

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Effiprev 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film
dienogest ed etinilestradiolo
MEDICINALE EQUIVALENTE

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

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

- **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 sezione 4

Contenuto di questo foglio:

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

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

Effiprev è un medicinale per:

- Prevenire la gravidanza (pillola contraccettiva)
- Il trattamento dell'acne moderata nelle donne che accettano di assumere una pillola contraccettiva dopo il fallimento di idonei trattamenti locali o antibiotici per via orale.

Effiprev compresse rivestite con film (brevemente definito Effiprev) è un contraccettivo orale contenente un'associazione di due ormoni.

Effiprev contiene due tipi di ormoni sessuali femminili in piccole quantità, e cioè etinilestradiolo (con effetti simili a quelli degli estrogeni) e dienogest (che produce effetti simili all'ormone luteale naturale, il progesterone). In considerazione del basso contenuto ormonale, questo farmaco appartiene alla famiglia

delle “micropillole”, contraccettivi ormonali combinati, costituiti da due tipi di ormoni, monofasiche, contenenti cioè le stesse quantità in tutte le compresse.

2. Cosa deve sapere prima di usare Effiprev

Note generali

Prima di iniziare a usare Effiprev 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”).

In questo Foglio Illustrativo per il Paziente sono riportati diversi scenari in merito a quando interrompere l’assunzione di Effiprev o in quali situazioni l’azione contraccettiva può risultare ridotta. In questi casi deve astenersi dai rapporti sessuali o utilizzare misure contraccettive non ormonali (ad es. il preservativo) o un altro metodo contraccettivo non di barriera. Non utilizzi metodi basati sui ritmi biologici o sulla rilevazione della temperatura corporea, poichè questi metodi possono essere inaffidabili.

Come con altri contraccettivi orali combinati, l’assunzione di Effiprev non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Pillole contraccettive orali e rischio di cancro

Il cancro al seno è stato riscontrato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle che non la utilizzano, sebbene non vi sia certezza se questo sia da addebitare all’assunzione della pillola. Le donne che usano la pillola sono soggette a controlli medici più frequenti, quindi un eventuale cancro al seno viene notato ad uno stadio più precoce rispetto ad altre donne con lo stesso tumore.

A distanza di 10 anni dall’interruzione della pillola, questa piccola differenza scompare.

In rari casi tumori epatici benigni – ed ancor più raramente tumori epatici maligni – sono stati riportati nelle donne che utilizzano la pillola. Questi tumori possono causare un sanguinamento interno (addominale). Se dovesse manifestare un forte dolore nella parte superiore dell’addome, deve contattare immediatamente il medico.

Alcuni studi hanno evidenziato un numero superiore di tumori della cervice nelle donne che usano la pillola per un lungo periodo di tempo. Tuttavia, non è del tutto certo che ciò sia causato dalla pillola, perchè l’incidenza del tumore della cervice è influenzato da molti altri fattori, come il comportamento sessuale (ad es. frequenti cambi di partner).

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

Non usi Effiprev:

Non usi Effiprev se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;

- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace 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 è allergico a etinilestradiolo, dienogest o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- grave malattia epatica in fase attiva, ittero in corso o presente nella sua storia familiare; ittero o prurito in tutto il corpo potrebbero rappresentare i primi segni di una malattia epatica;
- tumore epatico in fase attiva (benigno o maligno) o presente nella sua storia familiare;
- tumori accertati o sospetti degli organi genitali o del seno;
- sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
- pancreatite o storia di pancreatite se associata a grave ipertrigliceridemia;
- grave insufficienza renale o insufficienza renale acuta;
- se ha l'epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Effiprev").

In presenza di una delle condizioni sopra elencate, informi il medico prima di iniziare a prendere Effiprev. Il medico le suggerirà eventualmente un altro tipo di pillola contraccettiva orale o un altro metodo contraccettivo non ormonale.

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 "Coaguli sanguigni").

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Effiprev deve informare il medico.

- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);

- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Effiprev;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se soffre di diabete mellito;
- se soffre di obesità (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²);
- se non ha raggiunto l'altezza finale da adulto;
- se soffre di ipertensione;
- se soffre di malattie cardiache valvolari o disturbi del ritmo cardiaco;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto trombosi, attacco di cuore o ictus;
- se soffre di emicrania;
- se soffre di crisi convulsive (epilessia, corea di Sydenham);
- se soffre di malattie del fegato o di disturbi alla bile;
- se soffre di ittero e / o prurito in tutto il corpo;
- se soffre di un raro disturbo del metabolismo dell'emoglobina (porfiria);
- se soffre di angioedema ereditario;
- se soffre di depressione endogena;
- se ha avuto un'eruzione cutanea con vesciche nell'ultima fase della gravidanza (herpes gestazionale);
- se soffre di difficoltà uditiva nota come otosclerosi;
- se ha o ha avuto in passato macchie giallo-brunastre sulla pelle, specialmente sul viso (cloasma); se questo problema la riguarda, deve evitare l'esposizione alla luce diretta del sole o alla luce ultravioletta;
- se fuma. Il fumo di sigaretta aumenta il rischio di effetti collaterali gravi associato all'utilizzo di contraccettivi orali, come attacco di cuore ed ictus. Il rischio aumenta ulteriormente se si è forti fumatori e con l'avanzare dell'età.

Se utilizza la pillola, smetta di fumare, specialmente se ha più di 35 anni. Se non ha intenzione di smettere di fumare deve usare altri metodi contraccettivi, specialmente se sono presenti anche altri fattori di rischio.

Quando è opportuno eseguire dei controlli medici

Il medico potrebbe raccomandarle di eseguire dei controlli medici regolari durante il periodo di assunzione della pillola. In base al suo stato di salute e alle sue condizioni il medico deciderà la frequenza di questi controlli ed il tipo di esami da effettuare.

Contatti il medico non appena possibile se si verifica una delle seguenti condizioni:

- se nota un qualsiasi cambiamento del suo stato di salute (controllare in particolare i sintomi descritti in questo foglio illustrativo), o se i disturbi citati nel foglio illustrativo si manifestano in un membro della sua famiglia;
- se nota un nodulo alla palpazioni del seno;
- se deve assumere altri medicinali;
- prima di un intervento chirurgico programmato o in caso di immobilizzazione (si rivolga al medico almeno 4 settimane prima);
- se compare un sanguinamento vaginale insolitamente intenso ed irregolare;
- se ha dimenticato di prendere una o più pillole durante la prima settimana di trattamento o se ha avuto rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti;

- se non si è verificato sanguinamento da sospensione per due volte consecutive, o se sospetta di essere in gravidanza (l'uso dei contraccettivi orali combinati può essere ripreso se il medico lo considera appropriato).

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Effiprev 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 Effiprev 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 bluastra 	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco <p><u>Se non è sicura</u>, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista 	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)

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

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

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

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se

si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

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

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

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

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

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

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

Altri medicinali e Effiprev

Non usi Effiprev se ha l'epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir, poiché ciò può causare aumenti nei risultati di test di laboratorio della funzione epatica (aumento dell'enzima del fegato transaminasi ALT).

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

Effiprev può essere ricominciato circa 2 settimane dopo il termine del trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Effiprev".

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

Alcuni medicinali possono compromettere l'efficacia dei contraccettivi orali combinati. Uno dei primi segni di ciò potrebbe essere un sanguinamento genitale anomalo. Tra questi medicinali sono compresi i seguenti:

- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (ad es. fenitoina, fenobarbitale, primidone, carbamazepina, ossicarbamazepina, topiramato e felbamato);
- medicinali usati per il trattamento della tubercolosi (ad es. rifampicina);
- antibiotici usati per il trattamento di infezioni fungine (per esempio griseofulvina);

- alcuni medicinali per il trattamento di infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, come ritonavir, nevirapina ed efavirenz)
- la preparazione erboristica chiamata Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Alcuni farmaci e succo di pompelmo possono influenzare i livelli plasmatici di dienogest (es. antifungini azolici, cimetidina, verapamil, diltiazem, macrolidi, antidepressivi).

