FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA
15 mcg/60 mcg
compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale
- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA 15 mcg/60 mcg compresse rivestite con film e a che cosa serve
2. Prima di prendere ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA 15 mcg/60 mcg compresse rivestite con film
3. Come prendere ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA 15 mcg/60 mcg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA 15 mcg/60 mcg compresse rivestite con film
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA E A CHE COSA SERVE

- ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA è una pillola contraccettiva orale, usata per prevenire la gravidanza.
- Ognuna delle 24 compresse giallo-pallide contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, denominati gestodene e etinilestradiolo.
- Le 4 compresse bianche non contengono sostanze attive e sono chiamate "compresse placebo".
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinate".

2. PRIMA DI PRENDERE ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA

Note generali

Prima di iniziare ad assumere ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua anamnesi personale e familiare. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà effettuare anche altri esami.

In questo foglio sono descritte diverse situazioni che impongono la sospensione di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA o nelle quali l'affidabilità di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA può essere ridotta. In tali situazioni è necessario astenersi dai rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive non ormonali, come l'utilizzo di preservativi o altri metodi di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Tali metodi infatti possono essere inaffidabili, perché

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA, come tutti i contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non prenda ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA

- Se ha un'allergia (ipersensibilità) a uno dei principi attivi (gestodene o etinilestradiolo) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (l'elenco degli eccipienti è riportato nel paragrafo 6).
- Se si trova in stato di gravidanza o crede che possa esserlo.
- Se ha (o ha mai avuto) una malattia cardiaca o dei vasi sanguigni, in particolare:
  - un attacco cardiaco (infarto del miocardio), un disturbo del ritmo cardiaco o vizio delle valvole cardiache;
  - un coagulo di sangue o la rottura di un vaso sanguigno nel cervello (ictus), un coagulo di sangue nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare);
  - pressione del sangue elevata non stabilizzata dal trattamento;
  - malattia di certi vasi sanguigni del cuore (coronarie) o degli occhi.
- Se è predisposta alla formazione di coaguli di sangue (trombosi venosa o arteriosa).
- Se soffre di un particolare tipo di emicrania (emicrania con segni neurologici localizzati).
- Se ha livelli elevati di zuccheri nel sangue associati a una malattia dei vasi sanguigni (diabete complicato).
- Se ha (o ha mai avuto) un tumore benigno (chiamato iperplasia nodulare focale o adenoma epatico) o un tumore maligno al fegato o se ha avuto di recente una malattia epatica. In questi casi, il medico le chiederà di sospendere l'assunzione delle compresse finché il fegato non funzionerà normalmente.
- Se ha sanguinamenti vaginali da causa ignota.
- Se ha un cancro alla mammella o un cancro all'utero o un cancro sensibile agli ormoni sessuali femminili o se si sospetta che possa avere uno di questi cancri.

Faccia particolare attenzione con ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA

In alcune situazioni è necessario prestare particolare attenzione nell'utilizzo di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA o di altri contraccettivi ormonali combinati e può essere necessario che si sottoponga a visite mediche regolari. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, deve informare il medico prima di iniziare ad utilizzare ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA. Deve consultare il medico anche nel caso che una qualsiasi di tali condizioni compaia o peggiori durante l'utilizzo di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA:

- se gli esami del sangue hanno mostrato che ha un livello elevato di zuccheri, un livello alto di colesterolo e grassi o un livello alto di prolattina (ormone che stimola la produzione di latte);
- se è obesa;
- se ha un tumore benigno alla mammella o ha un parente stretto che ha avuto un cancro alla mammella;
- se ha una malattia all'utero (distrofia uterina);
- se soffre di epilessia (vedere anche "Assunzione di altri farmaci");
- se soffre di emicrania;
- se ha una perdita dell'udito dovuta ad una malattia nota come otosclerosi;
- se soffre di asma;
- se lei o un parente stretto (genitori, nonni, fratelli, sorelle) ha mai sofferto di una malattia con tendenza a sviluppare coaguli di sangue (alle gambe, ai polmoni o altrove; attacco cardiaco; ictus);
- se ha le vene varicose o ha sofferto di infiammazione delle vene superficiali delle gambe;
- se durante una gravidanza, o durante l'uso di un'altra pillola contraccettiva, ha avuto una malattia cutanea che le ha causato prurito, macchie rosse e vesciche (herpes gestationis);
- se ha avuto macchie sul viso (cloasma) durante la gravidanza o durante l'uso di un altra pillola contraccettiva. In tal caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare durante l'uso di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA;
- se soffre di calcoli biliari;
- se soffre di una malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico);
- se soffre di malattie al cuore, al fegato o ai reni;
- se soffre o ha sofferto in passato di depressione;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di pressione alta;
- se soffre di una malattia nota come “corea”, caratterizzata da movimenti involontari, irregolari e improvvisi;
- se ha o ha avuto una malattia del sangue associata a malattia renale (sindrome emolitico-uremica).

Se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell’angioedema. Deve recarsi immediatamente dal medico se accusa sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie.

Non esiti a chiedere consiglio al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull’uso di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA.

ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA e la trombosi (coaguli di angue)

Trombosi venosa (coaguli di sangue)L’uso di qualsiasi pillola combinata, compresa ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA, comporta per la donna un aumento del rischio di sviluppare una trombosi venosa (formazione di un coagulo nei vasi sanguigni) rispetto ad una donna che non prende la pillola (contraccettiva).

Il rischio di trombosi venosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- Con l’età.
- Se è in sovrappeso.
- In caso di immobilizzazione prolungata (ad esempio quando la gamba o entrambe le gambe vengono ingessate o steccate), intervento chirurgico maggiore, operazioni alle gambe, trauma grave. In questi casi è meglio sospendere l’uso di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA (se l’intervento chirurgico è programmato, deve interrompere l’assunzione almeno quattro settimane prima) e non ricominciare fino a due settimane dopo che si è ristabilita completamente e ha ricominciato a camminare.
- Subito dopo il parto, le donne hanno un maggior rischio che si formino coaguli di sangue; quindi, deve chiedere al medico quando, dopo il parto, può cominciare a prendere una pillola combinata.

Trombosi arteriosa (coaguli di sangue)

L’uso delle pillole combinate è stato messo in relazione con un aumento del rischio di trombosi arteriosa (ostruzione di un’arteria), ad esempio nei vasi sanguigni del cuore (infarto) o del cervello (ictus).

Il rischio di trombosi arteriosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- **Se fuma. Le consigliamo vivamente di smettere di fumare durante l’uso di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA, soprattutto se ha più di 35 anni.**
- Se ha livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi).
- Se è in sovrappeso.
- Se uno dei suoi familiari ha avuto un infarto o un ictus da giovane.
- Se ha la pressione alta.
- Se soffre di emicrania.
- Se ha problemi cardiaci (vizi valvolari, un disturbo del ritmo cardiaco).

Sospenda l’uso di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA e consulti il medico immediatamente oppure vada al pronto soccorso dell’ospedale più vicino se nota segni di possibile trombosi, quali:

- mal di testa insolito, intenso o persistente, o attacchi di emicrania più frequenti o più intensi.
- aumento della pressione del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- forte dolore e/o gonfiore a una gamba
- dolore improvviso e intenso al petto, che può irradiarsi al braccio sinistro
- difficoltà a respirare, affanno improvviso
- tosse insolita, improvvisa, senza una causa evidente
- cambiamenti nella vista, cecità parziale o completa o visione doppia
- difficoltà a parlare o incapacità di parlare
- cambiamenti improvvisi dell'udito, dell'odorato o del gusto
- capogiro o svenimento
- debolezza, sensazione di "sentirsi poco bene" o insensibilità in una parte del corpo
- mal di stomaco intenso e improvviso.

ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA e il cancro
Il cancro al seno è stato osservato con frequenza leggermente maggiore in donne che usano pillole combinate, ma non si sa se ciò sia causato dalla pillola. Può darsi che queste donne siano state semplicemente visitate più accuratamente e più spesso e che quindi il cancro al seno sia stato individuato più precocemente.
In donne che usano le pillole combinate per un periodo di tempo relativamente lungo, gli studi hanno riportato casi di cancro alla cervice. Attualmente non si sa se ciò sia causato dalla pillola o siano da attribuire al comportamento sessuale (ad es. cambiamenti più frequenti di partner) e altri fattori.
In rari casi, nelle donne che usano la pillola sono stati riportati tumori epatici benigni e, ancor più raramente, tumori epatici maligni. Se soffre di dolore addominale insolitamente intenso, contatti il medico.

Sanguinamento intermestruale
Durante i primi mesi di assunzione di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni in cui assume le compresse-placebo). Se questi sanguinamenti si presentano per più di qualche mese, oppure cominciano dopo alcuni mesi, il medico deve ricercarne la causa.

Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo
Se ha preso tutte le compresse giallo-pallide attive correttamente, non ha avuto vomito o diarrea intensa e non ha assunto altri farmaci, è molto improbabile che sia incinta.

Se le mestruazioni non compaiono due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere incinta.

Assunzione di altri medicinali
Comunichi sempre al medico quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già prendendo, comprese le medicine acquistate senza prescrizione. Dica anche a qualsiasi altro medico o al dentista che le prescrive una medicina (o al farmacista) che sta usando ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA. Possono dirle se deve usare precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) ed, eventualmente, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA nel prevenire la gravidanza oppure possono causare sanguinamenti inattesi. Questi comprendono:
- Medicinali utilizzati per il trattamento di:
  - infezioni da HIV(ritonavir)
  - epilessia (es. fenobarbital, fenitoina, primidone, carbamazepina o topiramato)
  - alcune infezioni (es. rifabutina, rifampicina, griseofulvina, ampicillina o tetraciclina)
  - disturbi del sonno (modafinil)
- Il rimedio a base di erba di San Giovanni, che viene usato per trattare alcuni tipi di depressione.

La troleandomicina, somministrata in concomitanza con i Contraccettivi Orali Combinati, può aumentare il rischio di colestasi intraepatica (ritenzione di bile nel fegato).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Gravidanza
Se è incinta, il medico non ha motivo di prescriverle un contraccettivo.
Se scopre di essere incinta mentre sta prendendo ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA, smetta di prendere questa pillola e consulti il medico.
Se sta pianificando una gravidanza, lo dica al medico.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
Non è raccomandato l'uso di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA se si allatta al seno. Se desidera allattare al seno, il medico le consiglierà una forma di contraccezione idonea.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non utilizzare, sono richieste precauzioni particolari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA
ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA contiene polacrilina potassica come eccipiente, corrispondente a 0.213mgdi potassio per compressa. Il potassio è da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di potassio. L'eccesso di potassio può produrre, dopo l'assunzione orale, disturbi allo stomaco e diarrea.
ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA

Dosaggio
- Inizi sempre a prendere ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA dalla compressa contrassegnata con il numero 1 riportato vicino alla parola "INIZIO".
- Perfori la cella vuota al centro del blister corrispondente al giorno della settimana in cui ha preso la prima compressa.
- Ogni blister contiene 28 compresse. Prenda una pillola alla stessa ora ogni giorno, per 28 giorni consecutivi, seguendo la direzione indicata dalle frecce, senza mai sbagliare, nel seguente modo: prenda una compressa attiva gialla al giorno, per i primi 24 giorni; poi una pillola placebo bianca ogni giorno per gli ultimi 4 giorni fino a terminare le 28 compresse rivestite.
- Dopo aver preso l'ultima compressa, continui a prendere ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA il giorno successivo iniziando un altro blister senza alcun intervallo libero tra un blister e l'altro. Dovrà sempre iniziare un nuovo blister lo stesso giorno della settimana. Poiché non ci sono intervalli di assunzione, è importante che lei si sia già procurata un blister nuovo prima di finirne uno.
- La mestruazione solitamente inizia due o tre giorni dopo che ha preso l'ultima compressa giallo-pallida del blister e potrebbe non essere terminata prima di iniziare il blister successivo.

Metodo e via di somministrazione
Assuma ogni compressa con un bicchiere abbondante di acqua.

Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente
Prenda la prima compressa il primo giorno della mestruazione.

Se usava un'altra pillola contraccettiva
Finisca il blister che sta prendendo (se la confezione di pillole che sta prendendo contiene anche le compresse senza ormone (inattive), non le prenda). Quindi inizi il blister di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA il giorno successivo, senza lasciare nessun intervallo libero da pillola.

Se usava un metodo con solo progestinico (pillola con solo progestinico, un metodo iniettabile o un impianto)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Passaggio da una pillola con solo progestinico: può iniziare ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA in qualsiasi momento del ciclo mestruale, il giorno successivo a quello in cui ha sospeso la pillola con solo progestinico.
- Passaggio da un impianto: inizi ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA il giorno in cui l'impianto viene rimosso.
- Passaggio da un contraccettivo iniettabile: inizi ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva.

In ogni caso deve usare un metodo contraccettivo di barriera (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della pillola.

Se inizia ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA dopo un aborto verificatosi al primo trimestre
Può iniziare immediatamente a prendere ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA, ma deve seguire il consiglio del medico prima di iniziare.

Se inizia ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA dopo il parto o dopo un aborto avvenuto durante il secondo trimestre
Come con qualsiasi altra pillola contraccettiva, ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA non deve essere iniziata prima di 21-28 giorni dopo il parto o l'aborto, poiché il rischio di coaguli di sangue è maggiore. Se inizia più tardi, le consigliamo di usare un metodo contraccettivo di barriera durante i primi 7 giorni di assunzione della pillola. Se ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA si assicuri di non essere incinta oppure aspetti il ciclo successivo.

Chieda sempre consiglio al medico.

Durata di utilizzo
Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere questa pillola.

Se prende più ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA di quanto deve
Un sovradosaggio può causare problemi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, dolore addominale), sensibilità al seno, capogiro, sonnolenza/affaticamento e irregolarità del ciclo mestruale (sanguinamento). Chieda consiglio al medico.

Se dimentica di prendere ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA

Se dimentica di prendere la pillola c'è il rischio che rimanga incinta

Se si accorge di non aver preso una compressa giallo-pallida entro 12 ore **dall'ora in cui normalmente prende la compressa,** prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui normalmente, prendendo la compressa successiva alla solita ora fino alla fine del blister.

Se si accorge di non aver preso una compressa giallo-pallida più di 12 ore dopo l'ora in cui la prende normalmente, c'è il rischio che rimanga incinta. In tal caso:
- prenda immediatamente la compressa dimenticata, anche se ciò significa prendere 2 compresse lo stesso giorno;
- continui a prendere il contraccettivo fino alla fine del blister;
- inoltre, usi un metodo contraccettivo di barriera (preservativo, spermicida) per i successivi 7 giorni;
- se questo periodo di 7 giorni va oltre l'ultima compressa giallo-pallida, butti via le compresse rimanenti e inizi il blister successivo.

Se ha dimenticato delle compresse giallo-pallide in un blister e non ha la mestruazione prevista, che dovrebbe iniziare mentre prende le compresse bianche, potrebbe essere incinta.
Se ha dimenticato una o più compresse bianche, è ancora protetta purché non passino più di 4 giorni tra l'ultima compressa giallo pallida del blister attuale e la prima compressa giallo pallida del blister successivo. Chieda consiglio al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In caso di vomito o diarrea intensa entro 4 ore dall'assunzione della pillola, la situazione è simile a quella che si verifica quando dimentica una compressa. In seguito a vomito o diarrea, deve prendere appena possibile un'altra compressa da un blister di riserva. Se possibile, la prenda entro 12 ore dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile, oppure sono già trascorse 12 ore, deve seguire le istruzioni fornite in "Se dimentica di prendere ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA".

Se questi episodi di vomito o diarrea intensa si ripetono per diversi giorni, deve usare un metodo contraccettivo di barriera (preservativo, spermicida.) fino all'inizio del blister successivo.

Chieda consiglio al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati riportati più di frequente (più del 10%) nelle donne che usano ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA sono mestruazioni rare o assenti durante la pillola o alla sua sospensione, sanguinamenti intermestruali o mal di testa, compresa l'emicrania.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare da 1 a 10 donne su 100):
- infezione vaginale, compresa infezione da candida
- mutamenti di umore, compresa la depressione o desiderio sessuale alterato
- nervosismo o capogiro
- nausea, vomito o dolore addominale
- acne
- problemi al seno, come dolore, sensibilità, gonfiore o secrezione
- mestruazioni dolorose o cambiamento del flusso mestruale
- cambiamenti nelle secrezioni vaginali o cambiamento alla cervice (ectropion)
- ritenzione idrica nei tessuti o edema (marcata ritenzione di fluidi)
- perdita o aumento di peso.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare da 1 a 10 donne su 1.000):
- cambiamenti nell'appetito
- crampi addominali o flatulenza
- rash cutaneo, crescita eccessiva dei peli, perdita di capelli o macchie sul viso (cloasma)
- cambiamenti nei risultati degli esami di laboratorio: aumento dei livelli di colesterolo, trigliceridi o aumento della pressione del sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare da 1 a 10 donne su 10.000):
- reazioni allergiche (casi rarissimi di orticaria, angioedema o gravi disturbi respiratori o circolatori)
- intolleranza al glucosio
- intolleranza alle lenti a contatto
- ittero
- un tipo di reazione cutanea detta "eritema nodoso"
- episodi trombotici venosi (formazione di coaguli di sangue nelle vene).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare meno di 1 donna su 10.000):
- tumore benigno del fegato (chiamato iperplasia nodulare focale o adenoma epatico) o tumore maligno del fegato
- peggioramento di una malattia del sistema immunitario (lupus), di una malattia del fegato (porfiria) o di una malattia nota come "corea" caratterizzata da movimenti irregolari, improvvisi e involontari
- alcuni tipi di malattie degli occhi, come infiammazione del nervo ottico, che possono portare alla perdita parziale o totale della vista, o un coagulo di sangue nella retina

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- malattie pancreatiche
- rischio maggiore di calcoli biliari o ostruzione del flusso della bile
- malattie del fegato o biliari (come epatite o funzionalità del fegato anormale)
- malattia del sangue e dell'apparato urinario (sindrome emolitica e uremica)
- un tipo di reazione cutanea detto "eritema multiforme"
- peggioramento delle varici.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA

Tenere ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo la dicitura (SCAD). La data di scadenza è riferita all'ultimo giorno del mese indicato.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA

Compressa gialla
I principi attivi sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, distearato glicerolo, polacrilin potassio, Aqua polish yellow [idrossipropilmetilcellulosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), olio di semi di cotone idrogenato, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)].

Compressa bianca
Non contiene principi attivi.
Gli eccipienti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, distearato glicerolo, polacrilin potassio, Aqua polish yellow [idrossipropilmetilcellulosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), olio di semi di cotone idrogenato, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172)].

Descrizione dell'aspetto di ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA e contenuto della confezione
ETINILESTRADIOLO e GESTODENE ALFRA è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film. Ogni confezione contiene 1 blister, ciascuno contenente 28 compresse (24 compresse attive gialle e 4 compresse placebo bianche).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ALFRA snc di Anselmo Leonarda & C.
Viale Manzoni, 59
00185 Roma
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Responsabile del rilascio dei lotti
HELM Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstrasse,28
D-20097 Amburgo
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il ~~{ MM/AAAA~~
06 Novembre 2012
~~}.~~

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).