

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Enciela 60 microgrammi/24 ore + 13 microgrammi/24 ore cerotto transdermico

gestodene/ etinilestradiolo

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### 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 usare 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, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Enciela e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Enciela
  - Non usi Enciela
  - Avvertenze e precauzioni
    - COAGULI SANGUIGNI
    - Contraccettivi ormonali combinati e cancro
    - Sanguinamenti intermestruali
    - Cosa fare se non si verifica alcun sanguinamento
  - Bambini e adolescenti
  - Altri medicinali e Enciela
  - Analisi di laboratorio
  - Enciela con cibi, bevande e alcol
  - Gravidanza e allattamento
  - Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
3. Come usare Enciela
  - Quando iniziare a usare Enciela per la prima volta
  - Dopo un aborto

- Dopo il parto
- Dove applicare il cerotto
- Cosa le è stato dato in farmacia
- Come preparare il cerotto per l'applicazione
- Istruzioni sull'uso successivo
- Giorno di sostituzione del cerotto
- Giorni senza cerotto
- Scheda promemoria e adesivi promemoria
- Se usa più Enciela di quanto deve
- Se dimentica di usare Enciela
- Cosa fare in caso di irritazione cutanea
- Come spostare il "Giorno di sostituzione del cerotto" a un altro giorno
- Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave
- Se interrompe il trattamento con Enciela
- 4. Possibili effetti indesiderati
  - Effetti indesiderati gravi
  - Nelle utilizzatrici di Enciela sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
  - Descrizione di alcuni effetti indesiderati
  - Segnalazione degli effetti indesiderati
- 5. Come conservare Enciela
  - Smaltimento dei cerotti e manipolazione
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
  - Cosa contiene Enciela
  - Descrizione dell'aspetto di Enciela e contenuto della confezione
  - Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
  - Altre fonti d'informazioni

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

Enciela è un cerotto usato per prevenire le gravidanze.

Ogni cerotto contiene due diversi ormoni femminili, il gestodene e l'etinilestradiolo, che sono rilasciati in modo continuativo in piccoli quantitativi per un periodo di 7 giorni.

Poiché Enciela contiene una combinazione di due ormoni, appartiene al gruppo dei "contraccettivi ormonali combinati".

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Enciela

### Note generali

Prima di iniziare a usare Enciela 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 che inizi a usare Enciela, il medico le porrà alcune domande sulla sua salute personale e su quella dei suoi più stretti familiari. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche eseguire alcune altre analisi.

In questo foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'uso di Enciela o in cui l'affidabilità di Enciela potrebbe essere ridotta. In queste situazioni lei non deve avere rapporti sessuali o deve prendere precauzioni contraccettive non ormonali aggiuntive, ad esempio usare un preservativo o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto Enciela altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Come gli altri contraccettivi ormonali, Enciela non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) né da altre malattie sessualmente trasmesse.**

### **Non usi Enciela**

Non usi Enciela 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) una malattia epatica (i cui sintomi possono essere ingiallimento della pelle o prurito su tutto il corpo) e il suo fegato non funziona ancora normalmente
- se ha (o ha mai avuto) un tumore che può progredire sotto l'influenza degli ormoni sessuali (ad es. alla mammella o agli organi genitali)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore benigno o maligno al fegato
- se ha sanguinamenti vaginali inspiegati
- se è allergica a etinilestradiolo, gestodene o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In questo caso possono verificarsi, ad esempio, prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Se una qualsiasi di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso di Enciela, rimuova il cerotto immediatamente, smetta di utilizzarlo e si rivolga al medico. Nel frattempo, usi misure contraccettive non ormonali. Vedere anche paragrafo 2 "Osservazioni generali" più sopra.

### **Avvertenze e precauzioni**

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un

coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente “Coaguli sanguigni (trombosi)”).

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

**Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare Enciela.**

In alcune situazioni deve fare particolarmente attenzione quando usa Enciela o qualsiasi altro contraccettivo ormonale combinato e il suo medico potrebbe doverla esaminare regolarmente.

**Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.** Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Enciela deve informare il medico.

- se fuma
- se ha il diabete
- se è sovrappeso
- se ha la pressione sanguigna alta
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, disturbo del ritmo cardiaco)
- se uno dei suoi parenti più stretti ha mai avuto un coagulo sanguigno (trombosi della gamba, del polmone (embolia polmonare) o altrove), un attacco cardiaco o un ictus in giovane età
- se soffre di emicrania
- se soffre di epilessia (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Enciela”)
- se un suo parente stretto ha (o ha mai avuto) un tumore alla mammella
- se ha una malattia del fegato o della colecisti
- se è depressa
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica intestinale)
- 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 usare Enciela
- se ha un’infezione alle vene sotto la pelle (tromboflebite superficiale)
- se ha le vene varicose
- se ha una condizione che è comparsa per la prima volta o è peggiorata durante una gravidanza o un uso precedente di ormoni sessuali (ad es. perdita dell’udito, una malattia

metabolica chiamata porfiria, una malattia della pelle chiamata herpes gestazionale, o la corea di Sydenham, una malattia nervosa che causa movimenti improvvisi del corpo)

- se ha (o ha mai avuto) chiazze di pigmento marrone dorato (note come “maschera della gravidanza”) soprattutto sul viso (cloasmi). In questo caso, eviti l’esposizione diretta alla luce solare o alla luce ultravioletta.
- se soffre di angioedema ereditario. Si rivolga **immediatamente** al medico se compaiono sintomi di angioedema quali gonfiore al viso, alla lingua o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratorie. I prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi di angioedema.

## COAGULI SANGUIGNI

L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come Enciela 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 ad Enciela 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 bluastro</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></ul>	Embolia polmonare

<ul style="list-style-type: none"> <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>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>	
<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>	<p>Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)</p>
<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 soffocamento;</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>• estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li> <li>• battiti cardiaci accelerati o irregolari</li> </ul>	<p>Attacco cardiaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li> <li>• improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li> <li>• improvvisa difficoltà a vedere 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>• perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li> </ul>	<p>Ictus</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.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>	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 Enciela, 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 Enciela 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 Enciela, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Non è ancora noto quale sia il rischio di un coagulo sanguigno con Enciela rispetto al rischio con un contraccettivo ormonale combinato che contiene levonorgestrel ed un contraccettivo orale combinato che contiene gestodene.

- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua personale storia 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 un contraccettivo orale combinato (pillola) contenente <b>gestodene</b>	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 Enciela 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'uso di Enciela alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'uso di Enciela, chieda al medico quando può iniziare a usarlo 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 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'uso di Enciela.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Enciela, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, informi 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 Enciela è molto basso ma può aumentare:

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

- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Enciela 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 Enciela, 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.

### **Contraccettivi ormonali combinati e cancro**

Il **cancro alla mammella** ha un'incidenza leggermente più elevata nelle donne che usano contraccettivi ormonali combinati ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Ad esempio potrebbero essere rilevati più tumori nelle donne che assumono i contraccettivi ormonali combinati perché esse vengono esaminate più spesso dal loro medico. Il rischio di tumori alla mammella si riduce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente le mammelle e contattare il medico se dovesse avvertire un nodulo. In rari casi in chi utilizza i contraccettivi ormonali combinati sono stati riferiti **tumori benigni del fegato** e in casi ancora più rari **tumori maligni del fegato**. In casi isolati questi tumori hanno determinato emorragie interne potenzialmente mortali. Si rivolga al medico se ha forti dolori addominali inusuali.

Il principale fattore di rischio per il **tumore della cervice uterina** è l'infezione persistente da virus del papilloma umano (HPV). Alcuni studi suggeriscono che l'uso a lungo termine dei contraccettivi ormonali combinati aumenti il rischio che una donna sviluppi un tumore della cervice uterina. Non è però chiaro in quale misura il comportamento sessuale o altri fattori come il virus del papilloma umano aumentino tale rischio.

### **Sanguinamenti intermestruali**

Con tutti i contraccettivi ormonali combinati possono verificarsi sanguinamenti vaginali intermestruali irregolari (spotting o sanguinamenti da rottura) per i primi mesi. Potrebbe essere necessario utilizzare degli assorbenti, ma può continuare a utilizzare Enciela come al solito. I sanguinamenti vaginali irregolari si interrompono quando il corpo si è abituato ad Enciela (solitamente dopo 3 cicli). Se continuano, aumentano o ricominciano, informi il medico.

### **Cosa fare se non si verifica alcun sanguinamento**

Se ha usato Enciela correttamente e non ha assunto altri medicinali, è fortemente improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continui a usare Enciela come al solito.

Se ha usato Enciela in modo scorretto o se lo ha usato in modo corretto ma la mestruazione attesa non si verifica per due volte di seguito, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non passi al cerotto successivo finché non è sicura di non essere gravida. Nel frattempo, usi misure contraccettive non ormonali. Vedere anche paragrafo 2 "Osservazioni generali" più sopra.

## Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Enciela nelle adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state dimostrate.

## Altri medicinali e Enciela

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale o prodotto erboristico, inclusi quelli senza prescrizione. Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che prescriva altri medicinali (o il farmacista che le ha fornito i medicinali) che sta usando Enciela. Le possono dire se deve prendere altre precauzioni contraccettive (ad esempio preservativi) e, in caso affermativo, per quanto tempo, o se l'altro medicinale di cui ha bisogno deve essere modificato.

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli ematici di Enciela e possono renderlo **meno efficace nell'impedire una gravidanza** o possono causare sanguinamenti inattesi. Essi includono:

- medicinali usati per il trattamento di:
  - epilessia (ad es, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, eslicarbazepina, topiramato, felbamato)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina, rifabutina)
  - il disturbo del sonno chiamato narcolessia (modafinil)
  - pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
  - infezioni da virus dell'HIV e dell'epatite C (i cosiddetti inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa quali ritonavir, nevirapina, efavirenz) o altre infezioni (griseofulvina).
- il rimedio erboristico erba di San Giovanni
- I contraccettivi ormonali combinati possono influenzare **l'effetto di altri medicinali**, quali l'antiepilettico lamotrigina.

## Analisi di laboratorio

Se deve effettuare un esame del sangue o un altro esame di laboratorio, avverta il medico o il personale di laboratorio che usa Enciela, in quanto i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

## Enciela con cibi, bevande e alcol

Non si prevede che il cibo, le bevande o l'alcol influiscano sul funzionamento di Enciela.

## Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, non usi Enciela. Se resta gravida durante l'uso di Enciela, lo rimuova immediatamente e si rivolga al medico.

Se desidera una gravidanza, può smettere di usare Enciela in qualsiasi momento (vedere anche paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Enciela").

Enciela non è generalmente raccomandato durante l'allattamento. Se vuole usare Enciela durante l'allattamento si rivolga al medico.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Può guidare e utilizzare macchinari durante l'uso di Enciela.

## 3. Come usare Enciela

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

Enciela impedisce lo sviluppo di una gravidanza trasferendo ormoni al corpo attraverso la pelle. Il cerotto deve aderire saldamente alla pelle perché funzioni correttamente.

L'efficacia di Enciela dipende da quanto accuratamente segue le istruzioni per l'uso del cerotto. Più strettamente aderisce a queste istruzioni, minore è la possibilità che resti gravida. Usi quindi Enciela seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo opuscolo. **Se non segue queste istruzioni, il rischio di una gravidanza potrebbe essere maggiore.**

### Quando iniziare a usare Enciela per la prima volta

Annoti in quale giorno della settimana applica il **primo** cerotto. Questo giorno della settimana diventerà il suo **“Giorno di sostituzione del cerotto”** settimanale (vedere il paragrafo “Giorno di sostituzione del cerotto” più avanti in questo paragrafo 3).

Segua le regole per **iniziare o passare** ad Enciela selezionando il metodo contraccettivo usato nel mese **precedente** nella colonna di sinistra della seguente tabella:

### Regole per iniziare o passare ad Enciela

Metodo contraccettivo usato nel mese precedente	Regole per iniziare o passare ad Enciela
Nessun contraccettivo ormonale	<b>Inizi a usare Enciela il primo giorno del ciclo naturale</b> (il giorno 1 delle mestruazioni). Enciela funzionerà immediatamente e non è necessario usare un metodo contraccettivo supplementare.  Può anche iniziare a indossare un cerotto nei giorni 2-5 del ciclo ma deve assicurarsi di usare anche un metodo contraccettivo supplementare (ad es. un preservativo) durante i 7 giorni in cui indossa il primo cerotto.
Pillola contraccettiva ormonale combinata	Raccomandiamo di <b>iniziare a usare Enciela il giorno DOPO aver assunto l'ultima compressa contenente ormoni della confezione di pillole</b> . Non vi sarà quindi alcuna pausa senza compresse. Se la confezione di pillole contiene compresse senza ormoni, può iniziare Enciela il giorno DOPO aver assunto l'ultima compressa contenente ormoni. Se non è sicura di quale sia, si rivolga al medico o al farmacista.  Può anche iniziare successivamente, ma mai oltre il primo giorno dopo il termine dell'intervallo senza pillole (o il giorno dopo l'ultima compressa senza ormoni della pillola).
Anello vaginale contraccettivo combinato	<b>Inizi a usare Enciela il giorno della rimozione dell'ultimo anello di una confezione</b> , ma al massimo quando sarebbe stata prevista l'applicazione successiva.
Cerotto contraccettivo combinato	<b>Inizi a usare Enciela il giorno della rimozione dell'ultimo cerotto di una confezione</b> , ma al massimo quando sarebbe stata prevista l'applicazione successiva.
Pillola a base di solo progestinico (“minipillola”)	<b>Può passare ad Enciela qualsiasi giorno, senza pause.</b>  <b>Deve usare misure protettive aggiuntive (ad es. un preservativo) per i 7 giorni in cui indossa il primo cerotto.</b>