I contraccettivi orali combinati possono anche compromettere l'efficacia di alcuni medicinali, ad es. medicinali contenenti ciclosporina o lamotrigina.

Il composto progestinico può influenzare l'effetto di alcuni medicinali antipertensivi (farmaci che abbassano la pressione sanguigna) e dei farmaci antinfiammatori non steroidei.

Informi il medico che le sta prescrivendo altri medicinali ed anche il dentista che lei sta prendendo Effiprev. Il medico le dirà se deve adottare altri metodi contraccettivi non ormonali e per quanto tempo deve utilizzarli.

Le donne in trattamento a breve termine (durata massima di una settimana) con i medicinali sopra riportati devono adottare misure contraccettive supplementari, ad es. metodo a barriera (preservativo) durante la somministrazione contemporanea del medicinale concomitante e nei 7 giorni successivi alla sua sospensione

Il trattamento concomitante con *rifampicina* richiede l'adozione di misure contraccettive supplementari (ad es. un metodo a barriera) durante l'assunzione del medicinale concomitante e nei 28 giorni successivi alla sua sospensione. Se la somministrazione concomitante del medicinale prosegue anche dopo la fine di una confezione, la successiva confezione del medesimo dovrà essere iniziata senza osservare il consueto intervallo di non assunzione delle compresse.

Informi il medico se sta prendendo da lungo tempo medicinali induttori del sistema enzimatico epatico (leggere anche i fogli illustrativi degli altri prodotti). In alcuni casi potrebbe essere necessario scegliere un metodo contraccettivo non ormonale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o se pensa di poterlo essere non prenda Effiprev. Se la gravidanza si verifica durante l'assunzione di Effiprev, la pillola deve essere sospesa immediatamente.

L'uso di Effiprev durante l'allattamento può ridurre il volume ed alterare la composizione del latte materno. Quantità minime di sostanze attive e/o eccipienti vengono escreti nel latte materno, con potenziali effetti sul neonato. Si raccomanda quindi alle madri che allattano al seno di non assumere Effiprev.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effiprev non influenza la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Effiprev contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio, glucosio e lecitina (di soia).

Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Effiprev

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

Ogni confezione di Effiprev contiene 21, 3x21, 6x21, 13 x 21 compresse rivestite con film. I giorni della settimana in cui devono essere assunte le compresse rivestite con film sono indicati sulla confezione.

Deve cercare di prendere la pillola alla stessa ora ogni giorno, se necessario con del liquido. Prenda una pillola al giorno, seguendo la direzione delle frecce, fino a quando non avrà terminato la confezione. Seguono quindi 7 giorni durante i quali non vengono assunte pillole. Durante questo intervallo di 7 giorni libero dai farmaci dovrebbe comparire un sanguinamento da sospensione, generalmente 2-3 giorni dopo aver assunto l'ultima pillola.

Inizi la confezione successiva di Effiprev all'8° giorno successivo all'assunzione dell'ultima pillola. Deve iniziare ad assumere le compresse della confezione successiva di Effiprev anche se il sanguinamento è ancora in corso. Ogni nuova confezione verrà iniziata nello stesso giorno della settimana del precedente, in modo che sia più facile ricordare quando riprendere le compresse, ed inoltre il suo ciclo si verificherà sempre negli stessi giorni del mese.

Se segue esattamente le istruzioni, la pillola sarà in grado di proteggerla da gravidanze indesiderate già dal primo giorno di trattamento.

Assunzione della prima confezione di Effiprev

Nessun trattamento contraccettivo ormonale nell'ultimo mese:

Una compressa rivestita con film, cominciando il primo giorno del ciclo mestruale (il primo giorno delle mestruazioni, definito come Giorno 1), estraendo dal blister la pillola contrassegnata con il giorno corretto della settimana.

Passaggio a Effiprev da un contraccettivo combinato (*contraccettivo orale combinato, anello vaginale, cerotto transdermico*):

La prima compressa rivestita con film di Effiprev deve essere assunta osservando il consueto intervallo di non assunzione delle compresse oppure il primo giorno immediatamente successivo all'assunzione dell'ultima compressa del precedente contraccettivo (senza l'intervallo "libero dalle compresse").

Se il prodotto precedentemente assunto conteneva compresse inattive (senza ormoni), l'assunzione di Effiprev deve iniziare osservando il consueto intervallo di assunzione delle compresse di placebo oppure dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva (contenente ormoni) del precedente contraccettivo. Se ha dei dubbi su quali siano le compresse attive, si rivolga al medico o al farmacista.

Se precedentemente sono stati usati l'anello vaginale o il cerotto transdermico, l'assunzione di Effiprev deve iniziare il giorno della rimozione dell'anello vaginale o del cerotto transdermico, o al più tardi nel giorno in cui è prevista la nuova applicazione.

Passaggio da un metodo contraccettivo a base di solo progestinico (*minipillola*):

Le donne che assumono minipillole a base di solo progestinico possono passare in qualsiasi momento a Effiprev, che può essere assunto il giorno successivo all'assunzione del precedente contraccettivo (al solito orario). E' necessario ricorrere ad un ulteriore metodo contraccettivo, ad es. metodi a barriera (profilattico) nei 7 giorni successivi all'assunzione delle compresse.

Se precedentemente si usavano iniezioni contraccettive o impianti contraccettivi o un dispositivo intrauterino di rilascio di un progestinico (IUS):

Coloro che utilizzavano impianti o IUS possono cominciare il giorno in cui l'impianto o IUS viene rimosso. Le donne che ricevevano iniezioni possono iniziare l'assunzione delle compresse rivestite con film nel giorno in cui dovrebbe essere praticata la successiva iniezione. E' necessario ricorrere ad un ulteriore metodo contraccettivo ad es. metodi a barriera (profilattico) nei 7 giorni successivi all'assunzione delle compresse.

Dopo aver avuto un bambino:

Se ha appena avuto un bambino, il medico può consigliarle di assumere Effiprev dopo la ripresa del primo ciclo mestruale. Tuttavia, in alcuni casi, la contraccizione ormonale può cominciare prima: si rivolga al medico per informazioni. Se prende Effiprev non deve allattare il bambino al seno, a meno che il medico non le dica che può farlo.

Dopo un aborto o un aborto spontaneo: Segua le istruzioni del suo medico.

Se prende più Effiprev di quanto deve

Non sono disponibili dati relativi al sovradosaggio di Effiprev. In base alle informazioni provenienti dall'uso degli altri contraccettivi orali combinati, la tossicità a seguito di sovradosaggio è molto bassa sia negli adulti che nei bambini. Il sovradosaggio può causare nausea, vomito e, nelle ragazze, sanguinamento vaginale. Se ha preso più compresse di Effiprev del dovuto chiedi consiglio al medico.

Se si è accorto che un bambino ha probabilmente ingerito parecchie compresse, contatti il medico senza esitazioni.

Se dimentica di prendere Effiprev

Se la compressa dimenticata viene assunta **entro 12 ore**, non sono necessarie ulteriori precauzioni; la compressa deve essere presa non appena ci si ricorda di farlo, e le successive compresse devono essere assunte all'orario consueto. La protezione contraccettiva di Effiprev non risulta compromessa.

Se la dimenticanza della compressa si protrae **oltre le 12 ore**, la protezione contraccettiva sarà ridotta. Il rischio di una gravidanza indesiderata è estremamente elevato se ha dimenticato di assumere la pillola all'inizio o alla fine della confezione. In questo caso, devono essere seguite le seguenti regole.

Se ha dimenticato di prendere **una** compressa durante la **prima settimana**:

Deve assumere l'ultima compressa dimenticata, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno, e continuare poi a prendere le compresse secondo lo schema consueto. E' necessario adottare ulteriori misure contraccettive (ad es. il profilattico) nei successivi sette giorni. Tuttavia, se si sono avuti rapporti sessuali nei sette giorni precedenti, non è possibile escludere una gravidanza. In questo caso informi il medico senza esitazioni.

Se ha dimenticato di prendere **una** compressa durante la **seconda settimana**:

Deve assumere l'ultima compressa dimenticata, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno, e continuare poi a prendere le compresse secondo lo schema consueto. Se ha assunto le compresse regolarmente nei 7 giorni precedenti, non vi è necessità di adottare ulteriori misure contraccettive.

Se ha dimenticato di prendere **una** compressa durante la **terza settimana**:

Adottando le procedure seguenti, non è necessario ricorrere a ulteriori misure contraccettive, purchè le compresse siano state assunte regolarmente nei 7 giorni precedenti.

Vi sono due possibili opzioni:

1. Deve assumere l'ultima compressa dimenticata, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno, e continuare poi a prendere le compresse secondo lo schema consueto. La confezione successiva deve essere iniziata non appena finisce la

precedente, cioè non si deve osservare il consueto intervallo di tempo tra una confezione e l'altra. E' probabile che il sanguinamento da sospensione non compaia prima della fine della seconda confezione, e potrebbe notare spotting o sanguinamento da sospensione nei giorni di assunzione delle compresse.

2. La seconda opzione prevede che lei interrompa l'assunzione delle compresse della confezione in uso, ma osservi un intervallo di non assunzione di compresse per un periodo massimo di sette giorni (i giorni in cui la compressa è stata saltata devono essere conteggiati), per poi proseguire con una nuova confezione. Se desiderasse iniziare la confezione nel solito giorno della settimana, l'intervallo "libero da pillole" può essere *più breve di 7 giorni!*

Se ha dimenticato di prendere **più di una** compressa:

Si rivolga al medico. Non dimentichi che in questo caso non è garantita una contraccezione efficace. Se sono state dimenticate parecchie compresse dalla confezione in uso e non si verifica sanguinamento da sospensione nel primo intervallo di non assunzione delle compresse, la possibilità di una gravidanza è alta. Si raccomanda quindi di contattare il medico prima di iniziare una nuova confezione di Effiprev.

Disturbi gastrointestinali

Se dovesse verificarsi vomito o intensa diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa, quest'ultima potrebbe non essere stata totalmente assorbita dal tratto gastrointestinale. Questa situazione appare simile a quella in cui ha dimenticato di prendere una compressa. In questo caso si deve assumere una compressa non appena possibile, possibilmente entro 12 ore.

Se sono trascorse più di 12 ore, attenersi alle raccomandazioni riportate nel paragrafo "Se dimentica di prendere Effiprev" relative all'assunzione delle compresse dimenticate.

Ritardare il periodo della mestruazione

Può ritardare il momento della comparsa della mestruazione se, dopo aver finito la confezione precedente, continua ad assumere Effiprev senza osservare l'intervallo di non assunzione delle compresse. La mestruazione può essere ritardata fino alla fine della seconda confezione, o se necessario, per un periodo più breve. Durante l'assunzione delle compresse della seconda confezione potrebbe comparire spotting o sanguinamento da sospensione nei giorni di assunzione delle compresse. Dopo aver terminato la seconda confezione di compresse, l'assunzione di Effiprev può essere ripresa regolarmente dopo un periodo di non assunzione delle compresse di 7 giorni.

Se si desidera che il ciclo mestruale si verifichi in un giorno diverso

Se ha sempre seguito correttamente le istruzioni sull'assunzione delle compresse, il ciclo si verificherà approssimativamente nello stesso giorno ogni quattro settimane. Se desidera che il ciclo mestruale inizi in un giorno diverso della settimana, la lunghezza dell'intervallo di non assunzione delle compresse deve essere ridotto secondo necessità. Non allunghi mai il periodo di non assunzione delle compresse! Poniamo ad esempio che il suo ciclo si verifichi abitualmente il venerdì, ma che lei desideri che compaia il martedì (quindi tre giorni prima). Per ottenere questo risultato, inizi a prendere le compresse della confezione successiva tre giorni prima. Tuttavia, se l'intervallo di non assunzione delle compresse si accorcia molto (3 giorni o meno), non vi è il blocco del sanguinamento, ma spotting o sanguinamento da sospensione durante l'assunzione delle compresse della seconda confezione.

Cosa fare se compaiono sanguinamenti tra un ciclo e l'altro

In alcuni casi, le donne che assumono contraccettivi orali combinati possono avere dei piccoli sanguinamenti da sospensione o spotting, specialmente durante i primi mesi di utilizzo del prodotto. Potrebbe essere quindi necessario usare tamponi o assorbenti igienici; deve comunque continuare ad assumere le pillole. Una volta che il suo organismo si sarà adattato agli effetti delle compresse rivestite con film, il sanguinamento irregolare cesserà: solitamente sono necessari tre cicli perchè ciò avvenga. Se il sanguinamento persiste, appare più intenso o ricompare, si rivolga al medico.

Cosa fare se il sanguinamento da sospensione non si verifica

Se le compresse sono state assunte correttamente, secondo le istruzioni, e se non si sono verificati vomito o diarrea, una gravidanza appare molto improbabile. Deve continuare a prendere Effiprev come al solito. Se la mestruazione non si verifica per due volte consecutive, potrebbe essere in atto una gravidanza. Contatti il medico senza esitazioni. Può continuare a prendere Effiprev dopo aver eseguito il test di gravidanza su consiglio del suo medico.

Se interrompe il trattamento con Effiprev

Può interrompere l'assunzione di Effiprev in qualunque momento lo desideri. Se vuole comunque evitare una gravidanza, consulti il medico per eventuali altri metodi contraccettivi affidabili.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Effiprev, 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 usare Effiprev".

La frequenza degli effetti indesiderati è stata classificata come segue:

Molto comune:	si verifica in più di 1 caso ogni 10 donne trattate
Comune:	si verifica da 1 a 10 casi ogni 100 donne trattate
Non comune:	si verifica da 1 a 10 casi ogni 1.000 donne trattate
Raro:	si verifica da 1 a 10 casi ogni 10.000 donne trattate
Molto raro:	si verifica in meno di 1 caso ogni 10.000 donne trattate, inclusi i casi sporadici e quelli con frequenza non nota.

Le donne che assumono contraccettivi ormonali presentano un aumentato rischio di tromboembolia. Determinati fattori possono ulteriormente incrementare questo rischio (vedere Paragrafo 2).

Effetti indesiderati seri

Per quanto riguarda gli effetti indesiderati più gravi nelle donne che assumono contraccettivi orali combinati vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni". Se necessario, chiedi immediatamente aiuto al medico.

Altri possibili effetti indesiderati

Nella tabella seguente gli effetti indesiderati di Effiprev sono riportati in ordine decrescente di frequenza. Le frequenze indicate sono relative agli effetti indesiderati possibilmente correlati con Effiprev osservati durante test clinici. Nessuno degli effetti indesiderati si è manifestato con una frequenza "molto comune".

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza degli effetti indesiderati
---	---

	Comune	Non comune	Raro
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Emicrania, crampi alle gambe	Ictus ischemico disturbi cerebrovascolari
Disturbi psichiatrici		Umore depresso, nervosismo	Anoressia, diminuzione della libido, reazioni aggressive, apatia
Patologie oculari		Disturbi oftalmologici	Disturbi della vista, congiuntivite, intollerabilità alle lenti a contatto
Patologie uditive e labirintiche			Difficoltà uditive
Patologie cardiache			Aumento del ritmo cardiaco, disturbi cardiaci
Patologie vascolari		Disordini venosi Pressione sanguigna elevata o bassa	<ul style="list-style-type: none"> - coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> o in una gamba o in un piede (TVP) o in un polmone (EP) o attacco cardiaco o ictus o mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA) o coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.
Patologie del sistema emolinfopoietico			Anemia
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Sinusite, asma, infezioni delle vie aeree superiori
Patologie gastrointestinali	Dolori addominali	Nausea, vomito	Diarrea
Patologie della cute e del tessuto		Acne/dermatite acneiforme, esantema,	Eritema multiforme, prurito

sottocutaneo		eczema, disturbi cutanei, cloasma, perdita dei capelli	
Patologie endocrine			Ipertricosi, irsutismo
Patologie renali e urinarie		Infezioni delle vie urinarie	
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	Tensione o dolore mammario	Sanguinamento irregolare, amenorrea, dismenorrea, aumento del volume del seno, sviluppo di cisti ovariche, dispareunia, vaginite/ vulvovaginite, alterazioni delle secrezioni vaginali	Ipomenorrea, mastite, mastopatia fibrocistica, secrezioni mammarie, leiomioma, endometrite, salpingite
Infezioni e infestazioni		Candidosi vaginale o altre infezioni fungine	
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Vampate di calore, affaticamento / debolezza, indisposizione, dolori alla schiena, variazioni del peso corporeo, aumento dell'appetito, edema	Reazioni allergiche, sintomi simil-influenzali

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)

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati nelle donne in terapia con contraccettivi orali combinati (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni"):

- ipertensione;
- tumori del fegato;
- macchie bruno-giallastre sul viso e sul corpo (cloasma);
- sviluppo o peggioramento di malattie la cui origine non è completamente chiara, ma che risultano correlabili all'uso di contraccettivi orali combinati:
- malattia intestinale infiammatoria (morbo di Crohn o colite ulcerosa);
- disturbo del metabolismo dell'emoglobina (porfiria);
- alcune malattie del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico);
- eruzione cutanea con vescicole nella fase finale della gravidanza (herpes gestazionale);
- convulsioni, corea di Sydenham;
- disturbo della coagulazione del sangue associato a malattia renale (sindrome emolitico- uremica);
- angioedema ereditario;
- ittero.

La pillola e il tumore al seno

Il rischio di tumore al seno risulta leggermente superiore nelle donne che assumono contraccettivi orali combinati. Tuttavia, poichè il rischio di sviluppo di tumore al seno nelle donne al di sotto dei 40 anni è basso, il numero dei casi in più è modesto se rapportato al rischio complessivo di tumore al seno.

Gli ormoni sessuali influenzano la ghiandola mammaria. Variazioni in ambito ormonale (ad es. per l'uso di contraccettivi ormonali) possono creare situazioni in cui la sensibilità delle ghiandole mammarie verso altri fattori che favoriscono lo sviluppo del tumore risulta potenziata, con un conseguente aumento della probabilità di sviluppare il cancro. Diversi studi riconoscono che lo sviluppo del tumore al seno nella donna di mezza età è correlato all'utilizzo precoce ed esteso dei contraccettivi orali combinati.

Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, si rivolga al medico o al farmacista. Questo vale anche per gli effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Effiprev

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

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

Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Effiprev - I principi attivi sono: dienogest ed etinilestradiolo.

Una compressa rivestita con film contiene 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone 30, talco.

Rivestimento: Opaglos 2 Clear contenente: carmellosa sodica, glucosio, maltodestrina, sodio citrato diidrato, lecitina di soia.

Descrizione dell'aspetto di Effiprev e contenuto della confezione

Effiprev si presenta in forma di compressa rivestita con film di colore bianco, di forma rotonda, biconvessa.

Effiprev è disponibili in confezioni contenenti 21, 3x21, 6x21, 13 x21 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EFFIK ITALIA S.p.A

Via dei Lavoratori, 54 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttori

Laboratorios León Pharma S.A.

La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera, Villaquilambre 24008, León, Spagna

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

CZ: Callet 2 mg/0,03 mg, potahovaná tableta

ES: Donabel 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película

PT: Denille comprimido revestido

EE: Ammily 2 mg/0,03 mg

LT: Ammily 2 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės

LV: Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes

IT: Effiprev 2mg / 0.03 mg

FR: Darelana 2mg / 0.03 mg

LU: Louise 2 mg / 0.03 mg

BE: Louise 2 mg / 0.03 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: