

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EDESIA 75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite gestodene/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 importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

EDESIA è un contraccettivo orale combinato che appartiene a un gruppo di medicinali frequentemente chiamati "la Pillola". Contiene due tipi di ormoni: un estrogeno, chiamato etinilestradiolo e un tipo di progestinico, chiamato gestodene. Questi ormoni impediscono all'ovaio di rilasciare un ovulo ogni mese (ovulazione). Inoltre addensano il fluido (muco) nel collo dell'utero (cervice) rendendo più difficile allo sperma il raggiungimento dell'ovulo, e alterano il rivestimento dell'utero per rendere più difficile l'impianto dell'ovulo fecondato.

Ricerche mediche e una vasta esperienza hanno mostrato che, se presa correttamente, la Pillola è una forma efficace e reversibile di contraccezione.

EDESIA, come altri contraccettivi ormonali, non la protegge contro l'infezione da HIV (AIDS) e altre malattie trasmesse sessualmente. Solo i preservativi possono farlo.

Come funziona la Pillola?

Le pillole contraccettive combinate come EDESIA contengono ormoni equivalenti a quelli prodotti dal suo corpo (estrogeni e progestinici). Questi ormoni aiutano a prevenire la gravidanza, così come i suoi ormoni naturali le impediscono di concepire di nuovo quando lei è già in corso di gravidanza.

La pillola contraccettiva combinata la protegge dalla gravidanza in tre modi:

- lei non rilascerà un ovulo da fecondare tramite lo sperma
- il fluido nel collo del suo utero si addensa, in modo da rendere l'ingresso dello sperma più difficoltoso
- il rivestimento del suo utero non si ispessirà a sufficienza per consentire all'ovulo di crescervi.

2. Cosa deve sapere prima di usare EDESIA

Note generali

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

Prima di iniziare a prendere EDESIA, il medico le farà alcune domande sulla sua storia sanitaria personale e su quella dei suoi parenti più prossimi. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, in base alle sua situazione personale, potrà anche condurre altri test.

In questo foglio vengono descritte molte situazioni per le quali deve smettere di prendere EDESIA, o in cui l'affidabilità di EDESIA può essere ridotta. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere ulteriori precauzioni contraccettive non ormonali, ad es. usare un preservativo o un altro metodo barriera. Non usi metodi di misurazione del ritmo o della temperatura. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto EDESIA altera i cambiamenti mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

EDESIA, come altri contraccettivi ormonali, non la protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie trasmesse sessualmente.

Durante l'assunzione di questo medicinale deve recarsi regolarmente dal medico, in base alle sue indicazioni.

Se presenta sintomi insoliti, come dolore inspiegato al petto, all'addome o alle gambe deve consultare immediatamente il medico.

Non usi EDESIA

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

- Se è allergico a gestodene o etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - 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”;
- cancro al seno o altro cancro, ad esempio cancro alle ovaie, cancro alla cervice oppure cancro dell'utero
- grave malattia al fegato, incluso tumore al fegato
- gravi disturbi del metabolismo dei grassi
- sanguinamento vaginale di origine sconosciuta

in caso di epatite (infiammazione del fegato causata da un virus) e fino a che i test di funzionalità epatica non tornino a livelli normali.

Non usi EDESIA se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche al paragrafo Altri medicinali e EDESIA).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EDESIA

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.

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione durante l'uso di EDESIA o di una qualsiasi altra pillola di combinazione e il medico può aver bisogno di esaminarla regolarmente. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando EDESIA 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 EDESIA;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se un parente stretto ha o ha avuto in passato un cancro al seno;
- se ha una malattia del fegato o della colecisti;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se ha l'epilessia (vedere "Altri medicinali e EDESIA");
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (ad es., 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 mai avuto cloasma (uno scolorimento della pelle in particolare del volto o del collo noto come "macchie da gravidanza"). In questo caso, eviti la luce diretta del sole o i raggi ultravioletti;
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti che contengono estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi. Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del volto, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a ingerire o orticaria associata a difficoltà respiratoria.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come EDESIA 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 EDESIA 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>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un’infezione delle vie respiratorie (ad es. un “comune raffreddore”).</p>	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 soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari 	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a 	Ictus

<p>comprendere;</p> <ul style="list-style-type: none"> • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di coscienza o svenimento con o senza convulsioni. <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto può essere a rischio di un altro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto) 	<p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

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

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

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

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

Quando si interrompe l'assunzione di EDESIA, 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 EDESIA 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 gestodene, come EDESIA, 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”).

	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 EDESIA	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 EDESIA 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 può 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. Può essere necessario interrompere l'assunzione di EDESIA alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di EDESIA, 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 EDESIA.

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

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);

- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come EDESIA 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 non controllata con trattamento;
- 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 EDESIA, 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.

EDESIA e cancro

Il cancro al seno è stato osservato lievemente più spesso nelle donne che utilizzano pillole di combinazione, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Ad esempio, può darsi che vengano rilevati più tumori nelle donne che prendono pillole di combinazione perché vengono visitate più spesso dal medico. L'insorgenza di tumori al seno si riduce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali di combinazione. È importante controllare regolarmente il seno e deve contattare il medico se sente qualsiasi nodulo.

In casi rari, nelle utilizzatrici della pillola sono stati segnalati tumori benigni del fegato e in casi ancora più rari tumori maligni del fegato. Contatti il medico se soffre di grave dolore addominale insolito.

Sanguinamento tra due cicli

Durante i primi mesi di assunzione di EDESIA può avere sanguinamento inatteso (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo). Se si verifica questo sanguinamento per più di pochi mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico dovrà capire cosa c'è che non va.

Cosa fare se non si verifica sanguinamento durante la settimana di intervallo

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

Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte consecutive, potrebbe essere in gravidanza. Contatti immediatamente il medico. Non inizi la confezione successiva fino a che non è certa di non essere in gravidanza.

Altri medicinali e EDESIA

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

Informi sempre il medico che le prescrive EDESIA sui medicinali o i prodotti a base di erbe che sta già usando.

Inoltre, informi ogni altro medico o dentista che le prescrivono un altro medicinale che sta usando EDESIA. Possono dirle se deve prendere precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio i preservativi) e in tal caso, per quanto tempo e se ha bisogno di modificare la dose dell'altro medicinale che usa.

Non usi EDESIA se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché ciò può causare aumenti nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato (aumento degli enzimi epatici ALT).

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

EDESIA può essere ripreso circa 2 settimane dopo la conclusione di questo trattamento. Vedere paragrafo "Non usi EDESIA".

Alcuni medicinali possono avere effetti sui livelli di EDESIA nel sangue e **possono renderlo meno efficace nel prevenire una gravidanza**, o possono causare un sanguinamento inatteso. Questi includono:

- medicinali usati per trattare l'epilessia come i barbiturici, carbamazepina, fenitoina, primidone, felbamato, oxcarbazepina, topiramato
- medicinali usati per trattare la tubercolosi (ad es. rifampicina)
- alcuni medicinali per trattare le infezioni da HIV e epatite C (i cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa quali ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- medicinali usati per trattare alcune malattie infettive dovute a funghi (ad es. griseofulvina,)
- il rimedio erboristico Erba di San Giovanni. Se desidera usare prodotti a base di erbe contenenti l'Erba di San Giovanni mentre sta già usando EDESIA deve prima consultare il medico
- il medicinale usato per il trattamento della ipertensione arteriosa polmonare (bosentan),
- farmaci usati per trattare l'artrite, l'artrosi (etoricoxib)

EDESIA può influenzare l'efficacia di altri medicinale, ad es.:

- medicinali contenenti ciclosporina (medicinale contro le infezioni)
- teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma)
- lamotrigina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia – ciò potrebbe portare ad un aumento della frequenza delle convulsioni)
- tizanidina (usato per trattare il dolore muscolare e/o i crampi muscolari).

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

Prima di sottoporsi a qualsiasi analisi di laboratorio

Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcuni esami.

EDESIA con cibi e bevande

EDESIA può essere preso con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è in corso di gravidanza, non prenda EDESIA. Se entra in gravidanza durante l'assunzione di EDESIA smetta immediatamente di prenderlo e contatti il medico. Se desidera una gravidanza, può interrompere l'assunzione di EDESIA in qualsiasi momento (vedere anche "Se interrompe il trattamento con EDESIA").

Allattamento

L'uso di EDESIA non è generalmente consigliabile quando una donna sta allattando. Se vuole prendere la pillola durante l'attamento deve contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EDESIA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

EDESIA contiene lattosio monoidrato e saccarosio

EDESIA contiene 37,155 mg di lattosio monoidrato e 19,66 mg di saccarosio per compressa rivestita. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere EDESIA

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

Questa confezione è disegnata per aiutarla a ricordare di prendere le pillole.

Prima di iniziare a prendere EDESIA, deve essere eseguito un esame medico e ginecologico completo per escludere malattie che possono causare un rischio con l'utilizzo di un contraccettivo orale. Durante l'uso di questa preparazione deve ripetere regolarmente i controlli medici.

Si deve prendere una compressa al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora, iniziando il primo giorno del ciclo mensile per 21 giorni. Questo sarà seguito da un intervallo senza pillola di 7 giorni, durante il quale si verificherà un sanguinamento simile alla mestruazione. L'assunzione delle successive 21 compresse deve essere iniziata l'ottavo giorno, anche se il sanguinamento non si è concluso. Deve iniziare la seconda confezione EDESIA lo stesso giorno della settimana in cui è stata iniziata la prima confezione. I suoi cicli saranno probabilmente più leggeri ma ciò non è dannoso.

Come iniziare EDESIA

Assunzione di EDESIA per la prima volta

Attenda l'inizio del suo ciclo, e prenda misure contraccettive ulteriori (uso di preservativo o diaframma più spermicida). La prima compressa va presa il primo giorno del suo ciclo. Può anche iniziare a prendere le Pillole tra il 2° e il 5° giorno del ciclo mestruale, ma in questo caso devono essere prese misure contraccettive aggiuntive (preservativo o diaframma più spermicida) per i primi 7 giorni di uso della Pillola durante il primo ciclo.

Passaggio da un contraccettivo combinato (contraccettivo orale combinato, anello vaginale o cerotto trans-dermico) a EDESIA

Può iniziare ad assumere EDESIA preferibilmente il giorno dopo aver preso l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente il principio attivo) della precedente pillola, ma al più tardi il giorno dopo i giorni dell'intervallo senza compressa della precedente pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando si cambia da un contraccettivo combinato come anello vaginale o cerotto trans-dermico, segua il consiglio del medico.

Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico (IUS))

Può effettuare il passaggio dalla mini-pillola in qualsiasi giorno (per l'impianto o IUS, lo stesso giorno della rimozione; per il metodo iniettabile, al momento dell'iniezione successiva), ma in tutti i casi si raccomanda l'uso di metodi contraccettivi addizionali (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della pillola.

Dopo un aborto avvenuto nel primo trimestre

Dopo un'interruzione di gravidanza o un aborto spontaneo può iniziare l'uso di EDESIA immediatamente, ma in accordo alle istruzioni del medico. In questo caso non sono necessari precauzioni anticoncezionali aggiuntive.

Dopo un parto o un aborto nel secondo trimestre

Può iniziare a prendere EDESIA tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Qualora inizi oltre il 28° giorno, usi anche un cosiddetto metodo barriera (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di EDESIA.

Se, dopo avere avuto un bambino, ha già avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere EDESIA (di nuovo), deve prima essere sicura di non essere in gravidanza o attendere il suo successivo ciclo mestruale.

Dopo un aborto al secondo trimestre: segua il consiglio del medico.

Se prende più EDESIA di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti patologici gravi dopo l'assunzione di una dose considerevole di contraccettivo orale. I sintomi che si possono verificare sono dolorabilità al seno, capogiro, mal di pancia, stanchezza, nausea, vomito e nelle ragazze giovani piccoli sanguinamenti vaginali. Tuttavia, se ha preso più EDESIA di quanto deve, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere EDESIA

Se dimentica di prendere la Pillola alla solita ora, deve prenderla entro 12 ore. Prenda la pillola successiva alla solita ora.

Oltre le 12 ore l'affidabilità della Pillola può essere ridotta. Deve prendere l'ultima compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Successivamente deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Sono necessarie precauzioni contraccettive aggiuntive per i 7 giorni successivi di assunzione della compressa. Se nella confezione sono rimaste meno di 7 compresse:

- deve iniziare la confezione successiva subito dopo aver preso l'ultima compressa della confezione in corso, ovvero senza pausa tra le confezioni. In questo caso, non ci si deve aspettare un sanguinamento da sospensione fino al termine della seconda confezione; tuttavia è possibile che si verifichi qualche macchia di sangue (spotting) o perdite ematiche intermestruali;
- deve interrompere l'assunzione delle compresse della confezione in corso. In questo caso, dovrà poi osservare un intervallo senza compresse fino a 7 giorni, compresi i giorni in cui ha dimenticato le compresse, e poi dovrà continuare con la confezione successiva.

Se non si verifica il sanguinamento da sospensione dopo la conclusione della seconda confezione, consulti il medico.

Cosa fare se ha problemi di stomaco?

Se ha avuto vomito o diarrea entro le 3-4 ore dopo aver preso la Pillola, i principi attivi possono non essere stati completamente assorbiti dal suo organismo. In questo caso deve seguire i consigli forniti per le pillole dimenticate, illustrati sopra. In caso di vomito o diarrea, usi precauzioni contraccettive ulteriori, come il preservativo, per qualsiasi rapporto durante i problemi di stomaco e per i 7 giorni successivi.

Indurre o ritardare un ciclo

Per indurre il sanguinamento mestruale un giorno della settimana precedente a quello in cui si verificherebbe abitualmente secondo l'attuale schema di assunzione delle compresse, si consiglia di abbreviare il successivo intervallo senza compresse del numero di giorni desiderato. Più breve è l'intervallo senza compresse, maggiore è il rischio che si verifichino perdite ematiche intermestruali o spotting durante l'assunzione della seconda confezione (come nel caso di ritardo del sanguinamento mestruale).

Per poter ritardare il sanguinamento mestruale, si deve iniziare una nuova confezione di EDESIA il giorno dopo aver terminato la confezione in corso, senza pausa tra loro. Il ritardo del sanguinamento mestruale può durare quando necessario fino al termine della seconda confezione. Durante l'uso della seconda confezione possono verificarsi perdite ematiche intermestruali o spotting. Si può riprendere la regolare assunzione delle compresse dopo il consueto intervallo di 7 giorni senza compresse.

Se interrompe il trattamento con EDESIA

Se interrompe l'assunzione di EDESIA prima del termine della confezione, la protezione contraccettiva non sarà completa, pertanto si raccomandano precauzioni contraccettive aggiuntive.

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 EDESIA, 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 EDESIA".

In caso di reazioni allergiche molto gravi con casi molto rari di orticaria, gonfiore doloroso della pelle e delle membrane mucose (angioedema) e sintomi respiratori e circolatori, contatti immediatamente il medico.

Quello che segue è un elenco di effetti avversi che sono stati collegati all'uso di EDESIA:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

Mal di testa, sanguinamento irregolare e macchie di sangue tra i cicli, dolorabilità del seno, dolore al seno, gonfiore del seno, secrezioni dal seno.

Effetti indesiderati **comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

Vaginite, infezione fungina della vagina, umore alterato inclusa depressione, nervosismo, capogiro, nausea, vomito, dolore nella parte superiore dell'addome, acne, mestruazioni dolorose, alterazioni delle secrezioni vaginali, assenza di mestruazioni, aumento di peso.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

Emicrania, ritenzione dei fluidi, appetito alterato (aumentato o ridotto), aumento della pressione sanguigna, vomito, diarrea, eruzione cutanea, orticaria, cloasma (macchie giallo-brune sulla pelle), eccessiva crescita di peli, perdita di capelli, alterazioni dei livelli sierici dei lipidi inclusa ipetrigliceridemia, alterazione dell'interesse sessuale (riduzione della libido).

Effetti indesiderati **rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

Reazioni anafilattiche (reazione con casi molto rari di orticaria, gonfiore del volto, della lingua, gravi disturbi circolatori e respiratori), intolleranza al glucosio, ittero, irritazione degli occhi quando si indossano lenti a contatto, malattia generale dell'orecchio e del labirinto, varie malattie della pelle (come eritema multiforme (caratterizzato da eruzione con arrossamenti o piaghe a forma di bersaglio), eritema nodoso ((caratterizzato da noduli della pelle rossi e dolorosi), riduzione dei livelli di folato nel siero, altre malattie del tratto gastrointestinale, alterazione dell'interesse sessuale (libido aumentata).

Coaguli sanguigni pericolosi 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 **molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):
Tumori benigni e maligni del fegato, aggravamento delle vene varicose, esacerbazione di lupus eritematoso sistemico LES (un disturbo in cui i coaguli di sangue causano insufficienza renale), esacerbazione di porfiria, esacerbazione di corea (un disturbo involontario del movimento), infiammazione del nervo dell'occhio, coagulo di sangue nei vasi sanguigni dell'occhio, aumento di peso, pancreatite (infiammazione del pancreas), disturbo infiammatorio dell'intestino (malattia di Crohn, colite ulcerosa), disturbo alla cistifellea, calcoli biliari, un disturbo del sangue chiamato sindrome uremico emolitica (SEU) (un disturbo per cui i coaguli di sangue causano insufficienza renale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
danno epatico (epatite, funzione epatica anomala).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo: 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 EDESIA

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza. 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 EDESIA

- I principi attivi sono: 75 microgrammi di gestodene e 30 microgrammi di etinilestradiolo in ciascuna compressa rivestita.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: sodio calcio edetato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, povidone K-30, amido di mais, lattosio monoidrato
Rivestimento: giallo chinolina (E104), povidone K-90, titanio diossido (E171), macrogol 6000, talco, calcio carbonato (E170), saccarosio

Descrizione dell'aspetto di EDESIA e contenuto della confezione

Compressa gialla, rotonda, biconvessa, rivestita, con diametro da 5,1 a 6,1 mm senza incisioni.

EDESIA 75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite è confezionato in blister in PVC/PVDC-Al.

Dimensione delle confezioni:
1×21 compresse rivestite

3×21 compresse rivestite
6×21 compresse rivestite

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

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

Danimarca: EDESIA 75 µg/30 µg overtrukket tablet
Italia: EDESIA 0,03mg/0,075 mg compressa rivestita
Portogallo: Deandra 0,03mg/0,075 mg comprimido revestido

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EDESIA 75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite gestodene/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 importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

EDESIA è un contraccettivo orale combinato che appartiene a un gruppo di medicinali frequentemente chiamati "la Pillola". Contiene due tipi di ormoni: un estrogeno, chiamato etinilestradiolo e un tipo di progestinico, chiamato gestodene. Questi ormoni impediscono all'ovaio di rilasciare un ovulo ogni mese (ovulazione). Inoltre addensano il fluido (muco) nel collo dell'utero (cervice) rendendo più difficile allo sperma il raggiungimento dell'ovulo, e alterano il rivestimento dell'utero per rendere più difficile l'impianto dell'ovulo fecondato.

Ricerche mediche e una vasta esperienza hanno mostrato che, se presa correttamente, la Pillola è una forma efficace e reversibile di contraccezione.

EDESIA, come altri contraccettivi ormonali, non la protegge contro l'infezione da HIV (AIDS) e altre malattie trasmesse sessualmente. Solo i preservativi possono farlo.

Come funziona la Pillola?

Le pillole contraccettive combinate come EDESIA contengono ormoni equivalenti a quelli prodotti dal suo corpo (estrogeni e progestinici). Questi ormoni aiutano a prevenire la gravidanza, così come i suoi ormoni naturali le impediscono di concepire di nuovo quando lei è già in corso di gravidanza.

La pillola contraccettiva combinata la protegge dalla gravidanza in tre modi:

- lei non rilascerà un ovulo da fecondare tramite lo sperma
- il fluido nel collo del suo utero si addensa, in modo da rendere l'ingresso dello sperma più difficoltoso
- il rivestimento del suo utero non si ispessirà a sufficienza per consentire all'ovulo di crescervi.

2. Cosa deve sapere prima di usare EDESIA

Note generali

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

Prima di iniziare a prendere EDESIA, il medico le farà alcune domande sulla sua storia sanitaria personale e su quella dei suoi parenti più prossimi. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche condurre altri test.

In questo foglio vengono descritte molte situazioni per le quali deve smettere di prendere EDESIA, o in cui l'affidabilità di EDESIA può essere ridotta. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere ulteriori precauzioni contraccettive non ormonali, ad es. usare un preservativo o un altro metodo barriera. Non usi metodi di misurazione del ritmo o della temperatura. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto EDESIA altera i cambiamenti mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

EDESIA, come altri contraccettivi ormonali, non la protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie trasmesse sessualmente.

Durante l'assunzione di questo medicinale deve recarsi regolarmente dal medico, in base alle sue indicazioni.

Se presenta sintomi insoliti, come dolore inspiegato al petto, all'addome o alle gambe deve consultare immediatamente il medico.

Non usi EDESIA

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

- Se è allergico a gestodene o etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - 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"
- cancro al seno o altro cancro, ad esempio cancro alle ovaie, cancro alla cervice oppure cancro dell'utero
- grave malattia al fegato, incluso tumore al fegato

- gravi disturbi del metabolismo dei grassi
- sanguinamento vaginale di origine sconosciuta
- in caso di epatite (infiammazione del fegato causata da un virus) e fino a che i test di funzionalità epatica non tornino a livelli normali

Non usi EDESIA se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche al paragrafo Altri medicinali e EDESIA).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EDESIA

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.

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione durante l'uso di EDESIA o di una qualsiasi altra pillola di combinazione e il medico può aver bisogno di esaminarla regolarmente. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando EDESIA 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 EDESIA;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se un parente stretto ha o ha avuto in passato un cancro al seno;
- se ha una malattia del fegato o della colecisti;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se ha l'epilessia (vedere "Altri medicinali e EDESIA");
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (ad es., 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 mai avuto cloasma (uno scolorimento della pelle in particolare del volto o del collo noto come "macchie da gravidanza"). In questo caso, eviti la luce diretta del sole o i raggi ultravioletti;
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti che contengono estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi. Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del volto, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a ingerire o orticaria associata a difficoltà respiratoria.

COAGULI SANGUIGNI

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

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

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

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none">• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:<ul style="list-style-type: none">• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastro	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none">• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;• stordimento grave o capogiri;• battito cardiaco accelerato o irregolare;• forte dolore allo stomaco <p>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: <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 soffocamento;• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a	Attacco cardiaco

<ul style="list-style-type: none"> • schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari 	
<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di coscienza o svenimento con o senza convulsioni. <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto può 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 EDESIA, 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 EDESIA 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 gestodene, come EDESIA, 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”).

	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 EDESIA	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 EDESIA 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 può 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. Può essere necessario interrompere l'assunzione di EDESIA alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di EDESIA, chieda al medico quando può 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 EDESIA.

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

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

EDESIA e cancro

Il cancro al seno è stato osservato lievemente più spesso nelle donne che utilizzano pillole di combinazione, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Ad esempio, può darsi che vengano rilevati più tumori nelle donne che prendono pillole di combinazione perché vengono visitate più spesso dal medico. L'insorgenza di tumori al seno si riduce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali di combinazione. È importante controllare regolarmente il seno e deve contattare il medico se sente qualsiasi nodulo.

In casi rari, nelle utilizzatrici della pillola sono stati segnalati tumori benigni del fegato e in casi ancora più rari tumori maligni del fegato. Contatti il medico se soffre di grave dolore addominale insolito.

Sanguinamento tra due cicli

Durante i primi mesi di assunzione di EDESIA può avere sanguinamento inatteso (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo). Se si verifica questo sanguinamento per più di pochi mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico dovrà capire cosa c'è che non va.

Cosa fare se non si verifica sanguinamento durante la settimana di intervallo

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

Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte consecutive, potrebbe essere in gravidanza. Contatti immediatamente il medico. Non inizi la confezione successiva fino a che non è certa di non essere in gravidanza.

Altri medicinali e EDESIA

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

Informi sempre il medico che le prescrive EDESIA sui medicinali o i prodotti a base di erbe che sta già usando.

Inoltre informi ogni altro medico o il dentista che le prescrivono un altro medicinale che sta usando EDESIA. Possono dirle se deve prendere precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio i preservativi) e in tal caso, per quanto tempo e se ha bisogno di modificare la dose dell'altro medicinale che usa.

Non usi EDESIA se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché ciò può causare aumenti nei risultati degli esami del sangue per la funzione del fegato (aumento degli enzimi epatici ALT).

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

EDESIA può essere ripreso circa 2 settimane dopo la conclusione di questo trattamento. Vedere paragrafo "Non usi EDESIA".

Alcuni medicinali possono avere effetti sui livelli di EDESIA nel sangue e possono renderlo **meno efficace nel prevenire una gravidanza**, o possono causare un sanguinamento inatteso. Questi includono:

- medicinali usati per trattare l'epilessia come i barbiturici, carbamazepina, fenitoina, primidone, felbamato, oxcarbazepina, topiramato
- medicinali usati per trattare la tubercolosi (ad es. rifampicina,)
- alcuni medicinali per trattare le infezioni da HIV ed epatite C (i cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa quali ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- medicinali usati per trattare alcune malattie infettive dovute a funghi (ad es. griseofulvina)
- il rimedio erboristico Erba di San Giovanni. Se desidera usare prodotti a base di erbe contenenti l'Erba di San Giovanni mentre sta già usando EDESIA deve prima consultare il medico.
- il medicinale usato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan)
- farmaci usati per trattare l'artrite, l'artrosi (etoricoxib)

EDESIA può influenzare l'efficacia di altri medicinali, ad es.:

- medicinali contenenti ciclosporina (medicinale usato per il trattamento della soppressione del rigetto dei tessuti in seguito a trapianto chirurgico)
- teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma)
- lamotrigina, (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia - ciò potrebbe portare ad un aumento della frequenza delle convulsioni)
- tizanidina (usato per trattare il dolore muscolare e/o i crampi muscolari)

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

Prima di sottoporsi a qualsiasi analisi di laboratorio

Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcuni esami.

EDESIA con cibi e bevande

EDESIA può essere preso con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è in corso di gravidanza, non prenda EDESIA. Se entra in gravidanza durante l'assunzione di EDESIA smetta immediatamente di prenderlo e contatti il medico. Se desidera una gravidanza, può

interrompere l'assunzione di EDESIA in qualsiasi momento (vedere anche "Se interrompe il trattamento con EDESIA").

Allattamento

L'uso di EDESIA non è generalmente consigliabile quando una donna sta allattando. Se vuole prendere la pillola durante l'allattamento deve contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

EDESIA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

EDESIA contiene lattosio monoidrato e saccarosio

EDESIA contiene 37,165 mg di lattosio monoidrato e 19,66 mg di saccarosio per compressa rivestita. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere EDESIA

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

Questa confezione è disegnata per aiutarla a ricordare di prendere le pillole.

Prima di iniziare a prendere EDESIA, deve essere eseguito un esame medico e ginecologico completo per escludere malattie che possono causare un rischio con l'utilizzo di un contraccettivo orale. Durante l'uso di questa preparazione deve ripetere regolarmente i controlli medici.

Si deve prendere una compressa al giorno, preferibilmente sempre alla stessa ora, iniziando il primo giorno del ciclo mensile per 21 giorni. Questo sarà seguito da un intervallo senza pillola di 7 giorni, durante il quale si verificherà un sanguinamento simile alla mestruazione. L'assunzione delle successive 21 compresse deve essere iniziata l'ottavo giorno, anche se il sanguinamento non si è concluso. Deve iniziare la seconda confezione EDESIA lo stesso giorno della settimana in cui è stata iniziata la prima confezione. I suoi cicli saranno probabilmente più leggeri ma ciò non è dannoso.

Come iniziare EDESIA

Assunzione di EDESIA per la prima volta

Attenda l'inizio del suo ciclo, e prenda misure contraccettive ulteriori (uso di preservativo o diaframma più spermicida). La prima compressa va presa il primo giorno del suo ciclo.

Può anche iniziare a prendere le Pillole tra il 2° e il 5° giorno del ciclo mestruale, ma in questo caso devono essere prese misure contraccettive aggiuntive (preservativo o diaframma più spermicida) per i primi 7 giorni di uso della Pillola durante il primo ciclo.

Passaggio da un contraccettivo combinato (contraccettivo orale combinato, anello vaginale o cerotto trans-dermico) a EDESIA

Può iniziare ad assumere EDESIA preferibilmente il giorno dopo aver preso l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente il principio attivo) della precedente pillola, ma al più tardi il giorno dopo i giorni dell'intervallo senza compressa della precedente pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando si cambia da un contraccettivo combinato come anello vaginale o cerotto trans-dermico, segua il consiglio del medico.

Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico (IUS))

Può effettuare il passaggio dalla mini-pillola in qualsiasi giorno (per l'impianto o IUS, lo stesso giorno della rimozione; per il metodo iniettabile, al momento dell'iniezione successiva), ma in tutti i casi si raccomanda l'uso di metodi contraccettivi addizionali (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della pillola.

Dopo un aborto avvenuto nel primo trimestre

Dopo un'interruzione di gravidanza o un aborto spontaneo può iniziare l'uso di EDESIA immediatamente, ma in accordo alle istruzioni del medico. In questo caso non sono necessari precauzioni anticoncezionali aggiuntive.

Dopo un parto o un aborto nel secondo trimestre

Può iniziare a prendere EDESIA tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Qualora inizi oltre il 28° giorno, usi anche un cosiddetto metodo barriera (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di EDESIA.

Se, dopo avere avuto un bambino, ha già avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere EDESIA (di nuovo), deve prima essere sicura di non essere in gravidanza o attendere il suo successivo ciclo mestruale.

Dopo un aborto al secondo trimestre: segua il consiglio del medico.

Se prende più EDESIA di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti patologici gravi dopo l'assunzione di una dose considerevole di contraccettivo orale. I sintomi che si possono verificare sono dolorabilità al seno, capogiro, mal di pancia, stanchezza, nausea, vomito e nelle ragazze giovani piccoli sanguinamenti vaginali. Tuttavia, se ha preso più EDESIA di quanto deve, consulti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere EDESIA

Se dimentica di prendere la Pillola alla solita ora, deve prenderla entro 12 ore. Prenda la Pillola successiva alla solita ora.

Oltre le 12 ore l'affidabilità della Pillola può essere ridotta. Deve prendere l'ultima compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Successivamente deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Sono necessarie precauzioni contraccettive aggiuntive per i 7 giorni successivi di assunzione della compressa. Se nella confezione sono rimaste meno di 7 compresse:

- deve iniziare la confezione successiva subito dopo aver preso l'ultima compressa della confezione in corso, ovvero senza pausa tra le confezioni. In questo caso, non ci si deve aspettare un sanguinamento da sospensione fino al termine della seconda confezione; tuttavia è possibile che si verifichi qualche macchia di sangue (spotting) o perdite ematiche intermestruali
- deve interrompere l'assunzione delle compresse della confezione in corso. In questo caso, dovrà poi osservare un intervallo senza compresse fino a 7 giorni, compresi i giorni in cui ha dimenticato le compresse, e poi dovrà continuare con la confezione successiva.

Se non si verifica il sanguinamento da sospensione dopo la conclusione della seconda confezione, consulti il medico.

Cosa fare se ha problemi di stomaco?

Se ha avuto vomito o diarrea entro le 3-4 ore dopo aver preso la Pillola, i principi attivi possono non essere stati completamente assorbiti dal suo organismo. In questo caso deve seguire i consigli forniti per le pillole dimenticate, illustrati sopra. In caso di vomito o diarrea, usi precauzioni contraccettive ulteriori, come il preservativo, per qualsiasi rapporto durante i problemi di stomaco e per i 7 giorni successivi.

Indurre o ritardare un ciclo

Per indurre il sanguinamento mestruale un giorno della settimana precedente a quello in cui si verificherebbe abitualmente secondo l'attuale schema di assunzione delle compresse, si consiglia di abbreviare il successivo intervallo senza compresse del numero di giorni desiderato. Più breve è l'intervallo senza compresse, maggiore è il rischio che si verifichino perdite ematiche intermestruali o spotting durante l'assunzione della seconda confezione (come nel caso di ritardo del sanguinamento mestruale).

Per poter ritardare il sanguinamento mestruale, si deve iniziare una nuova confezione di EDESIA il giorno dopo aver terminato la confezione in corso, senza pausa tra loro. Il ritardo del sanguinamento

mestruale può durare quando necessario fino al termine della seconda confezione. Durante l'uso della seconda confezione possono verificarsi perdite ematiche intermestruali o spotting. Si può riprendere la regolare assunzione delle compresse dopo il consueto intervallo di 7 giorni senza compresse.

Se interrompe il trattamento con EDESIA

Se interrompe l'assunzione di EDESIA prima del termine della confezione, la protezione contraccettiva non sarà completa, pertanto si raccomandano precauzioni contraccettive aggiuntive.

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 EDESIA, 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 EDESIA"

In caso di reazioni allergiche molto gravi con casi molto rari di orticaria, gonfiore doloroso della pelle e delle membrane mucose (angioedema) e sintomi respiratori e circolatori, contatti immediatamente il medico.

Quello che segue è un elenco di effetti avversi che sono stati collegati all'uso di EDESIA:

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

Mal di testa, sanguinamento irregolare e macchie di sangue tra i cicli, dolorabilità del seno, dolore al seno, gonfiore del seno, secrezioni dal seno.

Effetti indesiderati **comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

Vaginite, infezione fungina della vagina, umore alterato inclusa depressione, nervosismo, capogiro, nausea, vomito, dolore nella parte superiore dell'addome, acne, mestruazioni dolorose, alterazioni delle secrezioni vaginali, assenza di mestruazioni, aumento di peso.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

Emicrania, ritenzione dei fluidi, appetito alterato (aumentato o ridotto), aumento della pressione sanguigna, vomito, diarrea, eruzione cutanea, orticaria, cloasma (macchie giallo-brune sulla pelle), eccessiva crescita di peli, perdita di capelli, alterazioni dei livelli sierici dei lipidi inclusa ipertrigliceridemia, alterazione dell'interesse sessuale (riduzione della libido).

Effetti indesiderati **rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

Reazioni anafilattiche (reazione con casi molto rari di orticaria, gonfiore del volto, della lingua, gravi disturbi circolatori e respiratori), intolleranza al glucosio, ittero, irritazione degli occhi quando si indossano lenti a contatto, malattia generale dell'orecchio e del labirinto, varie malattie della pelle (come eritema multiforme (caratterizzato da eruzione con arrossamenti o piaghe a forma di bersaglio), eritema nodoso ((caratterizzato da noduli della pelle rossi e dolorosi), riduzione dei livelli di folato nel siero, altre malattie del tratto gastrointestinale. Alterazione dell'interesse sessuale (libido aumentata).

Coaguli sanguigni pericolosi 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 **molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000):

Tumori benigni e maligni del fegato, aggravamento delle vene varicose, esacerbazione di lupus eritematoso sistemico LES (un disturbo in cui i coaguli di sangue causano insufficienza renale), esacerbazione di porfiria, esacerbazione di corea (un disturbo involontario del movimento), infiammazione del nervo dell'occhio, coagulo di sangue nei vasi sanguigni dell'occhio, aumento di peso, pancreatite (infiammazione del pancreas), disturbo infiammatorio dell'intestino (malattia di Crohn, colite ulcerosa), disturbo alla cistifellea, calcoli biliari, un disturbo del sangue chiamato sindrome uremico emolitica (SEU) (un disturbo per cui i coaguli di sangue causano insufficienza renale).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): danno epatico (epatite, funzione epatica anomala).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 all'indirizzo: 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 EDESIA

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza. 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 EDESIA

- I principi attivi sono: 75 microgrammi di gestodene e 20 microgrammi di etinilestradiolo in ciascuna compressa rivestita.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: sodio calcio edetato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, povidone K-30, amido di mais, lattosio monoidrato

Rivestimento: giallo chinolina (E104), povidone K-90, titanio diossido (E171), macrogol 6000, talco, calcio carbonato (E170), saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di EDESIA e contenuto della confezione

Compresa gialla chiara, rotonda, biconvessa, rivestita, con diametro da 5,1 a 6,1 mm senza incisioni.

EDESIA 75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite è confezionato in blister in PVC/PVDC-Al.

Dimensione delle confezioni:

1×21 compresse rivestite

3×21 compresse rivestite

6×21 compresse rivestite

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

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

Danimarca: EDESIA 75 µg/20 µg overtrukket tablet

Italia: EDESIA 0,02 mg/0,075 mg compressa rivestita

Portogallo: EDESIA 0,02 mg/0,075 mg comprimido revestido

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il