

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

NAVEEN 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film

Etinilestradiolo/clormadinone acetato

Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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 NAVEEN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NAVEEN
3. Come prendere NAVEEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NAVEEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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")

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

NAVEEN è un contraccettivo ormonale da assumere per via orale. I contraccettivi ormonali che, come NAVEEN, contengono due ormoni sono noti anche come "contraccettivi ormonali combinati" (COC). Le 21 compresse nella confezione contengono la stessa quantità dei due ormoni, e pertanto NAVEEN viene anche definito "preparazione monofasica".

I contraccettivi orali come NAVEEN non proteggono dall'AIDS (infezione HIV) o da altre malattie a trasmissione sessuale. Solo il preservativo può aiutare in questo senso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NAVEEN

Note generali

Prima di iniziare a usare NAVEEN 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 iniziare a prendere NAVEEN, il medico La sottoporrà ad un approfondito esame generale e ginecologico, escluderà una gravidanza, e, tenendo conto delle controindicazioni e delle precauzioni da prendere, deciderà se NAVEEN è adatto per Lei. Questo esame deve essere effettuato ogni anno in corso di trattamento con NAVEEN.

Non prenda NAVEEN

Non usi NAVEEN 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 è allergica ai principi attivi etinilestradiolo o clormadinone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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:
 - o diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - o pressione arteriosa molto alta
 - o livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - o una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se la sua glicemia varia in modo incontrollabile ;
- se soffre di infiammazione epatica (ad es. di natura virale) o di ittero ed i suoi valori di funzionalità epatica non sono ancora rientrati nella norma;
- se ha prurito su tutto il corpo o soffre di un disturbo del flusso della bile, in particolare se questo si è verificato in occasione di una precedente gravidanza o di terapia estrogenica;
- se la bilirubina (un prodotto di degradazione del pigmento ematico) nel sangue è elevata, ad esempio, a causa di un innato disturbo del metabolismo (sindrome di Dubin-Johnson o sindrome di Rotor);
- se ha un tumore al fegato o lo ha avuto in passato;
- se ha un grave mal di stomaco, il suo fegato è ingrossato o se nota segni di sanguinamento intestinale;
- alla prima comparsa o in caso di recidiva di porfiria (disturbo del metabolismo dei pigmenti del sangue);

- se ha o ha avuto o si sospetta che Lei abbia un tumore maligno ormone-dipendente, ad esempio, cancro del seno o dell'utero;
- se soffre o ha sofferto di un'inflammatione del pancreas associata ad un grave aumento dei lipidi ematici (trigliceridi);
- se soffre di emicrania per la prima volta;
- se soffre di una cefalea insolitamente grave, frequente e persistente;
- se si manifestano improvvisi disturbi della percezione (alla vista o all'udito);
- se ha disturbi del movimento (in particolare se si manifestano segni di paralisi);
- se nota un peggioramento degli attacchi epilettici;
- se soffre di grave depressione;
- se soffre di un certo tipo di sordità (otosclerosi) che si è aggravata durante una gravidanza precedente;
- se per qualche ragione sconosciuta non ha avuto il ciclo;
- se lo strato interno del suo utero è eccessivamente cresciuto (iperplasia dell'endometrio);
- se per qualche ragione sconosciuta si verifica un sanguinamento vaginale.

Se una di queste condizioni si verifica durante la somministrazione di NAVEEN, interrompa immediatamente l'assunzione di NAVEEN.

Non deve prendere NAVEEN, o deve smettere immediatamente di prenderlo, se sussiste un rischio grave o più fattori di rischio per disturbi della coagulazione del sangue (vedere paragrafo "Faccia particolare attenzione con NAVEEN").

