**Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Effilevo 0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film**
**Levonorgestrel / Etinilestradiolo**
**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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

**Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):**
- Se usati correttamente, costituiscono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili.
- Aumentano lievemente il rischio che si formi un coagulo di sangue nelle vene e nelle arterie, in particolare nel primo anno di utilizzo o se si riprende l'uso di un contraccettivo ormonale combinato dopo un'interruzione di 4 o più settimane.
- Stia attenta e si rivolga al medico se pensa di poter avere sintomi dovuti a un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue").

**Contenuto di questo foglio:**


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


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

- Effilevo è una pillola contraccettiva usata per prevenire una gravidanza.
- Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, ossia levonorgestrel ed etinilestradiolo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate "pillole combinate".

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere EFFILEVO

**Note generali**



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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

Prima di iniziare a usare Effilevo deve leggere le informazioni sui coaguli di sangue nel paragrafo 2. È particolarmente importante leggere il testo relativo ai sintomi legati a un coagulo di sangue – vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue").

Prima che possa iniziare a prendere Effilevo, il medico le porrà delle domande riguardo la sua storia medica personale e quella dei suoi parenti stretti. Il medico misurerà anche la sua pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà decidere di farle eseguire altri esami.

Nel presente foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali dovrà sospendere l'uso di Effilevo o in cui l'affidabilità di Effilevo può essere ridotta. In queste situazioni dovrà evitare i rapporti sessuali oppure adottare ulteriori precauzioni contraccettive non ormonali, ad es. un preservativo o un altro metodo di barriera. Non usi metodi basati sui ritmi biologici o sulla temperatura del corpo, perchè tali metodi possono essere inaffidabili in quanto Effilevo altera le variazioni della temperatura corporea e del muco cervicale che si verificano normalmente durante il ciclo mestruale.

**Effilevo, come altri contraccettivi ormonali, non protegge contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie sessualmente trasmissibili.**

Mentre è in trattamento con questo medicinale deve eseguire regolarmente dei controlli medici, almeno due volte all'anno.

Se manifesta un qualsiasi sintomo inusuale come dolore inspiegabile al petto, all'addome o alle gambe deve consultare il medico immediatamente.

**Quando non deve usare Effilevo**

- Non deve usare Effilevo se una qualsiasi delle condizioni sotto elencate la riguarda. Se una qualsiasi delle condizioni sotto riportate la riguarda, deve informare il medico. Il medico discuterà con lei di altri metodi di controllo delle nascite più indicati.

- se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), dei polmoni (embolo polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di soffrire di un disturbo della coagulazione, ad esempio deficit di proteina C, deficit di proteina S, deficit di antitrombina III, fattore V Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare coricata per molto tempo (vedere paragrafo "Coaguli di sangue");
- se in passato ha avuto un attacco di cuore o un ictus;
- se ha (o ha avuto in passato) l'angina pectoris (una condizione che causa forte dolore al petto e può essere un primo segno di attacco di cuore) o un attacco ischemico transitorio (*transient ischaemic attack*, TIA – sintomi temporanei di ictus);
- se soffre di una qualsiasi delle seguenti malattie che possono aumentare il rischio di coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con danni vascolari
  - pressione del sangue molto alta
  - livelli molto alti di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
  - una condizione denominata iperomocisteinemia
- se ha (o ha avuto in passato) un tipo di emicrania denominato "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto in passato) un'infiammazione del pancreas (pancreatite);
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia al fegato e il suo fegato non funziona ancora come dovrebbe;



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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 ha (o ha avuto in passato) un tumore al fegato;
- se ha (o ha avuto in passato) o si sospetta che abbia un tumore al seno o agli organi genitali;
- se ha perdite di sangue inspiegabili dalla vagina;
- se è allergico al levonorgestrel o all'etinilestradiolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa possibilità può essere riconosciuta dalla comparsa di prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

**Quando è richiesta particolare attenzione con Effilevo**

In alcune situazioni deve prestare particolare attenzione nell'uso di Effilevo o di qualsiasi altra pillola combinata, ed il medico può avere la necessità di visitarla regolarmente. Se rientra in una delle condizioni seguenti, si rivolga al medico prima di iniziare ad usare Effilevo. Inoltre consulti il medico non solo se rientra in una delle condizioni sotto riportate, ma anche se tali condizioni si sviluppano o peggiorano mentre sta usando Effilevo:

- se ha il morbo di Crohn o la colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difesa dell'organismo);
- se ha la sindrome uremico-emolitica (*haemolytic uraemic syndrome*, HUS, un disturbo della coagulazione che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia a cellule falciformi (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o una storia familiare positiva per questa malattia. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un aumento del rischio di sviluppare una pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare coricata per molto tempo (vedere nel paragrafo 2 "Coaguli di sangue");
- se ha appena partorito, il rischio di coaguli è maggiore. Chieda al medico dopo quanto tempo dal parto può iniziare ad assumere Effilevo;
- se ha un'infiammazione delle vene situate sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se un parente stretto ha o ha avuto un tumore al seno;
- se soffre di una malattia del fegato o della colecisti;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se soffre di epilessia (vedere paragrafo "Altri medicinali e Effilevo");
- se ha una condizione che è apparsa per la prima volta durante la gravidanza o in occasione di un uso precedente di ormoni sessuali (per esempio perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham));
- se ha o ha avuto il cloasma (una decolorazione della pelle, specialmente del viso o del collo, nota come "macchie gravidiche"). In questo caso, bisogna evitare l'esposizione alla luce solare diretta o alla luce ultravioletta;
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi. Deve quindi rivolgersi immediatamente al medico se manifesta i sintomi dell'angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola, e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria con difficoltà respiratorie.

| |
|---|
| Quando deve contattare il medico?<br>Si rivolga con urgenza al medico |



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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 nota possibili segni di un coagulo di sangue che possono indicare che lei ha un coagulo nella gamba (cioè una trombosi venosa profonda), un coagulo nel polmone (cioè un'embolia polmonare), un attacco di cuore o un ictus (vedere paragrafo "Coaguli di sangue" (trombosi) di seguito).<br><br>Per la descrizione dei sintomi caratteristici di questi gravi effetti indesiderati si rimanda a "Come riconoscere un coagulo di sangue". |

## COAGULI DI SANGUE

L'uso di un contraccettivo ormonale come Effilevo aumenta il rischio di sviluppare un coagulo in confronto al rischio che avrebbe se non lo usasse. In casi rari, un coagulo di sangue può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi seri.
I coaguli possono svilupparsi

- nelle vene (fenomeno denominato "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (fenomeno denominato "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

Il recupero dopo un coagulo di sangue non è sempre completo. Raramente possono persistere effetti gravi o, molto raramente, questi possono essere fatali.
**È importante ricordare che il rischio complessivo di un coagulo di sangue dannoso dovuto a Effilevo è basso.**

## COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

Si rivolga con urgenza al medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

| Nota uno qualsiasi di questi segni? | Di cosa potrebbe trattarsi? |
|---|---|
| gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, soprattutto se accompagnato da:<br>• dolore o sensibilità eccessiva alla gamba, che può manifestarsi solo stando in piedi o camminando<br>• calore eccessivo della gamba interessata<br>• alterazione del colore della pelle della gamba, ad esempio pallore, arrossamento o colore bluastro | Trombosi venosa profonda |
| • respiro affannoso o respiro rapido inspiegabile a esordio improvviso;<br>• tosse improvvisa senza causa ovvia, anche con emissione di sangue;<br>• dolore pungente al torace, che può aumentare respirando profondamente;<br>• grave sensazione di stordimento o capogiro;<br>• battito cardiaco rapido o irregolare;<br>• grave mal di stomaco;<br><br><u>In caso di dubbi consulti il medico, perché alcuni di questi sintomi, come la tosse o il respiro affannoso, possono essere scambiati per una malattia meno grave, ad esempio per</u> | Embolia polmonare |



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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

| | |
|---|---|
| un'infezione delle vie respiratorie (come un comune raffreddore). | |
| Più comunemente, i sintomi interessano un occhio solo:<br>• perdita immediata della vista oppure<br>• offuscamento della vista in assenza di dolore, che può progredire fino alla perdita della vista | Trombosi della vena retinica<br>(coagulo di sangue nell'occhio) |
| • dolore al torace, fastidio, pressione, pesantezza al torace<br>• sensazione di costrizione od oppressione al torace, al braccio o sotto lo sterno;<br>• sensazione di pienezza, indigestione o strozzamento;<br>• fastidio alla parte alta del corpo che si irradia al dorso, alla mascella, alla gola, al braccio, allo stomaco;<br>• sudorazione, nausea, vomito o capogiro;<br>• estrema debolezza, ansietà o respiro affannoso;<br>• battito cardiaco rapido o irregolare | Attacco di cuore |
| • debolezza o intorpidimento improvvisi al viso, al braccio o alla gamba, soprattutto da un solo lato del corpo;<br>• improvvisa confusione, difficoltà a parlare o di comprensione;<br>• improvvisa difficoltà visiva a carico di uno o entrambi gli occhi;<br>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiro, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;<br>• mal di testa improvviso, grave o prolungato senza causa nota;<br>• perdita di coscienza o svenimento con o senza crisi convulsiva.<br><br>Talvolta, i sintomi dell'ictus possono essere di breve durata e il recupero può essere pressoché completo e immediato, ma lei deve comunque rivolgersi con urgenza a un medico perché può esservi il rischio di un altro ictus. | Ictus |
| • gonfiore e lieve colorazione bluastra a un'estremità;<br>• grave mal di stomaco (addome acuto) | Coaguli di sangue che bloccano altri vasi sanguigni |

**COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA**



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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

**Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in una vena?**

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato associato a un aumento del rischio di coaguli nelle vene (trombosi venosa). Tuttavia, questi effetti indesiderati sono rari. Più frequentemente si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se si forma un coagulo di sangue in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba e si deposita nel polmone può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente può formarsi un coagulo in una vena di un altro organo, come l'occhio (trombosi della vena retinica).

**Quando il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena è massimo?**

Il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena è massimo nel primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere maggiore anche se si riprende l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso prodotto o un preparato differente) dopo un'interruzione di 4 settimane o più.

Dopo il primo anno il rischio diminuisce, ma è sempre leggermente maggiore del rischio che si avrebbe non utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando interrompe l'assunzione di Effilevo, il rischio di coaguli di sangue ritorna ai livelli normali entro poche settimane.

**Qual è il rischio che si formi un coagulo di sangue?**

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che assume.

Il rischio complessivo di sviluppare un coagulo nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Effilevo è basso.

- Su 10.000 donne che non utilizzano alcun contraccettivo ormonale combinato e non sono in gravidanza, circa 2 svilupperanno un coagulo in un anno.

- Su 10.000 donne che utilizzano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo in un anno.

- Il rischio di sviluppare un coagulo varia in rapporto alla storia medica personale (vedere "Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue" di seguito).

| | **Rischio che si formi un coagulo di sangue in un anno** |
|---|---|
| Donne che **non utilizzano** una pillola/cerotto/anello ormonale combinata/o e che non sono in gravidanza | Circa 2 donne su 10.000 |
| Donne che utilizzano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel,** | Circa 5-7 donne su 10.000 |



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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

| | |
|---|---|
| **noretisterone o norgestimato** | |
| Donne che utilizzano Effilevo | Circa 5-7 donne su 10.000 |

**Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in una vena**

Il rischio che si formi un coagulo di sangue con Effilevo è basso, ma aumenta in presenza di alcune condizioni. Il rischio per lei è maggiore:

- se lei è molto sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/ $m^2$);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (ad esempio prima dei 50 anni circa). In tal caso, lei può soffrire di un disturbo ereditario della coagulazione;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare coricata a lungo a causa di un incidente o di una malattia, o se ha una gamba ingessata. Può essere necessario interrompere l'uso di Effilevo diverse settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Effilevo, chieda al medico quando può riprendere a usarlo;
- con l'aumento dell'età (soprattutto dopo i 35 anni circa);
- se ha partorito meno di qualche settimana fa.

Il rischio che si formi un coagulo di sangue aumenta tanto più, quante più di queste condizioni la riguardano.

I viaggi in aereo (di durata superiore a 4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo di sangue, in particolare se ha altri fattori di rischio tra quelli elencati.

È importante informare il medico se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, anche se non è sicura. Il medico può decidere che l'uso di Effilevo debba essere interrotto.

Se una qualsiasi delle condizioni riportate cambia mentre usa Effilevo, per esempio se un suo parente stretto manifesta una trombosi senza che vi sia una causa nota o se lei aumenta considerevolmente di peso, informi il medico.

**COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA**

**Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?**

Come un coagulo di sangue in una vena, un coagulo in un'arteria può causare problemi seri. Ad esempio, può provocare un attacco di cuore o un ictus.

**Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in un'arteria**

È importante notare che il rischio di attacco di cuore o ictus dovuto all'uso di Effilevo è molto basso, ma può aumentare:

- con l'aumento dell'età (dopo i 35 anni circa);
- **se fuma**. Quando utilizza un contraccettivo ormonale combinato come Effilevo è opportuno che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il medico potrà consigliarle di usare un tipo di contraccettivo differente;
- se è in sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna elevata;



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017

*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 un suo parente stretto ha avuto un attacco di cuore o un ictus in giovane età (prima dei 50 anni circa). In tal caso, anche lei può avere un rischio maggiore di attacco di cuore o ictus;
- se lei o un suo parente stretto ha livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura;
- se ha un problema al cuore (una malattia delle valvole cardiache, un disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se più di una di queste condizioni la riguarda o se una di esse è particolarmente grave, il rischio che si formi un coagulo può essere ancora maggiore.

Se una qualsiasi delle condizioni riportate cambia mentre usa Effilevo, per esempio se inizia a fumare, se un suo parente stretto manifesta una trombosi senza che vi sia una causa nota o se lei aumenta considerevolmente di peso, informi il medico.

**Effilevo e il tumore**

La presenza di tumore al seno è stata osservata leggermente più spesso nelle donne che usano la pillola combinata rispetto a quelle che non la usano, ma non è noto se ciò sia da attribuire al trattamento. Per esempio, il fatto di diagnosticare la presenza di un numero maggiore di tumori nelle donne che usano la pillola, può essere dovuto ad una maggiore frequenza dei controlli medici cui vengono sottoposte. L'insorgenza dei tumori al seno decresce gradualmente dopo la sospensione dell'uso di contraccettivi ormonali combinati. E' importante controllare il seno regolarmente e contattare il medico se ci si accorge della presenza di noduli.
In rari casi, nelle utilizzatrici della pillola sono stati riportati tumori benigni al fegato e, in un numero di casi ancora minore, tumori maligni al fegato. Contatti il medico se compare un insolito dolore addominale intenso.
È stato riportato cancro della cervice nelle donne che usano a lungo la pillola, ma non è noto se sia attribuibile anche al comportamento sessuale o ad altri fattori come il papilloma virus umano (HPV).

**Emorragia intermestruale**
Durante i primi mesi di assunzione di Effilevo può notare dei sanguinamenti inattesi (al di fuori della settimana di sospensione delle compresse). Se questo sanguinamento si verifica per più di qualche mese, o se compare dopo alcuni mesi, il medico dovrà valutarne la causa.

**Cosa fare se non si verifica sanguinamento durante la settimana senza assunzione di compresse**
Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha preso nessun altro medicinale, è altamente improbabile che possa essere in stato di gravidanza.
Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte di seguito, potrebbe essere in gravidanza. Contatti il medico immediatamente. Non inizi il nuovo blister di medicinale fino a quando non è certa di non essere in gravidanza.

**Altri medicinali e Effilevo**

Comunichi sempre al medico quali medicinali o prodotti erboristici sta giù utilizzando. Riferisca anche agli altri medici o al dentista che le prescrivono dei medicinali (o al farmacista che glieli fornisce) che sta usando Effilevo. I medici le diranno se è il caso che lei adotti ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, in caso affermativo, per quanto tempo.



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli sanguigni di Effilevo e possono renderlo meno efficace nel prevenire la gravidanza, o possono causare perdite di sangue inattese. Questi medicinali comprendono:

- medicinali usati per il trattamento di
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (medicinali cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa, come ritonavir, nevirapina ed efavirenz
  - infezioni fungine (ad es. griseofulvina, ketoconazolo
  - artrite, artrosi (etoricoxib)
  - elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- la preparazione erboristica Erba di San Giovanni

Effilevo può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad esempio

- medicinali contenenti ciclosporina
- lamotrigina, un antiepilettico (ciò può causare un aumento della frequenza degli attacchi epilettici)
- teofillina (utilizzata per trattare problemi respiratori)
- tizanidina (utilizzata per trattare dolore o crampi muscolari)

*Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.*
*Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.*

**Esami di laboratorio**
Se deve eseguire un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio di analisi che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

**Gravidanza, allattamento e fertilità**
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 prenda Effilevo. Se inizia una gravidanza durante l'assunzione di Effilevo, smetta immediatamente di prendere le compresse e contatti il medico. Se desidera dare inizio ad una gravidanza, può interrompere l'assunzione di Effilevo in qualunque momento (vedere anche "Se interrompe il trattamento con Effilevo").

**Allattamento**

L'uso di Effilevo in generale non è consigliabile durante l'allattamento al seno. Se desidera prendere la pillola mentre sta allattando deve contattare il medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non vi sono informazioni che indichino che l'uso di Effilevo possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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

**EFFILEVO contiene lattosio,** lacca di alluminio rossa, lacca di alluminio blu.

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

## 3. Come prendere EFFILEVO

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

Prenda una compressa di Effilevo ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve assumerle ogni giorno circa alla stessa ora.

Ogni striscia (blister) contiene 21 compresse. Nella confezione, insieme ai blister, vengono fornite delle etichette adesive con i giorni della settimana. Scelga l'etichetta con il giorno della settimana che coincide con il primo giorno di inizio dell'assunzione della pillola. La incolli sul blister in corrispondenza della scritta "Incollare qui l'etichetta del giorno della settimana". Le pillole sono allineate in sequenza secondo la numerazione dei giorni. E' importante che prenda la pillola ogni giorno. Prenda la prima compressa della prima fila di pillole, indicata con la parola "INIZIO". Segua la direzione della freccia indicata sulla striscia fino a quando avrà assunto tutte le 21 compresse.

Poi interrompa l'assunzione delle compresse per 7 giorni. Nel corso di questi 7 giorni senza compresse (definiti anche come settimana di pausa o di sospensione) dovrebbe verificarsi il sanguinamento, definito appunto "sanguinamento da sospensione", di solito inizia il secondo o il terzo giorno della settimana di pausa.

All'ottavo giorno dall'assunzione dell'ultima compressa di Effilevo (cioè dopo il periodo di 7 giorni di sospensione dall'uso delle compresse) deve iniziare un nuovo blister, sia che il sanguinamento sia cessato o meno. Ciò significa che deve iniziare ogni nuovo blister sempre lo stesso giorno della settimana, e il sanguinamento da sospensione si manifesterà negli stessi giorni ogni mese.

Se utilizza Effilevo seguendo questa procedura, sarà protetta da eventuali gravidanze anche durante i 7 giorni di non assunzione delle compresse.

**Quando può iniziare la prima confezione**

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere Effilevo il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni naturali). Se inizia a prendere Effilevo il primo giorno del ciclo, sarà immediatamente protetta da gravidanze indesiderate. Può anche cominciare a prendere le compresse tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso dovrà usare ulteriori misure anticoncezionali (per esempio il preservativo) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato, pillola combinata, anello vaginale o cerotto transdermico*
  Può iniziare a prendere Effilevo preferibilmente il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) del suo contraccettivo precedente, al più tardi il giorno successivo all'intervallo senza compresse del suo contraccettivo precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva del precedente contraccettivo). Per quanto riguarda il passaggio dall'anello vaginale o dal cerotto transdermico, segua i consigli del medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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 un contraccettivo a base di solo progestinico (pillola, iniezione, impianto o sistema intrauterino a rilascio di progestinico (IUS))*
  Se in precedenza ha usato la pillola a base di solo progestinico può passare in ogni momento a Effilevo (se in precedenza ha usato un impianto o uno IUS può iniziare il giorno della loro rimozione, se aveva usato un iniettabile il giorno in cui dovrebbe essere praticata la successiva iniezione), ma in tutti questi casi deve utilizzare ulteriori protezioni contraccettive (per esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un'interruzione di gravidanza o aborto*
  Segua i consigli del medico.

- *Dopo il parto*
  Può iniziare a prendere Effilevo tra 21 e 28 giorni dopo aver avuto un bambino. Se inizia dopo il giorno 28, deve usare anche un metodo anticoncezionale cosiddetto di barriera (per esempio il preservativo) durate i primi sette giorni di utilizzo di Effilevo.
  Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere nuovamente Effilevo, si accerti di non essere in gravidanza oppure attenda la comparsa del ciclo mestruale successivo.

- *Se sta allattando al seno e desidera iniziare a prendere nuovamente Effilevo dopo il parto*
  Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda consiglio al medico se non sa con certezza quando iniziare.

**Se prende più Effilevo di quanto deve**

Non ci sono segnalazioni di esiti dannosi in seguito all'assunzione di troppe compresse di Effilevo. Se ha assunto diverse compresse in una volta può avvertire sintomi quali nausea o vomito. Le ragazze più giovani possono avere delle emorragie vaginali.

Se ha preso troppe compresse di Effilevo, o se si è accorta che un bambino ne ha prese alcune, chieda consiglio al medico o al farmacista.

**Se dimentica di prendere Effilevo**

- In caso di ritardo **inferiore a 12 ore** nell'assunzione della compressa, la protezione anticoncezionale non risulta ridotta. Prenda quindi la compressa non appena se ne ricorda e poi prosegua con l'assunzione delle compresse successive all'ora abituale.

- In caso di ritardo **superiore alle 12 ore** nell'assunzione della compressa, la protezione anticoncezionale può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore sarà il rischio di riduzione dell'efficacia anticoncezionale.

Il rischio di una incompleta protezione anticoncezionale è maggiore se ha dimenticato di prendere una compressa all'inizio o alla fine della confezione. Pertanto, deve attenersi alle seguenti istruzioni (vedere anche il diagramma sottostante):

- **Più di 1 compressa dimenticata in una confezione**
  Contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata alla settimana 1**



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno. Continui poi a prendere le compresse successive all'orario abituale ed usi **ulteriori misure contraccettive** nei successivi 7 giorni, per esempio il preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali la settimana precedente alla dimenticanza della compressa, esiste la possibilità di una gravidanza. In questo caso, contatti il medico.

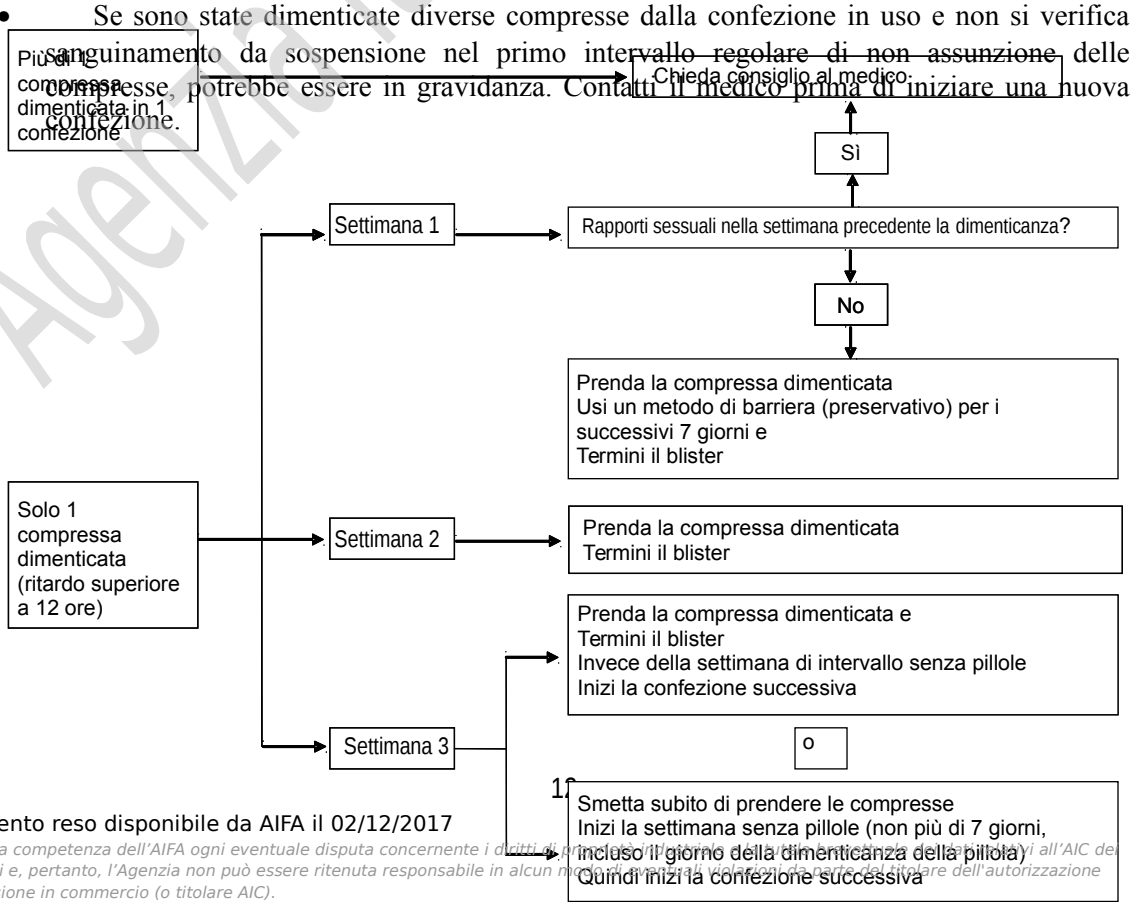
- **Una compressa dimenticata alla settimana 2**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno. Continui poi a prendere le compresse successive all'orario abituale. La protezione nei confronti di una gravidanza non è ridotta e non deve adottare ulteriori misure precauzionali.

