

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Bellverene 0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film

Etinilestradiolo/Drospirenone  
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 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.

#### Contenuto di questo foglio

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

Bellverene è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, precisamente l'etinilestradiolo e il drospirenone.

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono dette pillole “combinata”.

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

#### Note generali

Prima di iniziare a usare Bellverene deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Prima di prendere Bellverene il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia sanitaria personale ed a quella dei suoi familiari. Inoltre il medico le misurerà la pressione sanguigna e, a seconda delle sue condizioni personali, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali deve smettere di prendere Bellverene, o nelle quali la sicurezza di Bellverene può risultare diminuita.

In tali situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere misure contraccettive aggiuntive non ormonali, ad es. usi il preservativo o altri metodi di barriera.

Non usi metodi basati sul ritmo o sulla temperatura. Questi metodi possono non essere affidabili perché Bellverene altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco della cervice.

**Bellverene, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni HIV (AIDS) o da altre malattie trasmesse per via sessuale.**

### **Quando non deve usare Bellverene**

Non usi Bellverene 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:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha mai avuto) un'inflammatione del pancreas (pancreatite);
- se ha (o ha avuto) una malattia del fegato e la funzionalità del fegato non è ancora tornata normale;
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato;
- se ha (o ha mai avuto) o se si sospetta che abbia un cancro alla mammella o agli organi genitali;
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili;
- se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzione cutanea o gonfiore;
- se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo Altri medicinali e **Bellverene**).

### **Quando fare particolarmente attenzione con Bellverene**

Quando deve rivolgersi a un medico?

#### Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

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

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Bellverene 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 Bellverene;
- se ha un'inflammatione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se un parente stretto ha o ha mai avuto un cancro della mammella;
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione. Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Bellverene hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici;
- se soffre di epilessia (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Bellverene”);
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o durante un precedente utilizzo di ormoni sessuali (per esempio perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia nervosa in cui compaiono movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham));
- se ha o ha mai avuto cloasma (una decolorazione della pelle, particolarmente sul volto o sul collo nota come “maschera gravidica”). In tal caso evitare l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti;
- se ha un angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente al medico se compaiono sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria assieme a difficoltà a respirare.

## COAGULI SANGUIGNI

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

## COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

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

Presenta uno di questi segni?	Di	cosa	soffre
-------------------------------	----	------	--------

	probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> <li>• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li> </ul> </li> </ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li> <li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>• stordimento grave o capogiri;</li> <li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>• forte dolore allo stomaco</li> </ul> <p><u>Se non è sicura</u>, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie 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"> <li>• perdita immediata della vista o</li> <li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• sensazione di pienezza, indigestione o <u>soffocamento</u>;</li> <li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>• <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</u></li> </ul> <p><u>battiti cardiaci accelerati o irregolari;</u></p>	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>;</li> <li>• improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere</u>;</li> <li>• <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>• <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> </ul>	Coaguli sanguigni che

• forte dolore allo stomaco (addome acuto)

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 Bellverene, 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 Bellverene 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.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come Bellverene, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- 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").

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Bellverene	Circa 9-12 donne su 10.000

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Bellverene è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

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

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

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

### Bellverene e cancro

Il cancro della mammella è stato osservato con frequenza leggermente superiore in donne che usano "pillole combinate" ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Per esempio è possibile che un numero maggiore di tumori venga diagnosticato nelle donne che usano "pillole combinate" perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. La comparsa di cancro della mammella diviene gradualmente meno frequente

dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e contattare il medico se sente qualche nodulo.

In casi rari sono stati segnalati tumori benigni ed in casi ancora minori, anche maligni del fegato nelle donne che usano la pillola. Contatti il medico se compaiono dolori addominali insoliti ed intensi.

### **Sanguinamenti intermestruali**

Durante i primi due mesi di assunzione di Bellverene, possono verificarsi sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di intervallo tra due cicli). Se questi sanguinamenti continuano per più mesi o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve cercarne la causa.

### **Che cosa deve fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo**

Se ha preso correttamente tutte le compresse e non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è molto improbabile che sia incinta.

Se il sanguinamento previsto non compare per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo fino a quando non è sicura di non essere incinta.

### **Altri medicinali e Bellverene**

Informi sempre il medico su quali medicinali o rimedi erboristici sta già usando. Informi anche ogni altro medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Bellverene. Questi le potranno dire se deve usare precauzioni contraccettive aggiuntive (ad es. il preservativo) e per quanto tempo o se l'utilizzo di un altro medicinale di cui dovesse avere bisogno debba essere modificato.

Alcuni medicinali

- influiscono sui livelli di Bellverene nel sangue;
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**;
- possono causare sanguinamenti inattesi.

Questi includono:

- **medicinali usati per il trattamento di**
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbamazepina),
  - tubercolosi (ad es. rifampicina),
  - HIV ed epatite C (cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz),
  - infezioni fungine (ad es. griseofulvina, ketoconazolo),
  - artrite, artrosi (etoricoxib),
  - ipertensione polmonare (bosentan);
- **preparato erboristico erba di san Giovanni.**

Bellverene può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.

- medicinali contenenti la ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una maggior frequenza di convulsioni)
- teofillina (utilizzato per il trattamento di problemi respiratori);
- tizanidina (utilizzato per il trattamento di dolori muscolari e/o crampi muscolari).

Non usi **Bellverene** se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare un aumento della funzionalità epatica nei risultati degli esami del sangue (aumento nell'enzima epatico ALT).

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

Si può ricominciare a usare Bellverene circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Bellverene".

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

### **Bellverene con cibi, bevande e alcol**

Bellverene può essere preso a stomaco pieno o vuoto, se necessario con una piccola quantità di acqua.

### **Esami di laboratorio**

Se necessita di un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Gravidanza**

Non prenda Bellverene se è incinta. Se rimane incinta mentre sta prendendo Bellverene, deve sospenderlo immediatamente ed informare il medico. Se desidera una gravidanza può smettere di prendere Bellverene in qualsiasi momento (vedere “Se interrompe il trattamento con Bellverene”).

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

#### **Allattamento**

L'uso di Bellverene è in genere sconsigliato alle donne che allattano al seno. Se vuole prendere la pillola mentre allatta al seno deve contattare il medico.

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

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

Non ci sono elementi per ritenere che l'uso di Bellverene influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

#### **Bellverene contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Bellverene**

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

Prenda una compressa di Bellverene ogni giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse a stomaco pieno o vuoto ma deve prenderle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Il blister contiene 21 compresse. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se, per esempio, lei inizia di mercoledì, usi la compressa con scritto “MER” vicino ad essa, segua la direzione della freccia sul blister fino all'assunzione della 21° compressa.

Poi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (detti anche settimana di intervallo) dovrebbe iniziare la mestruazione. Questa così detta “emorragia da sospensione” di solito inizia il 2° o 3° giorno della settimana di intervallo.

All'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Bellverene (cioè dopo i 7 giorni della settimana di intervallo), inizi il blister successivo, anche se l'emorragia non è ancora terminata. Ciò significa che deve iniziare il blister successivo nello stesso giorno della settimana e che l'emorragia da sospensione deve avvenire durante questo periodo.

Se usa Bellverene in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non prende la pillola.

#### **Quando può iniziare con il primo blister?**

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*



Inizi a prendere Bellverene il primo giorno del ciclo (cioè al primo giorno della mestruazione). Se inizia a prendere Bellverene il primo giorno della mestruazione sarà immediatamente protetta dalla gravidanza. Può anche cominciare tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma deve usare misure protettive aggiuntive (ad es. il preservativo) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto*  
Può iniziare a prendere Bellverene preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto, segua i consigli del medico.
- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillole di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino di rilascio del progestinico - IUD)*  
Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve usare misure protettive aggiuntive (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto.*  
Segua i consigli del medico.
- *Dopo la nascita di un bambino.*  
Dopo la nascita di un bambino può iniziare ad usare Bellverene tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo 28 giorni, deve usare un così detto metodo di barriera (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di Bellverene  
Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare (o ricominciare) ad usare Bellverene, deve prima assicurarsi di non essere incinta, altrimenti deve attendere fino alla prossima mestruazione.
- *Se sta allattando al seno e vuole cominciare (o ricominciare) ad usare Bellverene dopo il parto.*  
Leggere il paragrafo "Allattamento".

*Se non è sicura, chiedi consiglio al medico su quando iniziare.*

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

Non vi sono segnalazioni di conseguenze gravi e pericolose dell'assunzione di troppe compresse di Bellverene.

Se ha preso diverse compresse contemporaneamente, può avere sintomi di nausea o vomito. Donne giovani possono avere sintomi di sanguinamento vaginale.

Se ha preso troppe compresse di Bellverene o se scopre che le ha ingerite un bambino, si rivolga al medico o al farmacista per consiglio.

### **Se dimentica di prendere Bellverene**

- **Se è in ritardo di meno di 12 ore** nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza non viene ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e poi prenda la compressa seguente come previsto.
- **Se è in ritardo di più di 12 ore** nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di una protezione incompleta da una gravidanza è maggiore se ha dimenticato una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto deve attenersi alle seguenti regole (vedere il diagramma riportato di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata nel blister**

Contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto ed usi **precauzioni aggiuntive** per i 7 giorni successivi, per esempio il preservativo. Se ha avuto un rapporto sessuale nella settimana precedente la dimenticanza della compressa, può essere incinta. In tal caso contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non serve prendere precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**

Può scegliere tra 2 possibilità

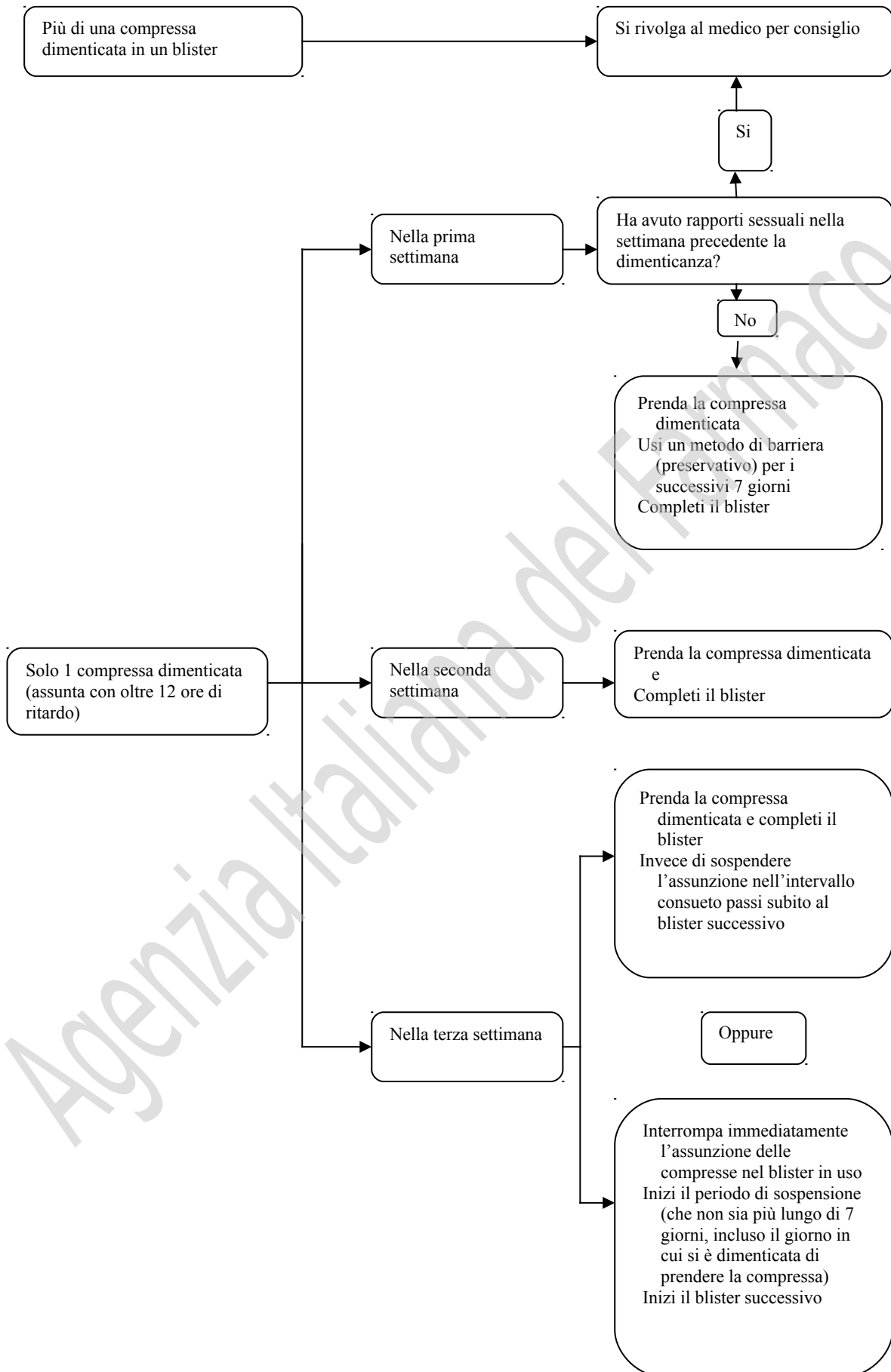
1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Invece del periodo senza compresse, inizi direttamente il blister successivo.

Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà alla fine del secondo blister, ma nel corso del secondo blister potrà verificarsi spotting o può avere delle leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil mestruale anche durante il secondo blister.

2. Può anche sospendere l'assunzione e andare direttamente al periodo senza pillola di 7 giorni (**si annoti il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa**). Se vuole iniziare un nuovo blister nel suo giorno abituale di inizio, accorci il periodo senza pillole a *meno di 7 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, resterà protetta da una gravidanza.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di un blister e non ha una mestruazione durante il primo periodo senza pillola, questo può significare che è incinta. Contatti il medico prima di iniziare il blister successivo.



### **Che cosa fare in caso di vomito o grave diarrea**

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha una diarrea grave, vi è il rischio che i principi attivi della compressa non vengano assorbiti completamente dall'organismo. La situazione è simile a quella in caso di dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere non appena possibile, un'altra compressa da un blister di riserva: se possibile la prenda *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile o se sono già passate più di 12 ore, deve seguire i consigli forniti al paragrafo "Se dimentica di prendere Bellverene".

### **Ritardo del periodo mestruale: cosa deve sapere**

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il suo periodo mestruale iniziando direttamente un nuovo blister di Bellverene invece del periodo senza compresse e finendolo. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil mestruale durante l'uso del secondo blister. Dopo il solito periodo di 7 giorni senza pillola, *continuare con* il blister successivo.

***Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.***

### **Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: che cosa deve sapere**

Se prende le compresse secondo le istruzioni il suo periodo mestruale inizierà *nel periodo senza pillola*. Se vuole modificare il giorno d'inizio, può abbreviare il periodo senza pillola (*mai allungandolo – 7 giorni è il massimo!*). Per es. se il suo periodo senza pillola inizia di venerdì e vuole spostarlo al martedì (3 giorni prima), deve iniziare il nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se fa un periodo senza pillola molto corto (per esempio 3 giorni o meno) può succedere che non abbia alcun sanguinamento durante il periodo senza pillola. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil-mestruale.

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

### **Se interrompe il trattamento con Bellverene**

Può interrompere l'assunzione di Bellverene quando vuole. Se non vuole rimanere incinta chiedi consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se vuole restare incinta, smetta di prendere Bellverene e attenda un ciclo prima di cercare di rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data del parto.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Bellverene 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 Bellverene, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Bellverene".

### **Coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:**

- in una gamba o in un piede (TVP)
- in un polmone (EP)
- attacco cardiaco
- ictus
- mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
- coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno)

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

- disturbi mestruali, sanguinamento tra due mestruazioni, dolore al seno, sensibilità al seno;
- mal di testa, depressione;
- emicrania;
- nausea;
- secrezione vaginale densa e biancastra, infezione fungina vaginale.

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

- ingrossamento del seno;
- alterazione dell'interesse sessuale;
- pressione sanguigna elevata, abbassamento della pressione sanguigna;
- vomito, diarrea;
- acne, eruzione cutanea, prurito intenso, perdita dei capelli (alopecia);
- infezione vaginale;
- ritenzione dei liquidi e variazioni di peso corporeo.

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

- reazioni allergiche (ipersensibilità), asma;
- secrezione dal seno;
- alterazione dell'udito;
- blocco di un vaso sanguigno causato da un coagulo formatosi altrove nell'organismo;
- condizione della cute: eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei dolorosi e arrossati) o eritema multiforme (caratterizzato da eruzione cutanea con arrossamento di forma circolare o dolorante).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://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 Bellverene**

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

### **Data di scadenza**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo "Non utilizzare dopo" o "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. 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 Bellverene**

- I principi attivi sono l'etinilestradiolo e il drospirenone
- Ogni compressa contiene 0,03 milligrammi di etinilestradiolo e 3 milligrammi di drospirenone.
- Gli altri componenti sono lattosio monidrato, amido di mais, amido (di mais) pregelatinizzato, crospovidone tipo B, povidone (E1201), polisorbato 80 (E433), magnesio stearato (E470b), poli (vinil alcool), titanio diossido (E171), macrogol, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172).

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

- Ogni blister di Bellverene contiene 21 compresse rotonde, rivestite con film, di colore giallo.
- Bellverene è disponibile in confezioni di 1, 2, 3, 6 e 13 blister da 21 compresse ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio**

CRINOS S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Concessionario di vendita: S.F. Group S.r.l., Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

#### **Produttore**

Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera. 24008 - Navatejera, León. Spagna

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

CZ	Abella 3 mg/0,03 mg
DK	Antistad
IS	Asubtela 3 mg/0,03 mg filmuhúðuð tafla
IT	Bellverene
NL	Chaniestal 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**