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

Informi il medico prima di assumere NAVEEN se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando NAVEEN 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 NAVEEN;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se fuma. Il fumo aumenta il rischio di gravi effetti indesiderati cardiovascolari se associato all'impiego dei contraccettivi ormonali combinati. Il rischio aumenta con l'età e con l'aumento nel consumo delle sigarette. Ciò riguarda soprattutto le pazienti con più di 35 anni di età. Le fumatrici di età superiore ai 35 anni devono usare altri metodi contraccettivi.
- se la sua pressione sanguigna è alta, i suoi livelli di lipidi nel sangue sono anormalmente alti, se è sovrappeso o soffre di diabete (vedere anche i paragrafi "Non prenda NAVEEN" e "Altre malattie"). In questi casi il rischio di gravi effetti indesiderati gravi associato all'impiego dei contraccettivi ormonali combinati (quali infarto, embolia, ictus o tumori epatici) è aumentato.
- se uno dei seguenti fattori di rischio la riguarda, o uno di essi compare o peggiora durante il trattamento con NAVEEN. In questo caso consulti immediatamente il medico, che deciderà se farle continuare il trattamento con NAVEEN oppure se farglielo sospendere.

COAGULI SANGUIGNI

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

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

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

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> ○ dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando ○ maggiore sensazione di calore nella gamba colpita ○ variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastro 	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; 	Embolia polmonare

<ul style="list-style-type: none"> • 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>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	
<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 	<p>Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)</p>
<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 soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari 	<p>Attacco cardiaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere 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; • perdita di conoscenza o svenimento 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>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto) 	<p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

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

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

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

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

Quando si interrompe l'assunzione di NAVEEN, 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 NAVEEN 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 NAVEEN 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 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 NAVEEN	Non ancora noto.

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con NAVEEN 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 NAVEEN alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di NAVEEN, 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 NAVEEN.

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

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come NAVEEN 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 NAVEEN, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

• **Cancro**

Alcuni studi mostrano che esiste un fattore di rischio per il cancro del collo dell'utero in donne, la cui cervice è stata infettata da un determinato virus a trasmissione sessuale (virus del papilloma umano), che prendono la pillola per un lungo periodo di tempo. Tuttavia non si è ancora adeguatamente chiarito in che misura questo risultato possa essere influenzato da altri fattori (ad esempio il numero di partner o l'utilizzo di contraccettivi a barriera).

Gli studi hanno riferito un rischio leggermente superiore di cancro della mammella fra le donne che attualmente usano COC. L'aumento del rischio decresce gradualmente entro 10 anni dopo la sospensione del trattamento con COC fino a raggiungere il livello di rischio correlato all'età.

Poiché il cancro della mammella è raro nelle donne con meno di 40 anni, il numero superiore di diagnosi di cancro alla mammella nelle pazienti che fanno o hanno fatto di recente uso di COC è limitato in rapporto al rischio globale di cancro della mammella.

In rari casi, con l'uso di contraccettivi ormonali, sono stati segnalati tumori epatici benigni ed ancora più raramente tumori epatici maligni. Questi possono causare pericolose emorragie interne. Nel caso di intenso dolore allo stomaco che non si risolve spontaneamente si deve informare il medico.

• **Altre malattie**

Molte donne hanno un leggero aumento della pressione del sangue durante l'assunzione di contraccettivi orali. Se la pressione aumenta in modo considerevole in corso di trattamento con NAVEEN il medico Le consiglierà di sospendere NAVEEN e Le prescriverà un farmaco antiipertensivo per abbassare la pressione del sangue. Non appena i suoi valori pressori rientreranno nella norma, potrà ricominciare il trattamento con NAVEEN.

Se ha sofferto di herpes durante una precedente gravidanza, è possibile una recidiva durante l'impiego di un contraccettivo orale.

Se manifesta un'alterazione dei valori dei lipidi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa condizione ha riguardato qualcuno nella sua famiglia, è possibile un aumento del rischio di infiammazione del pancreas. Se ha disturbi epatici acuti o cronici, il medico potrebbe ritenere opportuna l'interruzione del trattamento con NAVEEN fino a quando i valori di funzionalità epatica non si siano normalizzati. Se ha sofferto di ittero

durante una precedente gravidanza o in corso di utilizzo di un contraccettivo orale e questa condizione si ripresenta, il medico Le consiglierà di sospendere NAVEEN.

Se soffre di diabete, **la sua glicemia è sotto controllo** e prende NAVEEN, il medico La esaminerà attentamente per tutta la durata del trattamento con NAVEEN. Potrebbe essere necessario un adattamento del suo trattamento per il diabete.

Non comunemente possono manifestarsi macchie marroni sulla pelle (cloasma), soprattutto se la stessa condizione si era già presentata durante una precedente gravidanza. Se sa di essere predisposta eviti di esporsi alla luce diretta del sole o ai raggi UV durante il trattamento con NAVEEN.

- **Malattie che possono essere influenzate negativamente**

Un controllo medico particolarmente attento è necessario anche:

- se soffre di epilessia;
- se soffre di sclerosi multipla;
- se soffre di intensi crampi muscolari (tetania);
- se soffre di emicrania (vedere anche paragrafo "Non prenda Naveen");
- se soffre di asma;
- se il suo cuore ed i suoi reni sono indeboliti (vedere anche paragrafo "Non prenda Naveen");
- se soffre del Ballo di San Vito (chorea minor);
- se è diabetica (vedere anche paragrafi "Non prenda Naveen" e "Altre malattie");
- se ha una malattia epatica (vedere anche paragrafo "Non prenda Naveen");
- se soffre di un disturbo del metabolismo lipidico (vedere anche paragrafo "Non prenda Naveen");
- se soffre di una malattia del sistema immunitario (incluso il lupus eritematoso sistemico);
- se è notevolmente in sovrappeso;
- se la sua pressione sanguigna è alta (vedere anche paragrafo "Non prenda Naveen");
- se ha l' endometriosi (il tessuto che riveste la cavità del suo utero, chiamato endometrio, è collocato al di fuori dello strato di rivestimento) (vedere anche paragrafo "Non prenda Naveen");
- se soffre di vene varicose o di un'infiammazione venosa (vedere anche paragrafo "Non prenda Naveen");
- se ha problemi di coagulazione del sangue (vedere anche paragrafo "Non prenda Naveen");
- se soffre di una malattia a carico della mammella (mastopatia);
- se ha avuto un tumore benigno (mioma) all'utero;
- se ha avuto delle vescicole (herpes gestazionale) in corso di una precedente gravidanza;
- se soffre di depressione (vedere anche paragrafo "Non prenda Naveen");
- se soffre di un'infiammazione cronica dell'intestino (malattia di Crohn, colite ulcerosa).

Consulti il medico se ha, o ha avuto in passato uno dei disturbi sopra indicati, o se compare durante il trattamento con NAVEEN.

- **Efficacia**

Se il contraccettivo non viene assunto regolarmente, o dopo l'assunzione vomita o ha la diarrea (vedere paragrafo "Se vuole ritardare il suo ciclo mestruale") oppure se nello stesso tempo prende determinati medicinali (vedere paragrafo "Faccia particolare

attenzione con Naveen”) l’effetto contraccettivo potrebbe essere compromesso. In casi molto rari di disturbi metabolici l’efficacia del contraccettivo può risultare compromessa.

Anche in caso di corretta assunzione del contraccettivo orale non è possibile garantire un totale controllo delle nascite.

- **Sanguinamento irregolare**

Particolarmente nei primi mesi di utilizzo del contraccettivo orale combinato potrà verificarsi una perdita irregolare di sangue (spotting o metrorragia). Se tale sanguinamento irregolare continua a verificarsi durante 3 mesi, o ricorre dopo precedenti cicli regolari, si prega di consultare il proprio medico.