- **Una compressa dimenticata alla settimana 3**
  Può scegliere tra due possibilità:
  1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno. Continui poi a prendere le compresse successive all'orario abituale. Invece di osservare l'intervallo di non assunzione delle compresse, inizi una nuova confezione subito dopo aver terminato la precedente.
     E' molto probabile che il sanguinamento da sospensione non compaia prima della fine della seconda confezione, ma potrebbe notare un sanguinamento leggero o simile alle mestruazioni durante l'assunzione delle compresse della seconda confezione.

  2. Può anche sospendere l'assunzione delle compresse della confezione in corso e praticare direttamente il periodo di non assunzione di compresse per un periodo di 7 giorni (**prenda nota del giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se vuole iniziare una nuova confezione nello stesso giorno della settimana di sempre, la durata del periodo libero da pillola deve essere inferiore a 7 giorni.

Se seguirà una delle due raccomandazioni sopra riportate, rimarrà protetta da una eventuale gravidanza.

- Se sono state dimenticate diverse compresse dalla confezione in uso e non si verifica sanguinamento da sospensione nel primo intervallo regolare di non assunzione delle compresse, potrebbe essere in gravidanza. Contatti il medico prima di iniziare una nuova confezione.






Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà intellettuale e industriale, nonché la responsabilità relativa ai dati riferiti 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

**Cosa fare in caso di vomito o grave diarrea**

In caso di vomito entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o di diarrea grave, esiste il rischio che i principi attivi contenuti nella pillola non siano stati completamente assorbiti dall'organismo. Questa situazione è simile alla dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea deve prendere un'altra compressa da una confezione di riserva non appena possibile. Se possibile la prenda entro 12 ore dall'ora abituale in cui prende la pillola. Se ciò non fosse possibile o se sono già trascorse 12 ore, deve seguire i consigli riportati al paragrafo "Se dimentica di prendere Effilevo".

**Ritardare le mestruazioni: cosa deve sapere**

Anche se non è una pratica raccomandata, è possibile ritardare le mestruazioni iniziando subito una nuova confezione di Effilevo invece di osservare il periodo senza assunzione di pillole in tutta la sua durata. Possono verificarsi perdite di sangue lievi o simili alle mestruazioni durante l'uso della seconda confezione. Dopo l'osservanza del consueto intervallo senza assunzione delle compresse di 7 giorni, *inizi* la confezione successiva.

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

**Modificare il primo giorno di inizio della mestruazione: cosa deve sapere**

Se prende le compresse secondo le istruzioni, il ciclo mestruale inizierà durante *la settimana di sospensione delle compresse*.
Se desidera modificare il giorno di inizio del ciclo, riduca il numero di giorni del periodo di sospensione dall'uso delle compresse (*ma non li aumenti mai - 7 giorni è il massimo!*). Per esempio, se il suo periodo di non assunzione delle compresse inizia normalmente il venerdì, e lei desidera spostarlo al martedì (3 giorni prima) inizi una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se riduce troppo la durata dell'intervallo di non assunzione delle compresse (per esempio 3 giorni o meno) è possibile che non si verifichi alcuna perdita di sangue durante questi giorni. Successivamente può notare un sanguinamento leggero o simile alle mestruazioni.

***Se non è sicura su come procedere, contatti il medico per un consiglio.***

**Se interrompe il trattamento con Effilevo**

Può smettere di prendere Effilevo in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, chieda consiglio al medico in merito ad altri metodi di controllo delle nascite. Se desidera una gravidanza, smetta di prendere Effilevo ed attenda fino alla comparsa di una mestruazione naturale prima di tentare il concepimento. In questo modo sarà più facile calcolare la data prevista per il parto.

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

## 4. Possibili effetti indesiderati



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
In tutte le donne che assumono contraccettivi ormonali combinati vi è un rischio aumentato di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)).
Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi legati all'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di usare Effilevo".

L'elenco seguente riporta gli effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Effilevo

**Effetti indesiderati comuni** (si possono manifestare tra 1 e 10 utilizzatrici ogni 100):
- sbalzi di umore, depressione
- mal di testa
- nausea, dolore addominale (mal di stomaco)
- dolore o tensione al seno
- aumento del peso corporeo

**Effetti indesiderati non comuni** (si possono manifestare fino a 1 utilizzatrice ogni 100):
- diminuzione dell'interesse per l'attività sessuale
- eruzione cutanea
- emicrania
- vomito, diarrea
- prurito o protuberanze in rilievo sulla pelle
- seno gonfio
- ritenzione di liquidi

**Effetti indesiderati rari** (si possono manifestare fino a 1 utilizzatrice ogni 1.000):
- intolleranza alle lenti a contatto
- reazioni allergiche
- aumento dell'interesse per l'attività sessuale
- perdite dal seno o vaginali
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei arrossati e dolorosi)
- eritema multiforme (eruzione cutanea con arrossamenti a forma di bersaglio o ulcere)
- diminuzione del peso corporeo

I seguenti eventi avversi gravi sono stati riportati leggermente più spesso nelle donne che usano pillole contraccettive (vedere Paragrafo 2: Quando esercitare particolare attenzione con Effilevo):
- coaguli di sangue venoso o arterioso
- ictus
- colesterolo elevato
- alterazioni della tolleranza al glucosio
- macchie pigmentate di colore marrone dorato (cloasma), le cosiddette "macchie gravidiche"
- innalzamento della pressione sanguigna
- tumori al fegato o tumore al seno
- alterazioni della funzionalità epatica
- coaguli dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
    - in una gamba o in un piede (cioè TVP)
    - in un polmone (cioè EP)
    - attacco di cuore



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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

- ictus
- mini-ictus o sintomi temporanei simili all'ictus, denominati attacchi ischemici transitori (transient ischaemic attack, TIA) o coaguli nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La probabilità che si formi un coagulo di sangue può essere maggiore se soffre di una qualsiasi altra condizione che aumenta il rischio (vedere paragrafo 2 per ulteriori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli e sui sintomi dovuti a un coagulo).

**Le seguenti condizioni possono insorgere o peggiorare con i contraccettivi orali combinati**
Malattia di Crohn, colite ulcerosa, epilessia, emicrania, endometriosi, porfiria (disturbo del metabolismo che causa dolori addominali e disturbi mentali), lupus eritematoso sistemico (dove l'organismo attacca se stesso danneggiando i suoi stessi organi e tessuti), herpes nella tarda gravidanza, corea di Sydenham (movimenti rapidi e involontari a scatti o di torsione), sindrome-emolitico-uremica (una condizione che si verifica dopo diarrea causata da *E.coli*), problemi al fegato evidenziati da ittero, disturbi alla colecisti o formazione di calcoli biliari.

Nelle donne con angioedema ereditario esogeno (malattia caratterizzata da comparsa di improvviso gonfiore della pelle, delle mucose, degli organi interni o del cervello), gli estrogeni presenti nelle pillole contraccettive possono indurre o esacerbare i sintomi di angioedema.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

## 5. Come conservare Effilevo

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

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister di Effilevo dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Effilevo**

I principi attivi sono levonorgestrel ed etinilestradiolo.

Ogni compressa contiene 0,10 mg di levonorgestrel ed 0,02 mg di etinilestradiolo. Gli altri componenti (eccipienti) sono lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magnesio stearato (E572) e opadry II rosa [alcol polivinilico, talco (E553b), titanio diossido (E171), polietilene glicole 3350, lacca di alluminio rossa (E129), lecitina (E322), ossido di ferro rosso (E172) e lacca di alluminio blu (E132)].



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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

**Descrizione dell'aspetto di Effilevo** e **contenuto della confezione**

- Ogni compressa rivestita con film è di colore rosa e di forma arrotondata.
- Effilevo è disponibile in strip (blister) contenenti ognuno 21 compresse.
- Le confezioni disponibili contengono 1, 3 o 6 blister, contenenti ognuno 21 compresse. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**
**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**
EFFFIK ITALIA SpA
Via Lincoln 7/A
20092 Cinisello Balsamo, Milano

**Produttore**
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Polígono Industrial de Navatejera,
24008 Villaquilambre (Leon) - Spagna

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

Austria: Madonella mite
Portogallo, Italia, Francia: Effilevo
Belgio, Germania, Lussemburgo, Spagna: Levobel
Polonia: Leverette mini

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



Documento reso disponibile da AIFA il 02/12/2017
*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