Metodo contraccettivo usato nel mese precedente	Regole per iniziare o passare ad Enciela
Impianto a base di solo progestinico	Inizi a usare Enciela il giorno della rimozione. Deve usare misure protettive aggiuntive (ad es. un preservativo) per i 7 giorni in cui indossa il primo cerotto.
Sistema a rilascio intrauterino di progestinico	Inizi a usare Enciela il giorno della rimozione. Deve usare misure protettive aggiuntive (ad es. un preservativo) per i 7 giorni in cui indossa il primo cerotto.
Iniezione a base di solo progestinico	Inizi a usare Enciela il giorno in cui sarebbe stata prevista l'iniezione successiva. Deve usare misure protettive aggiuntive (ad es. un preservativo) per i 7 giorni in cui indossa il primo cerotto.

### Dopo un aborto

Segua il consiglio del medico.

### Dopo il parto

Se ha appena partorito, il medico potrebbe chiederle di aspettare fino al primo ciclo normale per iniziare a usare Enciela. A volte è possibile iniziare prima. Il suo medico la consiglierà in proposito.

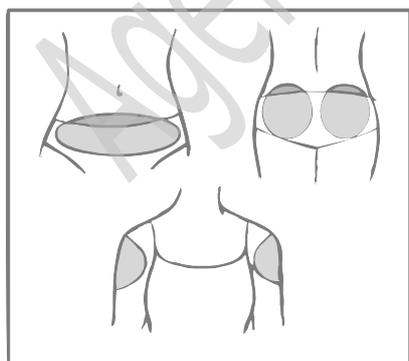
Se, dopo aver partorito, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a usare Enciela, si assicuri di non essere gravida o aspetti fino alla successiva mestruazione prima di applicare il cerotto.

Se vuole iniziare a usare Enciela dopo aver partorito e sta allattando, ne discuta prima con il suo medico.

Chieda al medico cosa fare se non è sicura di quando iniziare a usare Enciela.

### Dove applicare il cerotto

Usi Enciela esclusivamente nei seguenti punti: addome, glutei o esterno del braccio, **in una posizione in cui non verrà sfregato via da indumenti aderenti (vedere la figura seguente)**. Ad esempio, NON metta il cerotto in corrispondenza della cintura dei suoi indumenti.



**Si assicuri che la pelle nel punto di applicazione sia intatta, sana, pulita, asciutta e** preferibilmente priva di peli. NON applichi il cerotto sul seno, su pelle tagliata, arrossata o irritata o nello stesso punto in cui ha applicato l'ultimo cerotto.

**NON usi lozioni, creme, oli, polveri, trucco o** altri prodotti sulla zona di pelle dove il cerotto è o sarà applicato. **Potrebbero impedire al cerotto di aderire correttamente o potrebbero farlo staccare.**

**Vari la posizione in cui applica il cerotto** usando zone diverse dello stesso punto di applicazione. Ad esempio, può passare dal lato sinistro a quello destro dell'addome, dal gluteo o dal braccio sinistro a quello destro.

Può anche usare un diverso punto di applicazione ogni settimana (ad esempio una settimana l'esterno del braccio, la settimana successiva l'addome).

**Controlli ogni giorno il cerotto per assicurarsi che aderisca saldamente alla pelle.**

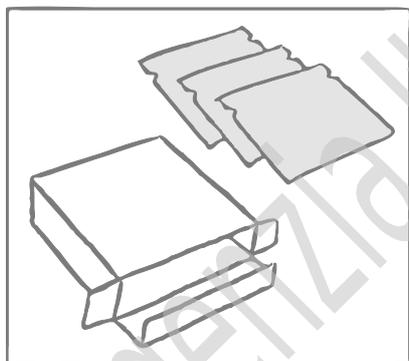
### Attenzione

- Indossi UN solo cerotto alla volta.
- Se il cerotto è applicato correttamente può fare il bagno o la doccia come al solito.
- Può liberamente nuotare, fare la sauna e fare esercizio fisico se il cerotto resta applicato correttamente.
- Il cerotto trasparente è resistente agli UV/alla luce solare per cui può essere esposto alla luce solare e non deve necessariamente restare coperto dai vestiti.

### Cosa le è stato dato in farmacia

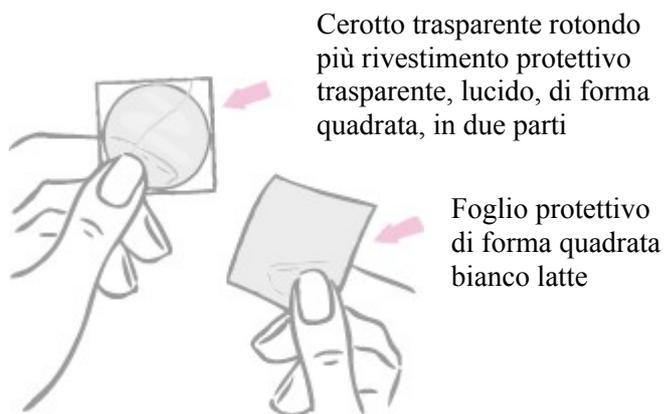
In farmacia le è stata data una scatola di Enciela che include questo opuscolo più 3, 9 o 18 bustine sigillate, ciascuna contenente un cerotto di Enciela.

Il numero di bustine dipende dalla prescrizione che le ha dato il medico.



Ogni bustina sigillata contiene un cerotto, da applicare sulla pelle. Il cerotto è rotondo e trasparente:

- Sul suo **lato adesivo** il cerotto è ricoperto da un **rivestimento protettivo trasparente, lucido, di forma quadrata, suddiviso in due parti**
- Sul **lato opposto**, il cerotto è coperto da un **foglio protettivo di forma quadrata, di colore bianco latte**, che impedisce al cerotto di appiccicarsi alla bustina



### Come preparare il cerotto per l'applicazione

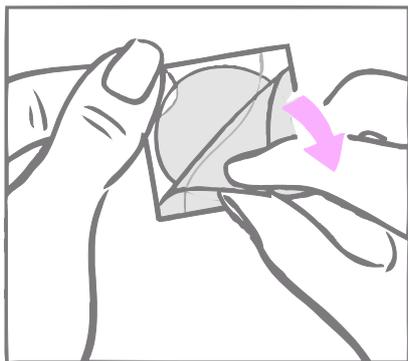
1. Strappi il lato superiore della bustina con le dita. Le tacche facilitano lo strappo.  
**Non usi le forbici.** Non tagli, danneggi o alteri il cerotto in alcun modo in quanto l'effetto contraccettivo potrebbe risulterne ridotto.



2. Il cerotto contraccettivo rotondo è racchiuso tra un rivestimento protettivo trasparente, di forma quadrata, suddiviso in due parti e un foglio protettivo di forma quadrata, di colore bianco latte. È importante rimuovere il cerotto dalla bustina insieme al rivestimento protettivo trasparente e al foglio protettivo bianco latte. **NON getti la bustina. La bustina deve essere conservata per lo smaltimento del cerotto dopo l'uso** (vedere "Smaltimento dei cerotti" al paragrafo 5).



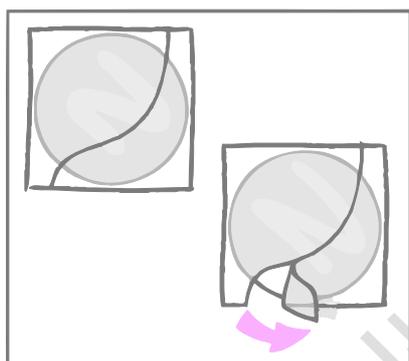
3. Applichi il cerotto nel modo seguente **immediatamente** dopo aver aperto la bustina:
  - Dapprima rimuova il foglio protettivo di forma quadrata e di colore bianco latte dal lato superiore del cerotto.



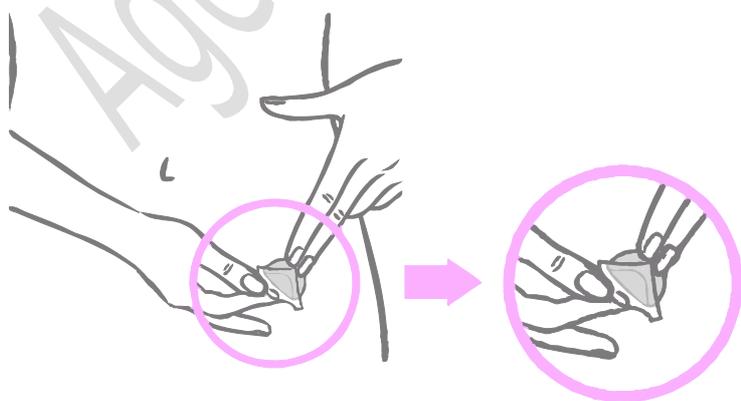
Dopo la rimozione dal cerotto, il foglio protettivo di forma quadrata e di colore bianco latte che impedisce al cerotto di appiccicarsi alla bustina deve essere smaltito.

Il rivestimento protettivo trasparente, lucido, di forma quadrata e suddiviso in due parti copre il lato inferiore (adesivo) del cerotto trasparente rotondo. Il lato adesivo contiene i medicinali attivi. **Eviti di toccare la superficie adesiva del cerotto in modo da preservare le sue capacità adesive.**

- Rimuova in seguito metà del rivestimento protettivo trasparente.



- Tenendo il cerotto dal bordo ancora coperto dalla seconda metà del rivestimento protettivo, posizioni il cerotto sulla pelle nel punto in cui verrà indossato.
- Con metà del cerotto incollato delicatamente al punto di applicazione, rimuova la seconda metà del rivestimento protettivo.



- Prema forte sul cerotto con il palmo della mano per 30 secondi. Si assicuri che i bordi aderiscano bene.



**Si ricordi di non gettare la bustina in quanto ne avrà bisogno per smaltire il cerotto dopo l'uso** (vedere "Smaltimento dei cerotti" al paragrafo 5).

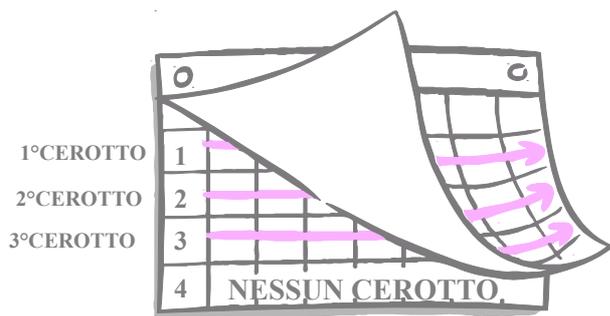
#### Istruzioni sull'uso successivo

Ogni *cerotto* deve essere usato nel modo seguente: Tre cerotti, ciascuno usato per 1 settimana e l'intervallo di 7 giorni senza cerotto costituiscono un ciclo di 4 settimane.

CALENDARIO		SETT	LUN	MAR	MER	GIO	VEN	SAB	DOM
1° CEROTTO	1	→							
2° CEROTTO	2	→							
3° CEROTTO	3	→							
4	NESSUN CEROTTO								

- Applichi un nuovo cerotto lo **stesso giorno** ogni settimana (il "Giorno di sostituzione del cerotto", vedere "Giorno di sostituzione del cerotto" più avanti in questo paragrafo 3) per 3 settimane di fila.
- Si assicuri di aver rimosso il vecchio cerotto **prima** di applicarne uno nuovo perché deve indossare un solo cerotto alla volta.
- Si assicuri di usare una zona di applicazione diversa per ogni nuovo cerotto.
- Durante la settimana 4, **NON** indossi un cerotto. Si assicuri di aver rimosso il vecchio cerotto. Durante questa settimana dovrebbero iniziare le mestruazioni. Se le mestruazioni non arrivano, vedere paragrafo 2 "Cosa fare se non si verifica un sanguinamento". Per lo schema preciso relativo a quando applicare/rimuovere un cerotto, vedere il paragrafo "Giorno di sostituzione del cerotto" più avanti in questo paragrafo 3.
- Il giorno successivo al termine della settimana 4, inizi un nuovo ciclo di 4 settimane lo stesso giorno della settimana del ciclo precedente ("Giorno di sostituzione del cerotto") applicando un

nuovo cerotto, indipendentemente dal fatto che le mestruazioni siano ancora in corso o siano terminate.



- Ripeta gli stessi passaggi ogni 4 settimane.

### Giorno di sostituzione del cerotto

Applichi ogni nuovo cerotto lo **stesso giorno** della settimana. Sarà il suo “Giorno di sostituzione del cerotto”. Ad esempio, se il primo cerotto è stato applicato di domenica, tutti i cerotti successivi saranno anche applicati di domenica. Indossi un solo cerotto alla volta.

**1°cerotto**      **Settimana 1** (giorno 1 del ciclo): applicazione del 1°cerotto

**2°cerotto**      **Settimana 2** (giorno 8 del ciclo): rimozione del 1°cerotto e applicazione immediata del 2°cerotto

**3°cerotto**      **Settimana 3** (giorno 15 del ciclo): rimozione del 2°cerotto e applicazione immediata del 3°cerotto

**Nessun cerotto**      **Settimana 4** (giorno 22 del ciclo): rimozione del 3°cerotto, **nessun cerotto** nei giorni 22-28 del ciclo!

Può cambiare il cerotto a qualsiasi ora del “Giorno di sostituzione del cerotto”.

Inizi il ciclo successivo lo stesso “Giorno di sostituzione del cerotto”, dopo l’intervallo di 7 giorni senza cerotto (giorni 22-28).

### Giorni senza cerotto

Non indossi un cerotto durante la settimana 4 (giorni 22-28 del ciclo).

CALENDARIO	
SETT	0
1° CEROTTO	1
2° CEROTTO	2
3° CEROTTO	3
	4

NESSUN CEROTTO

**Non deve mai stare senza cerotto per più di 7 giorni consecutivi.**

Se sta senza cerotto per più di 7 giorni, POTREBBE NON ESSERE PROTETTA DA EVENTUALI GRAVIDANZE.

Se ha avuto rapporti sessuali durante tale intervallo esteso senza cerotto, potrebbe già essere rimasta gravida. Usi un contraccettivo di supporto, per esempio un preservativo (veda anche “Cosa fare in caso di distacco, dimenticanza o mancata sostituzione di cerotti” più avanti in questo paragrafo 3).

**Scheda promemoria e adesivi promemoria**

Per aiutarla a ricordare il “Giorno di sostituzione del cerotto” può trovare utili la scheda promemoria staccabile e gli adesivi promemoria posti al termine di questo opuscolo.

Sulla scheda promemoria, può evidenziare il “Giorno di sostituzione del cerotto” del ciclo di 4 settimane. Può anche usare gli adesivi promemoria forniti per contrassegnare il suo calendario o diario personale.

## SCHEDA PROMEMORIA

Annotti il “Giorno di sostituzione del cerotto” sul calendario seguente. Controlli ogni giorno se il cerotto aderisce saldamente alla pelle.

CALENDARIO								
	SETT	LUN	MAR	MER	GIO	VEN	SAB	DOM
1°CEROTTO	1							
2°CEROTTO	2							
3°CEROTTO	3							
	4							

Al termine della settimana 4, deve iniziare un nuovo ciclo il “Giorno di sostituzione del cerotto”.

L'adesivo promemoria con il segno di spunta deve essere posto sul giorno in cui applica il 1°cerotto alla settimana 1, il “Giorno di sostituzione del cerotto”.



I due adesivi promemoria con i simboli delle frecce devono essere posti sui “Giorni di sostituzione del cerotto” delle settimane 2 e 3.



L'adesivo con il simbolo della croce deve essere messo sul “Giorno di sostituzione del cerotto” della settimana 4. Durante la settimana 4, **NON** indossi un cerotto.



Dopo aver completato il ciclo di 4 settimane, ripeta i passaggi di cui sopra.

### Se usa più Enciela di quanto deve

È improbabile che Enciela causi un sovradosaggio in quanto il cerotto rilascia una quantità fissa di ormoni. Non usi più di un cerotto per volta. Sono stati riportati gravi effetti indesiderati quando sono state assunte accidentalmente dosi elevate di contraccettivi ormonali.

Il sovradosaggio dovuto all'applicazione contemporanea di diversi cerotti può causare nausea o vomito.

Le ragazze giovani potrebbero avere sanguinamenti vaginali. In caso di sovradosaggio, si rivolga al medico o al farmacista.

### Se dimentica di usare Enciela

Cosa deve fare nel caso di distacco, dimenticanza o mancata sostituzione dei cerotti:

### **Se un cerotto si è staccato parzialmente o completamente**

- *per meno di un giorno (fino a 24 ore)*

Deve cercare immediatamente di riapplicarlo nello stesso punto o di sostituirlo con un nuovo cerotto. Non è necessario alcun metodo contraccettivo di supporto. Il “Giorno di sostituzione del cerotto” resterà invariato.

- *per più di un giorno (24 ore o più), o se non è sicura del periodo in cui il cerotto è stato staccato*

POTREBBE NON ESSERE PROTETTA DA EVENTUALI GRAVIDANZE. Interrompa il ciclo contraccettivo in corso e inizi immediatamente un nuovo ciclo applicando un nuovo cerotto. Ha ora un nuovo “Giorno 1” e un nuovo “Giorno di sostituzione del cerotto”. Per la prima settimana del nuovo ciclo deve usare un contraccettivo di supporto, come preservativi, spermicidi o diaframma.

Non riappichi un cerotto se non è più adesivo, se si è incollato su se stesso o su un'altra superficie, se vi si è incollato dell'altro materiale o se si è precedentemente scollato o è caduto. Se non riesce a riapplicare un cerotto, ne applichi immediatamente uno nuovo. Non usi altri adesivi o bende per tenere Enciela in posizione.

### **Se dimentica di sostituire il cerotto**

- *all'inizio di un ciclo*

**(settimana uno/giorno 1):**

POTREBBE NON ESSERE PROTETTA DA EVENTUALI GRAVIDANZE. Applichi il primo cerotto del nuovo ciclo appena se ne ricorda. Avrà ora un nuovo “Giorno di sostituzione del cerotto” e un nuovo “Giorno 1”. Per la prima settimana del nuovo ciclo deve usare un contraccettivo di supporto, come preservativi, spermicidi o diaframma.

- *a metà del ciclo*

**(settimana due/giorno 8 o settimana tre/giorno 15):**

- Se è in ritardo di uno o due giorni (**fino a 48 ore**), applichi immediatamente un nuovo cerotto. Applichi il cerotto successivo il “Giorno di sostituzione del cerotto” abituale. Non è necessario alcun metodo contraccettivo di supporto.
- Se è in ritardo di più di due giorni (**48 ore o più**), POTREBBE NON ESSERE PROTETTA DA EVENTUALI GRAVIDANZE. Interrompa il ciclo contraccettivo in corso e inizi immediatamente un nuovo ciclo di 4 settimane applicando un nuovo cerotto. Avrà ora un nuovo “Giorno di sostituzione del cerotto” e un nuovo “Giorno 1”. Usi un metodo contraccettivo di supporto per una settimana.

- *alla fine del ciclo*

**(settimana quattro/giorno 22):**

Se dimentica di rimuovere il cerotto, lo tolga appena se ne ricorda (al massimo entro il giorno 28). Inizi il ciclo successivo il “Giorno di sostituzione del cerotto” abituale, che è il giorno dopo il giorno 28. Non è necessario alcun metodo contraccettivo di supporto.

Le conseguenze del distacco, della dimenticanza o della mancata sostituzione dei cerotti e cosa deve fare in tali casi sono presentate nella seguente tabella:

**Conseguenze del distacco, della dimenticanza o della mancata sostituzione di cerotti e azione richiesta**

Agenzia Italiana del Farmaco

<b>Cerotti staccati<sup>a</sup></b>	<b>Periodo di tempo</b>	<b>Conseguenze sull'affidabilità contraccettiva<sup>a</sup></b>	<b>Azione richiesta<sup>a</sup></b>
Cerotto staccato	<24 ore	Efficacia contraccettiva assicurata	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Applichi immediatamente un nuovo cerotto</li> <li>- Non è necessario alcun metodo contraccettivo di supporto</li> <li>- Il “Giorno di sostituzione del cerotto” resta invariato</li> </ul>
	>24 ore	Efficacia contraccettiva compromessa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inizi immediatamente un nuovo ciclo di 4 settimane applicando un nuovo cerotto</li> <li>- Usi un metodo contraccettivo di supporto per i successivi 7 giorni<sup>b</sup></li> <li>- Annoti il nuovo “Giorno di sostituzione del cerotto”</li> </ul>
<b>Cerotti non sostituiti in tempo<sup>a</sup></b>	<b>Periodo di tempo</b>	<b>Conseguenze sull'affidabilità contraccettiva<sup>a</sup></b>	<b>Azione richiesta<sup>a</sup></b>
1°cerotto (settimana 1, giorno 1) non applicato in tempo	1°cerotto non applicato il “Giorno di sostituzione del cerotto”	Efficacia contraccettiva compromessa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inizi immediatamente un nuovo ciclo di 4 settimane applicando un nuovo cerotto</li> <li>- Usi un metodo contraccettivo di supporto per i successivi 7 giorni<sup>b</sup></li> <li>- Annoti il nuovo “Giorno di sostituzione del cerotto”</li> </ul>
1°o 2°cerotto (settimana 1/2 o 2/3) non sostituito in tempo	<48 ore	Efficacia contraccettiva assicurata	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Applichi immediatamente un nuovo cerotto</li> <li>- Non è necessario alcun metodo contraccettivo di supporto</li> <li>- Il “Giorno di sostituzione del cerotto” resta invariato</li> </ul>
	>48 ore	Efficacia contraccettiva compromessa	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inizi immediatamente un nuovo ciclo di 4 settimane applicando un nuovo cerotto</li> <li>- Usi un metodo contraccettivo di supporto per i successivi 7 giorni<sup>b</sup></li> <li>- Annoti il nuovo “Giorno di sostituzione del cerotto”</li> </ul>
3°cerotto (settimana 3/4) non rimosso in tempo		Efficacia contraccettiva assicurata <sup>c</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tolga il cerotto</li> <li>- Inizi il successivo ciclo di 4 settimane il “Giorno di sostituzione del cerotto” abituale</li> </ul>
<p><sup>a</sup> Si applica a tutti i cicli.</p> <p><sup>b</sup> Un metodo contraccettivo di supporto è un metodo contraccettivo non ormonale aggiuntivo a eccezione del metodo del “calendario” e del metodo della “temperatura”.</p> <p><sup>c</sup> Se il 3°cerotto è stato sostituito da uno nuovo al più tardi il normale giorno 1 del nuovo ciclo di utilizzo del cerotto.</p>			

**Richieda la prescrizione della confezione successiva in tempo, cioè prima dell'uso dell'ultimo cerotto della confezione per non restare senza cerotti.**

### **Cosa fare in caso di irritazione cutanea**

Se l'uso del cerotto causa un'irritazione fastidiosa nel punto di applicazione, tolga il cerotto e ne metta uno nuovo in una posizione diversa. Usi il nuovo cerotto fino al successivo "Giorno di sostituzione del cerotto" programmato.

### **Come spostare il "Giorno di sostituzione del cerotto" a un altro giorno**

Se desidera spostare il "Giorno di sostituzione del cerotto", termini il ciclo in corso e tolga il terzo cerotto il giorno corretto. Durante la settimana senza cerotto, può scegliere un "Giorno di sostituzione del cerotto" precedente (mai successivo) applicando un nuovo cerotto il giorno desiderato. Non deve mai stare senza cerotto per più di sette giorni.

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

La quantità di farmaco rilasciata da Enciela non è influenzata dal vomito o dalla diarrea.

### **Se interrompe il trattamento con Enciela**

Può interrompere l'uso di Enciela in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, chiedi consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se desidera una gravidanza, interrompa l'uso di Enciela e aspetti una mestruazione prima di provare a restare gravida. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data prevista per il parto.

Se interrompe l'uso di Enciela potrebbe presentare mestruazioni irregolari, scarse o assenti, specialmente se le sue mestruazioni non erano regolari prima di iniziare a usarlo.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Enciela 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 ad Enciela, 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 Enciela".

### **Effetti indesiderati gravi**

Vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni, Coaguli sanguigni e Contraccettivi ormonali combinati e cancro" per gli effetti indesiderati, comprese le reazioni gravi, associati all'uso dei contraccettivi ormonali combinati e il paragrafo 2 "Non usi Enciela". Legga attentamente questi paragrafi e si rivolga immediatamente al medico se del caso.

### **Nelle utilizzatrici di Enciela sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:**

**Molto comune:** può colpire più di 1 donna su 10

- reazione nel punto di applicazione

**Comune:** può colpire fino a 1 donna su 10

- instabilità emotiva
- emicrania
- nausea
- sanguinamento del tratto genitale
- dolore mammario

**Non comune:** può colpire fino a 1 donna su 100

- depressione/umore depresso

- riduzione e perdita della libido

**Raro:** può colpire fino a 1 donna su 1.000

- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria

### **Descrizione di alcuni effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati con frequenza molto bassa o con esordio ritardato dei sintomi che si ritiene siano correlati al gruppo dei contraccettivi orali combinati sono elencati sotto (vedere anche paragrafo 2 “Non usi Enciela” e “Avvertenze e precauzioni”):

#### *Coaguli sanguigni*

- 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).

#### *Tumori*

- La frequenza di diagnosi di carcinoma mammario è leggermente più alta tra le utilizzatrici di contraccettivi ormonali combinati. Il carcinoma mammario è raro nelle donne di età inferiore a 40 anni per cui l'aumento è piccolo rispetto al rischio globale di tale tumore. Non è noto se vi sia una correlazione diretta con l'utilizzo di contraccettivi ormonali combinati.
- tumori epatici (benigni e maligni)

#### *Altre condizioni*

- una condizione della pelle caratterizzata da chiazze arrossate pruriginose o zone gonfie della pelle (eritema multiforme)
- una condizione della pelle caratterizzata da noduli rossi dolenti (eritema nodoso)
- aumento dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia, che determina un aumento del rischio di pancreatite quando si usano contraccettivi ormonali combinati)
- pressione sanguigna alta
- comparsa o peggioramento di condizioni per le quali non è definita una correlazione con i contraccettivi ormonali combinati: ittero e/o prurito correlato al blocco del flusso di bile (colestasi), formazione di calcoli biliari, una condizione metabolica chiamata porfiria, lupus eritematoso sistemico (malattia del sistema immunitario), sindrome emolitica uremica (un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale), una malattia nervosa che causa movimenti improvvisi del corpo chiamata corea di Sydenham, herpes gestazionale (un tipo di condizione della pelle che si verifica durante la gravidanza), perdita dell'udito
- nelle donne affette da angioedema ereditario (caratterizzato da gonfiore improvviso di viso, lingua o gola) gli estrogeni esterni possono indurre o peggiorare i sintomi di angioedema
- disturbi della funzione epatica
- variazioni della tolleranza al glucosio o effetto sulla resistenza periferica all'insulina
- peggioramento di malattie intestinali infiammatorie (malattia di Crohn, colite ulcerosa)
- aggravamento dell'epilessia

- chiazze di pigmento marrone dorato (la cosiddetta “maschera della gravidanza” soprattutto sul viso)
- ipersensibilità (inclusi sintomi quali eruzione cutanea, orticaria)

#### *Interazioni*

Sanguinamenti inattesi e/o fallimento dell'efficacia contraccettiva possono essere causati da interazioni tra altri medicinali e i contraccettivi ormonali combinati (ad es. il rimedio erboristico erba di San Giovanni, o medicinali per l'epilessia, la tubercolosi, le infezioni da HIV o da virus dell'epatite C). Vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Enciela”.

#### **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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Enciela**

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

Conservare nella bustina originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Non usi Enciela dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola pieghevole e sull'etichetta della bustina dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### **Smaltimento dei cerotti e manipolazione**

Il cerotto deve essere applicato immediatamente dopo la sua rimozione dalla bustina protettiva. Sulla zona di pelle in cui Enciela è o sarà applicato non devono essere applicati trucco, creme, lozioni, polveri o altri prodotti topici.

I principi attivi gestodene ed etinilestradiolo sono un rischio per l'ambiente, in particolare per il pesce. Inoltre, il gestodene e l'etinilestradiolo sono sostanze persistenti nell'ambiente. I cerotti usati non devono essere gettati nel gabinetto né immessi nei sistemi di smaltimento dei rifiuti liquidi.

Il cerotto usato deve essere smaltito attentamente in base alle seguenti istruzioni:

- Conservi la bustina originale dopo l'uso per lo smaltimento del cerotto.
- Pieghi il cerotto usato a metà, con il lato adesivo/appiccicoso verso l'interno.
- Lo inserisca nella bustina originale.
- Chiuda piegando il lato aperto.
- Sulla bustina si trova un'etichetta in due parti.
- Sollevi la prima parte dell'etichetta e la usi per chiudere il lato ripiegato della bustina.
- Sulla seconda parte, situata sotto la prima, si trovano le istruzioni per lo smaltimento.

Smaltisca in sicurezza fuori dalla portata di bambini e animali domestici. I cerotti usati o inutilizzati devono essere smaltiti in base alle normative locali vigenti. In caso di dubbi si rivolga al farmacista. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene Enciela**

- I **principi attivi** sono gestodene ed etinilestradiolo. Ciascun cerotto transdermico da 11 cm<sup>2</sup> contiene 2,10 mg di gestodene e 0,55 mg di etinilestradiolo.

Ciascun cerotto transdermico rilascia 60 microgrammi di gestodene ogni 24 ore e 13 microgrammi di etinilestradiolo (equivalente ad una dose orale di 20 microgrammi) ogni 24 ore.

- Gli **altri componenti** del cerotto sono:

Rivestimento posteriore: strato esterno di polietilene (PE) a bassa densità

Strato adesivo: adesivo contenente: estere della rosina idrogenata, polibutene, poliisobutilene, pentaeritritol tetrakis(3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil) propionato), bemotrizinolo

Foglio di separazione: pellicola di polietilene tereftalato (PET)

Matrice adesiva: adesivo contenente: estere della rosina idrogenata, polibutene, poliisobutilene, pentaeritritol tetrakis(3-(3,5-di-terz-butil-4-idrossifenil) propionato)

Rivestimento di rilascio: pellicola di polietilene tereftalato (PET) siliconizzato

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

Una scatola pieghevole di Enciela contiene: questo opuscolo (che include la scheda promemoria e gli adesivi promemoria) più 3, 9 o 18 bustine sigillate; ogni bustina contiene un cerotto transdermico.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il cerotto transdermico sottile è rotondo, trasparente e ha una superficie di 11 cm<sup>2</sup>:

- Sul suo lato adesivo il cerotto è ricoperto da un rivestimento protettivo trasparente, lucido, di forma quadrata, suddiviso in due parti.
- Sul lato opposto, il cerotto è coperto da un foglio protettivo di forma quadrata, di colore bianco latte, che impedisce al cerotto di appiccicarsi alla bustina.

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

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Ungheria

### **Produttore**

Bayer Weimar GmbH und Co. KG

99427 Weimar

Germania

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

H-1103 Budapest

Ungheria

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

Italia: Enciela

Bulgaria Lisvy

Malta Lisvy

Olanda: Lisvy

Austria: Lisvy  
Belgio Lisvy  
Slovenia Lisvy  
Spagna Lisvy  
Lettonia Eileen  
Lituania Eileen  
Estonia Eileen  
Regno Unito Lisvy  
Germania Lisvy  
Cipro Lisvy  
Irlanda Lisvy  
Lussemburgo Lisvy  
Danimarca Lisvy  
Finlandia Lisvy  
Islanda Lisvy  
Portogallo Lisvy  
Repubblica Ceca Lisvy  
Romania Lisvy  
Ungheria Lisvy  
Repubblica Slovacca Lisvy  
Belgio Lisvy  
Polonia Lisvy  
Grecia Lisvy

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

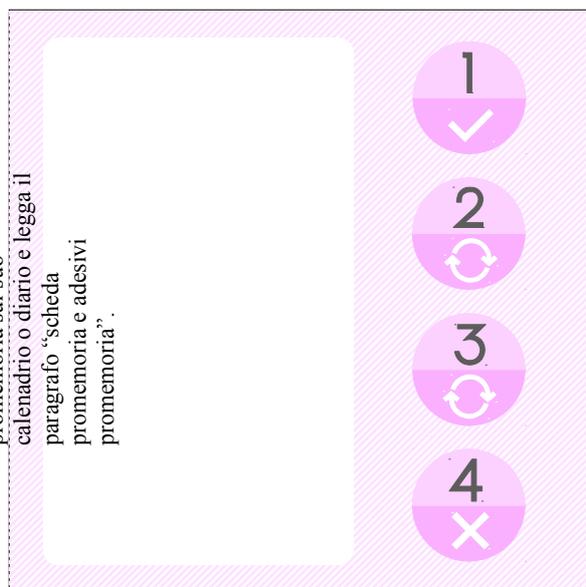
#### **Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: [www.agenziafarmaco.gov.it](http://www.agenziafarmaco.gov.it)

<Adesivi promemoria>

<3 cerotti transdermici>

Metta questi adesivi  
promemoria sul suo  
calendario o diario e legga il  
paragrafo "scheda  
promemoria e adesivi  
promemoria".

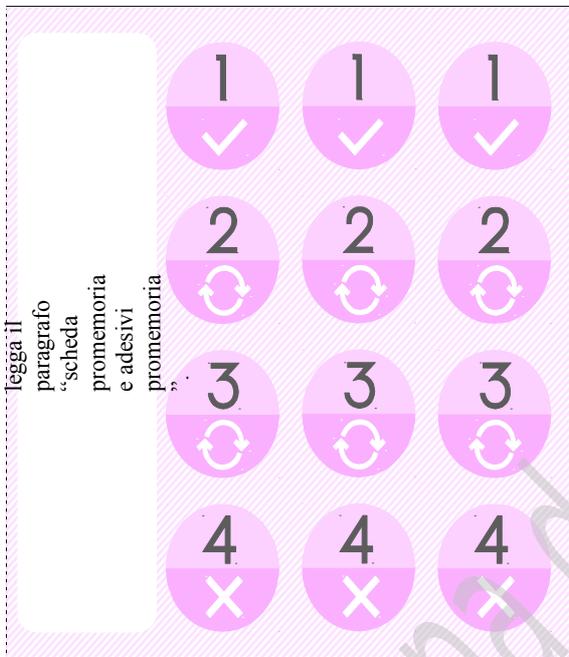


Agenzia Italiana del Farmaco

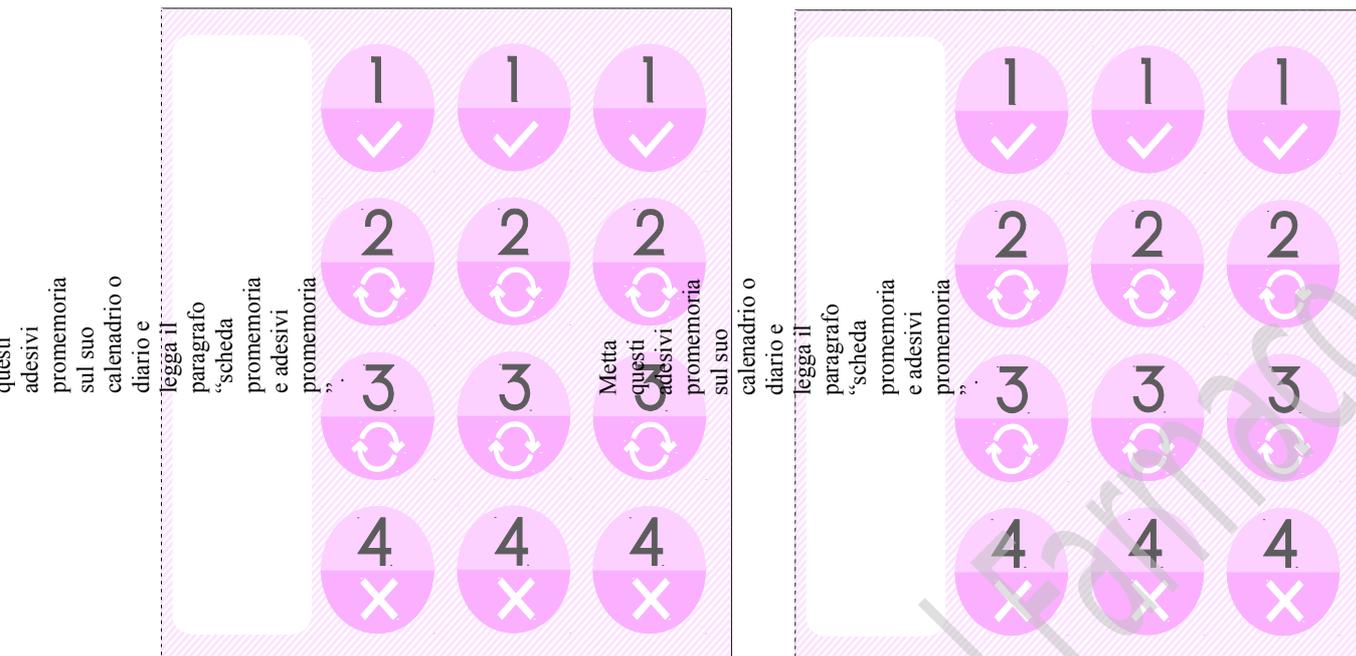
<9 cerotti transdermici>

Metta questi adesivi promemoria sul suo calendario o diario e legga il paragrafo "scheda promemoria e adesivi promemoria"

1	1	1
2	2	2
3	3	3
4	4	4



<18 cerotti transdermici>



<Scheda promemoria>

## SCHEDA PROMEMORIA

Segnare sul calendario sottostante il “Giorno di sostituzione del cerotto”.

Controllare ogni giorno se il cerotto è saldamente attaccato alla pelle.

		CALENDARIO							
		SETT	LUN	MAR	MER	GIO	VEN	SAB	DOM
1° CEROTTO	1								
2° CEROTTO	2								
3° CEROTTO	3								
	4								

Al termine della settimana 4, deve iniziare un nuovo ciclo il “Giorno di sostituzione del cerotto”.

Agenzia Italiana del Farmaco