Anche la comparsa di spotting può essere indicativa di una riduzione dell’effetto contraccettivo. In alcuni casi è possibile che non si presenti alcuna emorragia da sospensione dopo che NAVEEN è stato preso per 21 giorni. Se ha assunto NAVEEN attenendosi alle istruzioni presenti al paragrafo 3 è improbabile che Lei sia incinta. Se invece NAVEEN non è stato assunto come da istruzioni e non si presenta alcuna emorragia da sospensione è necessario escludere una gravidanza prima di continuare la somministrazione.

Altri medicinali e NAVEEN

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

L’effetto contraccettivo di NAVEEN può essere influenzato dalla contemporanea assunzione di altri principi attivi. Questi includono farmaci per il trattamento dell’epilessia (come carbamazepina, fenitoina e topiramato), farmaci per il trattamento della tubercolosi (ad es. rifampicina, rifabutina), alcuni antibiotici come l’ampicillina, le tetracicline e griseofulvina, barbiturici, barbexaclone, primidone, modafinil, alcuni farmaci per il trattamento dell’infezione HIV (ad es. ritonavir) ed i preparati contenenti l’erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). I farmaci che stimolano il movimento intestinale (ad es. metoclopramide) ed il carbone attivato possono influenzare l’assorbimento dei principi attivi contenuti in NAVEEN.

Non devono essere assunti medicinali a base di erbe contenenti erba di San Giovanni contemporaneamente a NAVEEN.

Se sta assumendo un farmaco contenente uno dei principi attivi sopra menzionati (ad eccezione dell’erba di San Giovanni) oppure sta per iniziare a prenderlo, può continuare il trattamento con NAVEEN. Durante il trattamento con questi farmaci devono essere usati ulteriori metodi contraccettivi meccanici (ad es. i preservativi). Se sta assumendo questi farmaci deve anche praticare metodi contraccettivi meccanici per almeno 7 giorni o fino a 28 giorni dopo la conclusione del trattamento. Se è necessaria una terapia a lungo termine con i principi attivi sopra indicati, devono essere usati metodi contraccettivi non ormonali. Consulti il medico o il farmacista.

Se la concomitante somministrazione del medicinale va oltre la fine delle compresse nel blister del contraccettivo orale combinato, deve iniziare la successiva confezione di contraccettivi orali combinati senza il consueto intervallo libero da compressa.

Informi il medico se sta prendendo insulina o altri farmaci per l’abbassamento della glicemia. Potrebbe essere necessario adattare il dosaggio di questi farmaci.

Quando si utilizzano i contraccettivi orali, l'escrezione di diazepam, ciclosporina, teofillina o prednisolone può essere ridotta e di conseguenza il loro effetto può essere maggiore e prolungato. In caso di assunzione concomitante l'effetto di preparati contenenti clofibrato, paracetamolo, morfina o lorazepam può essere ridotto.

Si tenga presente che quanto sopra indicato si applica anche nel caso Lei abbia assunto queste sostanze attive poco prima di iniziare la terapia con NAVEEN.

La somministrazione di NAVEEN può influenzare i risultati di alcuni test di laboratorio relativi alla funzionalità di fegato, ghiandola surrenale e tiroide, ad alcune proteine ematiche, al metabolismo dei carboidrati ed alla coagulazione del sangue. Prima di sottoporsi ad un esame del sangue informi il medico se sta prendendo NAVEEN.

Gravidanza e allattamento

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.

NAVEEN non è indicato durante la gravidanza. Se resta incinta durante il trattamento con NAVEEN smetta immediatamente di prendere il farmaco. Il precedente impiego di NAVEEN non giustifica tuttavia un aborto.

Se prende NAVEEN deve ricordare che la produzione di latte potrebbe essere ridotta e la sua qualità modificata. Quantità molto piccole di principi attivi passano nel latte materno. I contraccettivi orali come NAVEEN devono essere presi solo dopo aver sospeso l'allattamento al seno.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non è noto se i contraccettivi ormonali combinati abbiano effetti negativi sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

NAVEEN contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere NAVEEN.

3. Come prendere Naveen

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

Metodo di somministrazione

Per uso orale.

Come e quando prendere NAVEEN?

Prenda la prima compressa della confezione scegliendo quella contrassegnata dal corrispondente giorno della settimana (ad es. "Dom" per domenica) e la deglutisca senza masticare. Prenda quindi un'altra compressa ogni giorno, possibilmente alla stessa ora e preferibilmente alla sera, seguendo la direzione della freccia. Se possibile mantenere un intervallo di 24 ore tra l'assunzione delle compresse. L'indicazione dei giorni stampati sulla confezione le permettono di verificare ogni giorno se ha già preso la compressa per quel giorno specifico.

Prenda una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi. Seguirà un intervallo di 7 giorni. In genere 2-4 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa inizierà un sanguinamento da sospensione simile alla sua mestruazione. Dopo sette giorni di

pausa inizi a prendere le compresse dalla nuova confezione di NAVEEN anche se il sanguinamento non è ancora terminato.

Quando può iniziare a prendere NAVEEN?

Se non ha preso nessun contraccettivo orale prima (durante l'ultimo ciclo mestruale)

Prenda la prima compressa di NAVEEN il primo giorno del suo successivo ciclo mestruale.

L'efficacia della contraccezione inizia il primo giorno di assunzione e continua anche durante i 7 giorni di sospensione.

Se il ciclo è già iniziato prenda la prima compressa dal 2° al 5° giorno del periodo mestruale sia che l'emorragia sia terminata o no. In questo caso occorrerà prendere ulteriori misure contraccettive durante i primi 7 giorni di somministrazione (la regola dei sette giorni).

Se le mestruazioni sono iniziate da più di 5 giorni, occorre attendere il successivo periodo mestruale per iniziare la terapia con NAVEEN.

Se in precedenza ha preso un altro contraccettivo ormonale combinato

Continui a prendere le compresse della vecchia confezione come di consueto. Deve iniziare a prendere NAVEEN il giorno successivo dopo il periodo di pausa o il periodo in cui assume le compresse placebo previste dal precedente contraccettivo ormonale combinato.

Se ha assunto un contraccettivo orale contenente solo un progestinico (pillola a base di solo progestinico "POP").

Quando si assume un contraccettivo orale contenente solo un progestinico è possibile che non si manifesti alcun sanguinamento da sospensione. Prenda la prima compressa di NAVEEN il giorno successivo a quello in cui ha preso la sua ultima pillola a base di solo progestinico. In questo caso occorrerà prendere ulteriori misure contraccettive per i primi 7 giorni di somministrazione.

Se in precedenza ha usato di un contraccettivo ormonale iniettabile o ad impianto

Prenda la prima compressa di NAVEEN il giorno in cui viene rimosso l'impianto o il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva. In questo caso occorrerà prendere ulteriori misure contraccettive per i primi 7 giorni di somministrazione.

Se ha avuto un raschiamento o un aborto nel primo trimestre di gravidanza

Dopo raschiamento o aborto la somministrazione di NAVEEN può essere iniziata subito. In questo caso non è necessaria alcuna altra misura contraccettiva.

Se ha partorito o ha avuto un raschiamento nel 3° - 6° mese di gravidanza

Se non sta allattando può iniziare a prendere NAVEEN 21-28 giorni dopo il parto. Non deve utilizzare nessun altro metodo contraccettivo meccanico.

Se tuttavia sono passati 28 giorni dal parto, sono necessarie ulteriori misure contraccettive per i primi 7 giorni di trattamento.

Se nel frattempo ha avuto un rapporto sessuale, deve escludere una possibile gravidanza o attendere il successivo periodo mestruale prima di iniziare a prendere NAVEEN.

Ricordi che non deve assumere NAVEEN se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Per quanto tempo può prendere NAVEEN?

Può prendere NAVEEN per tutto il tempo che vuole, finché non si presentino rischi per la salute (vedere paragrafi "Non prenda NAVEEN" e "Faccia particolare attenzione con NAVEEN"). Dopo aver sospeso l'assunzione di NAVEEN è possibile che l'inizio del ciclo successivo sia ritardato di circa una settimana.

Cosa fare in caso di vomito o diarrea mentre assume NAVEEN?

Se si verificano vomito o diarrea entro 4 ore dall'assunzione di una compressa, è possibile che i principi attivi di NAVEEN non siano stati completamente assorbiti. Questa situazione è simile a quella in cui si dimentica una compressa e deve prendere

immediatamente una nuova compressa da una nuova confezione. Se possibile, prenda una nuova compressa entro 12 ore dall'assunzione dell'ultima compressa, e continui a prendere NAVEEN alla stessa ora. Se questo non è possibile oppure se sono già trascorse 12 ore si attenga alle istruzioni al paragrafo “ Se dimentica di prendere NAVEEN” oppure si rivolga al medico.

Se prende più NAVEEN di quanto deve

Non c'è evidenza che si manifestino gravi segni di avvelenamento dopo aver preso molte compresse in un'unica dose. Possono verificarsi nausea, vomito e, soprattutto nelle giovani ragazze, un leggero sanguinamento vaginale. In questi casi si rivolga al medico. Se necessario, il medico controllerà il bilancio idro-salino e la funzionalità epatica.

Se dimentica di prendere NAVEEN

Se dimentica di assumere una compressa alla solita ora, la prenda al massimo entro le successive 12 ore. In questo caso non sono necessarie ulteriori misure contraccettive. Può continuare ad assumere il resto delle compresse come al solito.

Se sono trascorse **più di 12 ore**, l'effetto contraccettivo di NAVEEN non può più essere garantito. In questo caso prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui a prendere NAVEEN come di consueto. Questo potrebbe anche significare che deve assumere due compresse in un giorno. In questo caso, nei successivi 7 giorni di somministrazione, deve utilizzare ulteriori misure contraccettive meccaniche (ad es. preservativi). Se durante questi 7 giorni, termina le compresse nella confezione, inizi subito le compresse della confezione successiva di NAVEEN, quindi senza interruzione (regola dei sette giorni). Probabilmente non si verificherà alcun sanguinamento da sospensione fino al completamento della nuova confezione. Tuttavia, mentre si utilizza la nuova confezione si potrebbe verificare spotting o metrorragia.

Maggiore è il numero delle compresse dimenticate, maggiore è il rischio che la protezione contraccettiva sia ridotta. Se dimentica una o più compresse nella settimana 1 ed ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza, deve sapere che esiste il rischio di gravidanza. Lo stesso vale se dimentica una o più compresse e non si verifica alcun sanguinamento nel successivo periodo di sospensione dal trattamento. In questi casi contatti il medico.

Se vuole ritardare il ciclo mestruale

Anche se sconsigliato, è possibile ritardare il ciclo mestruale (sanguinamento da sospensione) iniziando immediatamente una nuova confezione di NAVEEN saltando il periodo di sospensione e proseguendo fino alla fine del secondo blister. Possono verificarsi spotting (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento da sospensione mentre si assumono le compresse della seconda confezione. Alla conclusione del consueto intervallo di sospensione di 7 giorni, continuare con la confezione successiva. Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare il mestruo.

Se vuole cambiare il giorno di inizio del proprio ciclo mestruale

Se prende le compresse come da istruzioni il mestruo/il sanguinamento da sospensione inizierà durante la settimana in cui non assume alcuna compressa. Se deve cambiare questo giorno può farlo accorciando l'intervallo di sospensione (ma mai allungandolo!) Ad esempio, se il suo periodo di sospensione inizia di venerdì e Lei vuole cambiarlo a martedì (3 giorni prima) deve iniziare una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se accorcia di molto il periodo di sospensione (ad esempio di 3 giorni o meno) potrebbe non verificarsi alcun sanguinamento. Potrebbero però verificarsi spotting (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento intermestruale.

