia nota come **iperomocisteinemia**
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di **emicrania** chiamata "emicrania con aura"
- se ha (o ha mai avuto) una infiammazione del pancreas (**pancreatite**) associata ad alti livelli di grassi (lipidi) nel sangue (ipertrigliceridemia)
- se ha (o ha mai avuto) una grave **malattia del fegato** e la funzione del fegato è ancora anormale
- se ha (o ha mai avuto) **tumori del fegato** benigni o maligni
- se ha (o ha mai avuto) o si sospetta che abbia un cancro degli organi genitali o del seno influenzati dagli ormoni sessuali (ad esempio **cancro** del seno o del rivestimento dell'utero)
- se ha **sanguinamenti vaginali non spiegabili**
- se è allergica (ipersensibile) a etinilestradiolo, a dienogest, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Non usi Cemisiana se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche nel paragrafo "Altri medicinali e Cemisiana").

Se una qualsiasi delle situazioni sopra descritte si verifica durante l'assunzione di Cemisiana, deve smettere immediatamente di prendere il medicinale e consultare il medico. Nel frattempo, deve utilizzare un differente metodo non ormonale di contraccezione. Per ulteriori informazioni, vedere anche la sezione "Avvertenze e precauzioni".

## Avvertenze e precauzioni

### Quando fare particolare attenzione con Cemisiana

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".

### **Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cemisiana. Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.**

In alcuni casi, è richiesta particolare attenzione quando si assume Cemisiana o qualsiasi altra pillola di combinazione e il medico può chiederle di sottoporsi regolarmente ad esami.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Cemisiana 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 Cemisiana;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se ha difetti delle valvole cardiache, disturbi del ritmo cardiaco
- se ci sono casi di cancro al seno in parenti stretti;
- se ha malattie del fegato o della colecisti, calcoli biliari;
- se ha ittero o prurito a causa di congestione biliare;
- se ha chiazze, colorazione gialla-marrone della pelle, in particolare sul viso (cloasma), o se si sono manifestate durante una precedente gravidanza; in questo caso evitare l'esposizione alla forte luce solare e alle radiazioni UV
- se ha problemi di formazione dell'emoglobina (porfiria);

- se soffre di depressione;
- se soffre di epilessia
- se ha il ballo di San Vito (Core di Sydenham)
- se ha avuto eruzioni cutanee con vescicole durante una gravidanza precedente (herpes gestazionale);
- se ha una perdita di udito dell'orecchio interno (perdita dell'udito da otosclerosi)
- se soffre dalla nascita di angioedema, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi. Deve consultare immediatamente il medico se si presentano sintomi di angioedema, come gonfiore di viso, lingua e/o gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria con difficoltà respiratorie.

## COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Cemisia 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 Cemisia 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"> <li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>○ maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> <li>○ variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastro</li> </ul> </li> </ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li> <li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>• stordimento grave o capogiri;</li> <li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>• forte dolore allo stomaco</li> </ul> <p><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</p>	Embolia polmonare

respiratorie (ad esempio un “comune raffreddore”).	
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perdita immediata della vista o</li> <li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell’occhio)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>• estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li> <li>• battiti cardiaci accelerati o irregolari</li> </ul>	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li> <li>• improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li> <li>• improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell’equilibrio o della coordinazione;</li> <li>• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>• perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un’estremità;</li> <li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

## COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

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

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

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

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

Quando s'interrompe l'assunzione di Cemisiana, 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 Cemisiana 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.
- Non è ancora noto in che modo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Cemisiana si confronti con il rischio associato a un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena")

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Cemisiana	Non ancora noto.

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Cemisiana è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento.

Il suo rischio è maggiore:

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

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

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

### **Cemisiana e il tumore**

Il **tumore al seno** viene diagnosticato con una frequenza leggermente maggiore nelle donne che prendono la pillola ma non è noto se questo sia attribuibile al trattamento. Ad esempio, è possibile che più tumori vengano diagnosticati nelle donne in trattamento con pillole combinate poiché esse si sottopongono a visite mediche più frequenti. Il rischio di tumore al seno si riduce gradualmente dopo l'interruzione del contraccettivo ormonale combinato. È importante che lei si controlli regolarmente il seno e contatti il medico se avverte la presenza di un nodulo.

In rari casi, nelle utilizzatrici della pillola sono stati diagnosticati **tumori epatici benigni** e, ancor più raramente, **tumori epatici maligni**. In casi isolati, questi tumori hanno causato sanguinamenti interni potenzialmente fatali. Contatti il medico se ha un dolore addominale grave.

Alcuni studi indicano che l'uso prolungato della pillola aumenta il rischio della donna di sviluppare **tumore alla cervice**. Tuttavia, non è chiara la misura in cui tale rischio è influenzato dal comportamento sessuale (ad esempio cambio frequente del partner) e altri fattori come il papilloma virus (HPV).

### **Quando deve consultare il medico?**

#### *Controlli periodici:*

Se prende la pillola, il medico le chiederà di sottoporsi a controlli periodici. Normalmente, si deve consultare il medico almeno una volta l'anno.

*Inoltre, consulti immediatamente il medico se:*

- nota qualsiasi cambiamento di salute, in particolare quelli menzionati nel paragrafo “Non prenda Cemisiana”. Non dimentichi le malattie che interessano i suoi familiari
- avverte un nodulo al seno
- sta prendendo anche altri medicinali (vedere anche la sezione “Altri medicinali e Cemisiana”)
- è confinata a letto per un periodo di tempo prolungato o sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico (contatti il medico almeno quattro settimane prima)
- ha un sanguinamento vaginale insolito, grave tra due mestruazioni
- ha dimenticato di prendere le compresse bianche nella prima settimana di assunzione della pillola e ha avuto rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti
- non ha avuto due mestruazioni consecutive nonostante l’assunzione regolare delle compresse bianche e sospetta di essere incinta.

***Se ha un sanguinamento inatteso tra le mestruazioni:***

Durante i primi mesi di trattamento con Cemisiana, può avere sanguinamenti imprevisti. Il sanguinamento vaginale irregolare si interrompe quando il corpo si è adattato all’assunzione della pillola (in genere dopo circa 3 cicli di compresse). Se manifesta sanguinamento vaginale più intenso simile ad un normale periodo mensile o un leggero sanguinamento vaginale che dura per diversi giorni, consulti il medico.

***Se non compare la normale mestruazione mensile:***

Se ha preso correttamente le compresse, non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso qualsiasi altro medicinale, la probabilità che lei sia incinta è estremamente bassa. Continui a prendere Cemisiana come di consueto.

Se non compaiono due mestruazioni consecutive, o se non ha preso Cemisiana come prescritto nel periodo precedente la mestruazione mancante, è possibile che sia incinta. Consulti immediatamente il medico. Non prenda Cemisiana fino a quando il medico non avrà escluso la gravidanza.

**Bambini e adolescenti**

Cemisiana può essere utilizzato solo dopo la prima mestruazione (menarca)

**Altri medicinali e Cemisiana**

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

Alcuni medicinali possono provocare sanguinamento da rottura tra le mestruazioni e/o compromettere l’effetto contraccettivo di Cemisiana.

**Effetto di altri medicinali su Cemisiana**

Informi sempre il medico se sta assumendo altri medicinali o prodotti erboristici. Informi inoltre qualsiasi altro medico o dentista che le ha prescritto altri medicinali (o il farmacista) che sta prendendo Cemisiana. Questi le diranno se deve adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, in caso affermativo, per quanto tempo, o se deve modificare il medicinale di cui necessita.

Alcuni medicinali

- possono influenzare i livelli di Cemisiana nel sangue
- possono rendere Cemisiana **meno efficace nel prevenire una gravidanza**
- possono causare sanguinamento inaspettato.

Questi medicinali comprendono:

- medicinali per il trattamento di:

- epilessia (per esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
- pressione elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- tubercolosi (per esempio rifampicina)
- infezioni da HIV e virus dell'epatite C (i cosiddetti inibitori della proteasi e gli inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo)
- artrite, artrosi (etoricoxib)
- il rimedio erboristico erba di San Giovanni

Se è in trattamento con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve usare temporaneamente anche un metodo contraccettivo di barriera (per esempio il preservativo) oppure scelga un altro metodo contraccettivo. Utilizzi contraccettivi locali aggiuntivi se sta assumendo altri medicinali insieme a Cemisiana e anche per 28 giorni dopo l'interruzione del trattamento con altri medicinali.

Se il trattamento ha una durata superiore alla durata del blister di Cemisiana, inizi immediatamente il blister successivo di Cemisiana, senza l'intervallo di assunzione delle compresse verdi.

Se è richiesto il trattamento prolungato con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve scegliere un altro metodo contraccettivo non ormonale affidabile.

### **Effetto di Cemisiana su altri medicinali**

Cemisiana **può influenzare l'effetto** di altri medicinali, come ad esempio:

- l'antiepilettico lamotrigina (questo potrebbe portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche)
- ciclosporina
- teofillina (usato per il trattamento di problemi respiratori)
- tizanidina (usato per trattare il dolore muscolare o i crampi muscolari).

Legga anche il Foglio Illustrativo degli altri medicinali prescritti.

Non prenda Cemisiana se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare aumenti dei risultati degli esami del sangue della funzionalità del fegato (aumento dell'enzima epatico ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima dell'inizio del trattamento con questi medicinali. Cemisiana può essere riassunto circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Cemisiana".

### **Interazione con le analisi di laboratorio**

L'uso di Cemisiana può influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio, compresi i valori della funzionalità del fegato, della corteccia surrenale, dei reni e della tiroide, e anche la quantità di alcune proteine presenti nel sangue, come quelle che influenzano la digestione dei grassi, il metabolismo dei carboidrati, la coagulazione del sangue e la fibrinolisi. Tuttavia, tali variazioni rientrano in genere nell'intervallo della normalità. Informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo la pillola.

### **Cemisiana con cibi e bevande**

Cemisiana può essere assunto con o senza cibo, se necessario, con una piccola quantità di acqua.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## **Gravidanza**

Se è in gravidanza, non deve usare Cemisiana. Se la gravidanza si verifica in corso di trattamento con Cemisiana, deve sospendere immediatamente l'assunzione del medicinale e consultare il medico. Se desidera una gravidanza, può interrompere l'assunzione di Cemisiana in qualsiasi momento (vedere anche "Se desidera smettere di prendere Cemisiana")

## **Allattamento**

In generale non dovrebbe assumere Cemisiana se sta allattando al seno, poiché può ridurre la produzione di latte e piccole quantità di principio attivo possono passare nel latte materno.

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

Non ci sono indicazioni che l'uso di Cemisiana influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **Cemisiana contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Cemisiana**

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 Cemisiana ogni giorno, se necessario, con una piccola quantità di acqua e la deglutisca intera. Può assumere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle circa alla stessa ora ogni giorno. L'ora del giorno non importa, ma, una volta selezionata, deve attenersi a questo schema orario

### ***Blister con le frecce***

Segua le direzioni delle frecce nere sul blister fino a quando ha assunto tutte le 21 compresse bianche. Poi segua le direzioni delle frecce rosse e prenda una compressa verde al giorno per 7 giorni.

### ***Blister con gli adesivi settimanali***

Per aiutarla a rispettare la corretta sequenza, ci sono 7 etichette adesive, ciascuna con i 7 giorni della settimana per ciascun blister di Cemisiana. Scegli l'etichetta adesiva della settimana che inizia con il giorno della settimana in cui inizia a prendere le compresse. Per esempio, se inizia di mercoledì, utilizzi l'etichetta adesiva settimanale che inizia con "MER"

Applichi l'etichetta adesiva settimanale lungo la parte superiore del blister di Cemisiana dove è scritto "Applicare qui l'adesivo settimanale", in modo che il primo giorno sia sopra la compressa contrassegnata con "Inizio".

In questo modo c'è un giorno indicato sopra ogni compressa e quindi può verificare se in un dato giorno ha preso la compressa. Le frecce indicano l'ordine in cui prendere le compresse.

Durante i 7 giorni in cui prende le compresse verdi, il sanguinamento mestruale (emorragia da interruzione) dovrebbe iniziare 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa bianca. All'8°giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa bianca di Cemisiana (ovvero, dopo i 7 giorni di assunzione delle compresse verdi), deve iniziare il blister successivo, indipendentemente che il sanguinamento sia terminato o meno. Questo significa che deve iniziare ogni blister lo stesso giorno della settimana e che l'emorragia da interruzione deve iniziare lo stesso giorno ogni mese.

Se usa Cemisiana in questo modo, sarà protetta da gravidanza anche nei 7 giorni in cui prende le compresse placebo.

## **Quando può iniziare il primo blister di Cemisiana?**

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*  
Inizi a prendere Cemisiana il primo giorno del ciclo, cioè il primo giorno della mestruazione.
  - *Passaggio da un'altra pillola contraccettiva ormonale combinata*  
Inizi a prendere Cemisiana preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola.
  - *Passaggio da un anello vaginale o da un cerotto transdermico a Cemisiana*  
Inizi a prendere Cemisiana preferibilmente il giorno della rimozione dell'ultimo anello vaginale o cerotto previsto dal ciclo di trattamento, o al più tardi il giorno in cui è prevista l'applicazione successiva.
  - *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (minipillola, impianto, iniezione) o da un sistema a rilascio intrauterino di progestinico (IUS, spirale ormonale) a Cemisiana*  
Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUS il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando dovrebbe fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve utilizzare misure contraccettive aggiuntive per i primi 7 giorni di assunzione di Cemisiana.
  - *Se desidera prendere Cemisiana dopo un aborto nel primo trimestre di gravidanza*  
Parli con il medico. In linea di principio, può iniziare immediatamente a prendere Cemisiana.
  - *Se desidera prendere Cemisiana dopo un aborto nel secondo trimestre di gravidanza o dopo aver avuto un bambino*  
Se desidera prendere Cemisiana, il medico le consiglierà di iniziare l'assunzione tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto o l'aborto nel secondo trimestre. Se inizia più tardi, deve utilizzare un metodo di barriera (ad esempio, il preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di Cemisiana.
- Tuttavia, se ha già avuto rapporti sessuali, deve accertarsi di non essere incinta prima di iniziare l'assunzione di Cemisiana, oppure aspettare fino alla mestruazione successiva.
- *Se desidera allattare al seno e vuole iniziare l'assunzione di Cemisiana dopo il parto.*  
Legga la sezione "Allattamento".

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

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi dopo l'assunzione di troppe compresse di Cemisiana. Se ha preso numerose compresse in una sola volta, allora può avere sintomi di nausea, vomito o può manifestare sanguinamento vaginale. Anche ragazze che non hanno avuto ancora la prima mestruazione e hanno preso le compresse per errore, possono manifestare tale sanguinamento. Se un bambino ha preso Cemisiana, consultare il medico. Se ha preso troppe compresse di Cemisiana, o se scopre che un bambino ha assunto delle compresse, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Cemisiana**

Le compresse verdi nella quarta fila del blister sono le compresse placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse verdi, questo non ha effetto sull'affidabilità di questo medicinale. Getti via la compressa placebo dimenticata.

- Se è in **ritardo di meno di 12 ore** nell'assunzione di una compressa bianca, l'effetto contraccettivo non è ridotto. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda e quindi prosegua nell'assunzione delle compresse successive all'ora consueta.

- Se è in **ritardo di più di 12 ore** nell'assunzione di una compressa bianca, l'effetto contraccettivo può essere ridotto. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di dare inizio ad una gravidanza. Il rischio di una protezione incompleta contro la gravidanza è maggiore se si dimentica una compressa bianca all'inizio o alla fine del blister. In questo caso deve attenersi alle seguenti regole:

#### **Più di una compressa bianca dimenticata in questo blister:**

Contatti il medico.

#### **Una compressa bianca dimenticata nella settimana 1:**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Poi continui a prendere le compresse come di consueto e utilizzi **altri metodi contraccettivi aggiuntivi** per i successivi 7 giorni, per esempio il preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza della compressa, c'è la possibilità che sia incinta. In questo caso contatti il medico.

#### **Una compressa bianca dimenticata nella settimana 2:**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse successive all'ora consueta. Se ha preso Cemisiana correttamente nei 7 giorni precedenti la dimenticanza della compressa, l'effetto contraccettivo non è ridotto. Non è necessario utilizzare metodi contraccettivi di barriera aggiuntivi. Tuttavia, se ha dimenticato più di 1 compressa, utilizzi metodi contraccettivi aggiuntivi per 7 giorni.

#### **Una compressa bianca dimenticata nella settimana 3:**

Può scegliere una delle due opzioni di seguito senza necessità di utilizzare misure contraccettive aggiuntive, a patto che abbia assunto Cemisiana correttamente nei 7 giorni precedenti la dimenticanza della compressa.

1. Prenda la compressa bianca dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse successive alla solita ora. Invece di prendere le compresse verdi, inizi il blister successivo. È improbabile che abbia una mestruazione alla fine del secondo blister; tuttavia può avere spotting o emorragia da rottura nei giorni di assunzione delle compresse bianche del secondo blister.

#### **OPPURE**

2. Può interrompere immediatamente l'assunzione delle compresse bianche dal blister in uso ed iniziare ad assumere le compresse verdi (**registri il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se vuole iniziare un nuovo blister nel giorno consueto della settimana, faccia durare il periodo di assunzione delle compresse verdi *meno di 7 giorni*.

Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse nel blister, e non ha sanguinamento durante il primo periodo di assunzione delle compresse verdi, può essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare il blister successivo.

#### **Cosa deve sapere se ha diarrea o vomito grave**

In caso di vomito entro 3 o 4 ore dopo l'assunzione di una compressa o di diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi contenuti nella compressa non siano pienamente assorbiti dal corpo. La situazione è simile alla dimenticanza di una compressa. Dopo vomito o diarrea, prenda un'altra compressa da un blister di riserva appena possibile. Se possibile, prenda la compressa *entro 12 ore* rispetto all'ora solita di assunzione. Se ciò non è possibile o sono trascorse 12 ore, è necessario seguire le indicazioni descritte in "Se dimentica di prendere Cemisiana".

#### **Posticipare i giorni della mestruazione: cosa deve sapere**

Anche se non è consigliabile, può ritardare la mestruazione mensile iniziando subito un nuovo blister di Cemisiana anziché assumere le compresse verdi. Può continuare a prendere le compresse fino a

quando desidera che la mestruazione abbia inizio. Tuttavia, smetta di prendere la pillola entro e non oltre la fine del secondo blister. Si può verificare un sanguinamento leggero o simile a mestruazione durante l'assunzione di questo secondo blister. Dopo il consueto periodo di 7 giorni di assunzione delle compresse verdi, *inizi* il blister successivo.

### ***Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare la mestruazione***

#### **Cambiare il giorno della settimana in cui iniziano le mestruazioni: cosa deve sapere**

Se prende le compresse come indicato, avrà il ciclo mestruale ogni 4 settimane più o meno nello stesso giorno. Se desidera modificare questo giorno, semplicemente accorci (mai allungare) l'intervallo di assunzione delle compresse verdi. Se la mestruazione di solito inizia di venerdì e vuole che in futuro sia di martedì (3 giorni prima), prenda la prima compressa del nuovo blister tre giorni prima del solito. Se rende l'intervallo di assunzione delle compresse verdi molto breve (per esempio, 3 giorni o meno) può non avere alcun sanguinamento in questi giorni. Si può quindi verificare un sanguinamento leggero o simile a mestruazione.

***Se non è sicuro su cosa fare, consulti il medico.***

#### **Se desidera smettere di prendere Cemisia**

Può interrompere l'assunzione di Cemisia in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, si rivolga al medico per un consiglio su altri metodi affidabili di controllo delle nascite.

Se desidera una gravidanza, interrompa l'assunzione di Cemisia e aspetti il sanguinamento mestruale prima di provare a dare inizio ad una gravidanza. Sarà in grado di calcolare più facilmente la possibile data del parto.

Dopo l'interruzione del trattamento, può essere necessario un po' di tempo prima che si verifichi un normale ciclo mestruale.

### **Ulteriori informazioni su gruppi particolari di pazienti**

#### *Uso nei bambini e negli adolescenti*

Cemisia può essere utilizzata solo dopo il primo periodo mestruale (menarca).

#### *Pazienti anziani*

Cemisia può essere utilizzato solo nelle donne prima della menopausa.

#### *Pazienti con compromissione epatica*

Cemisia non deve essere usato nelle donne con disturbi epatici gravi (vedere paragrafo 2 "Non prenda Cemisia").

#### *Pazienti con compromissione renale*

L'uso di Cemisia nelle donne con funzione renale compromessa non è stato studiato. I dati disponibili non suggeriscono alcuna modifica del trattamento per questo gruppo di pazienti.

*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 e persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa possa essere dovuto a Cemisia, 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 Cemisia".

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso di Cemisiana sono descritti nella sezione "Cosa deve sapere prima di prendere Cemisiana". Legga attentamente questo paragrafo e si rivolga immediatamente al medico, se necessario.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in studi clinici con etinilestradiolo/dienogest:

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

- mal di testa
- dolore al seno, compresi fastidio al seno e dolorabilità mammaria

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

- infiammazione della vagina e/o dei genitali esterni (vaginiti/vulvovaginiti), infezioni vaginali da lieviti (candidosi, altre infezioni vulvovaginali)
- aumento dell'appetito
- umore depresso
- emicrania, vertigini
- pressione del sangue alta o bassa
- dolore addominale (compresa flatulenza), nausea, vomito o diarrea
- acne, perdita di capelli (alopecia), eruzione cutanea, prurito
- sanguinamento mestruale anomalo, incluso sanguinamento massiccio (menorragia), sanguinamento scarso (ipomenorrea), sanguinamenti irregolari (oligomenorrea) e assenza di sanguinamento (amenorrea)
- Sanguinamento tra i periodi mestruali consistente di emorragia vaginale e sanguinamento irregolare tra i periodi (metrorragia), mestruazione dolorosa (dismenorrea)
- perdite genitali/vaginali, strutture piene di liquido (cisti) nelle ovaie, dolore agli organi sessuali interni, aumento del seno, edema mammario
- stanchezza, debolezza e sensazione generale di malessere
- aumento di peso

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

- infiammazione alle ovaie o alle tube di Falloppio, infezione del tratto urinario, infiammazione della vescica (cistite), infiammazione del seno (mastite), infiammazione del rivestimento della cervice (cervicite), infezioni fungine (per es. Candida), infezioni virali (per es. herpes labiale), influenza, bronchite, infezione sinusale (sinusite), infezioni del tratto respiratorio superiore
- escrescenze benigne dell'utero (fibromi), escrescenze benigne nel tessuto adiposo del seno (lipoma)
- riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- reazioni allergiche
- mascolinizzazione (virilismo)
- perdita di appetito (anoressia)
- depressione, disturbi psichiatrici, insonnia, disturbi del sonno, aggressività
- problemi alla circolazione sanguigna del cervello o del cuore, disturbi muscolari che, per esempio, possono causare una postura anomala (distonia)
- occhi secchi o irritati, disturbi visivi, visione offuscata
- improvvisa perdita dell'udito, ronzio o altro rumore nelle orecchie (tinnito), vertigini, compromissione dell'udito
- battito del cuore accelerato
- infiammazione delle vene, pressione diastolica elevata, capogiro o svenimento quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata (ipotensione ortostatica), vampate di calore, vene varicose (varici), disturbi alle vene, dolore alle vene
- 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).

- asma, respirazione rapida o profonda (iperventilazione)
- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), infiammazione intestinale (enterite), disturbi allo stomaco (dispepsia)
- infiammazione allergica della pelle (dermatite), eruzione cutanea (per es. neurodermatite), prurito, arrossamento, rash (eczema), malattia della pelle con macchie ispessite di pelle arrossata (psoriasi), forte sudorazione (iperidrosi), variazioni o disturbi nel colore della pelle (per es. cloasma), sovrapproduzione di grassi da parte delle ghiandole sebacee (seborrea), forfora, eccesso di peli sul corpo e sul volto (irsutismo), lesioni cutanee, pelle a buccia d'arancia (cellulite), presenza di vasi sanguigni a forma di ragnatela con una macchia rossa centrale sulla pelle (nevi a forma di ragno)
- dolore alla schiena, dolore a ossa, articolazioni e muscoli (per es. mialgia), dolore a braccia e gambe
- crescita anomala delle cellule sulla superficie della cervice (displasia cervicale), dolore o strutture piene di liquido nelle tube di Falloppio e nelle ovaie, strutture piene di liquido nel seno, dolore/spasmi durante i rapporti sessuali (dispareunia), secrezione dalle ghiandole mammarie simile a latte materno (galattorrea), disturbi mestruali
- dolore al torace, gonfiore di mani, caviglie o piedi (edema periferico), sintomi simil-influenzali, infiammazione, febbre, irritabilità
- aumento dei livelli dei grassi nel sangue (aumentati livelli di trigliceridi e colesterolo), perdita di peso, variazioni di peso
- gonfiore di ghiandole mammarie accessorie congenite al di fuori della zona del seno (seni accessori)

**Altri effetti indesiderati osservati nelle utilizzatrici di etinilestradiolo/dienogest, ma la cui frequenza esatta non è nota, sono:**

Cambiamenti degli stati d'animo, aumento o diminuzione del desiderio sessuale (libido), intolleranza alle lenti a contatto, orticaria; reazione della pelle e/o delle membrane mucose con eruzione cutanea, noduli, vescicole o morte del tessuto (eritema nodoso o multifforme); secrezione mammaria, accumulo di liquidi nel corpo (edema).

*Tumori*

- l'incidenza della diagnosi di cancro al seno è leggermente aumentata con l'uso di etinilestradiolo/dienogest. Poiché il cancro al seno si verifica raramente nelle donne sotto i 40 anni di età, il rischio di sviluppare il cancro al seno in relazione al rischio complessivo è basso. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Cemisiana e il tumore".
- tumori del fegato (benigni e maligni)
- cancro cervicale

*Altre condizioni*

- le donne con ipertrigliceridemia (aumento dei grassi nel sangue con conseguente aumento del rischio di pancreatite durante l'uso di contraccettivi orali combinati)
- alta pressione sanguigna
- insorgenza o peggioramento di condizioni per le quali un collegamento a contraccettivi orali combinati non è definito: ittero e/o prurito da colestasi (flusso biliare bloccato); formazione di calcoli biliari; una condizione metabolica chiamata porfiria; lupus eritematoso sistemico (una malattia cronica autoimmune); sindrome uremica emolitica (una malattia della coagulazione del sangue); una condizione neurologica chiamata corea di Sydenham, herpes gestazionale (un

tipo di condizione della pelle che si verifica durante la gravidanza); perdita dell'udito da otosclerosi

- nelle donne con angioedema ereditario (caratterizzato da improvviso gonfiore, ad esempio di occhi, bocca, gola, ecc.) estrogeni esterni possono indurre o peggiorare i sintomi di angioedema
- alterazione della funzione epatica
- cambiamenti nella tolleranza al glucosio o effetto sulla resistenza periferica all'insulina
- malattia di Crohn, colite ulcerosa
- cloasma

#### *Interazioni*

- Il sanguinamento imprevisto e/o il fallimento contraccettivo possono derivare dalle interazioni di altri medicinali con i contraccettivi orali (ad esempio il rimedio erboristico erba di San Giovanni, o medicinali per l'epilessia, la tubercolosi, le infezioni da HIV e altre infezioni). Vedere la sezione "Effetto di altri medicinali su Cemisiana".

Altre reazioni gravi a seguito dell'assunzione di etinilestradiolo/dienogest, così come i sintomi correlati, sono descritti nel paragrafo "Avvertenze e precauzioni".

#### **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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Cemisiana**

Conservi 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Cemisiana**

Un blister di Cemisiana contiene 21 compresse attive bianche nella prima, nella seconda e nella terza fila e 7 compresse placebo verdi nella quarta fila.

### **Compresse attive**

- I principi attivi sono etinilestradiolo e dienogest. Una compressa attiva bianca contiene 0,03 mg di etinilestradiolo e 2 mg di dienogest.
- Gli altri componenti sono:  
*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K-30.  
*Film di rivestimento:* ipromellosa 2910, macrogol 400 e titanio diossido (E171).

### **Compresse placebo**

*Nucleo della compressa:* lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K-30, silice colloidale anidra.

*Film di rivestimento:* ipromellosa 2910, triacetina, polisorbato 80, titanio diossido (E171), FD & C blue 2 pigmento di alluminio (E132) e ferro ossido giallo (E172).

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

Le compresse attive sono bianche, rotonde, rivestite con film con un diametro approssimativo di 5,0 mm.

Le compresse placebo sono verdi, rotonde, rivestite con film con un diametro approssimativo di 5,0 mm.

Cemisiana è disponibile in confezioni contenenti 28, 3x28, 4x28 e 6x28 compresse rivestite con film (21 compresse attive più 7 compresse placebo).

Il blister potrebbe essere inserito in una bustina.

É 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)  
Italia

### **Produttore**

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

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

Austria	Foxinette 0,03 mg/2 mg 21+7 – Filmtabletten
Belgio	Cemisiana 2 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten
Finlandia	Cemisiana 0,03 mg/ 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Germania	Starletta HEXAL 21+7
Italia	Cemisiana
Slovenia	Etinilestradiol/dienogest Sandoz 0,03 mg/2 mg filmsko obložene tablete

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