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

Se interrompe il trattamento con NAVEEN

Quando si interrompe il trattamento con NAVEEN, le ovaie riprendono presto la loro piena attività, e Lei può rimanere incinta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, NAVEEN 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 NAVEEN, 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 NAVEEN".

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze definite come segue:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- nausea,
- perdite vaginali,
- dolori mestruali,
- assenza di mestruazioni,
- sanguinamento intermestruale,
- spotting,
- cefalea,
- dolore al seno

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- depressione,
- irritabilità,
- nervosismo,
- capogiri,
- emicrania (e/o peggioramento di questi),
- disturbi alla vista,
- vomito,
- acne,
- dolori intestinali,
- stanchezza,
- senso di pesantezza alle gambe,
- accumulo di liquidi,
- aumento di peso,
- aumento della pressione sanguigna

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- mal di stomaco,
- ipersensibilità al farmaco, incluse reazioni cutanee allergiche,
- brontolio intestinale,
- diarrea,

- problemi di pigmentazione,
- macchie brune sul viso,
- perdita di capelli,
- pelle secca,
- mal di schiena,
- problemi muscolari,
- secrezione dal seno,
- cambiamenti benigni del tessuto connettivo dei seni,
- infezioni fungine della vagina,
- diminuzione della libido,
- tendenza a sudare,
- alterazione dei grassi nel sangue, incluso un aumento dei trigliceridi.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- congiuntivite,
- disagio quando si indossano lenti a contatto,
- sordità,
- tinnito,
- pressione sanguigna alta,
- pressione sanguigna bassa,
- collasso circolatorio,
- vene varicose,
- orticaria,
- eczema,
- infiammazione della pelle,
- prurito,
- peggioramento della psoriasi,
- eccessiva crescita di peli sul corpo e sul viso,
- ingrossamento del seno,
- infiammazione della vagina,
- ciclo mestruale più lungo e/o più intenso,
- sindrome pre-mestruale (problemi fisici e emotivi prima dell'inizio delle mestruazioni), aumento dell'appetito
- 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)

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- eritema nodoso

I contraccettivi ormonali combinati sono stati anche correlati ad un aumento del rischio di malattie gravi e di effetti indesiderati:

- rischio di ostruzione di vene ed arterie (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),

- rischio di malattie al tratto biliare (vedere paragrafo " Avvertenze e precauzioni"),
- rischio di tumori (es. tumori al fegato, che in casi isolati possono causare emorragie letali nella cavità addominale, cancro del collo dell'utero o cancro alla mammella; vedere paragrafo " Avvertenze e precauzioni"),
- peggioramento dell'infiammazione cronica intestinale (morbo di Crohn, colite ulcerosa; vedere paragrafo " Avvertenze e precauzioni")

Legga attentamente le informazioni del paragrafo " Avvertenze e precauzioni" e, se necessario, chieda immediatamente consiglio al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare NAVEEN

Questo medicinale non richiede condizione particolare di conservazione.

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

Non usi NAVEEN dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister (confezione calendario) dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare le medicine di cui non ha più bisogno. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NAVEEN

- I principi attivi sono etinilestradiolo e clormadinone acetato. Una compressa rivestita con film contiene 0,03 mg di etinilestradiolo e 2 mg di clormadinone acetato.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, magnesio stearato (Ph. eur.) [a base vegetale], ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), olio di semi di cotone (idrogenati), titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di NAVEEN e contenuto della confezione

Le compresse di NAVEEN sono di colore rosa, rotonde, rivestite con film. NAVEEN è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 blister contenenti ciascuno 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via D. Scarlatti, 31 - 20124 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur (Olanda)

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

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

DE: Pink-Belle 0,03mg/2mg Filmtabletten

IT: NAVEEN 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco