

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Benilexa **20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino** Levonorgestrel

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 o al farmacista.
- 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. Cos'è Benilexa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benilexa
3. Come usare Benilexa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benilexa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Benilexa e a cosa serve

Benilexa è un sistema a rilascio intrauterino (IUS) da inserire nell'utero dove rilascia lentamente l'ormone levonorgestrel.

È indicato per:

Contracezione

Benilexa è un metodo efficace di contraccezione a lungo termine e reversibile. Benilexa previene la gravidanza rendendo più sottile il rivestimento interno del tuo utero, rendendo il tipico muco nella parte iniziale dell'utero (canale cervicale) più denso così che lo sperma non riesca a passare per fecondare l'ovulo e in alcune donne prevenendo il rilascio degli ovociti (ovulazione). Ci sono inoltre alcuni effetti locali sul rivestimento interno dell'utero a causa della presenza della parte del dispositivo a forma di T.

Trattamento del sanguinamento mestruale abbondante

Benilexa è anche utile per ridurre il flusso di sangue durante il ciclo mestruale, quindi può essere usato se lei soffre di sanguinamento mestruale abbondante (cicli mestruali). Questo si chiama menorragia. L'ormone presente in Benilexa agisce rendendo più sottile il rivestimento interno del tuo utero così da ridurre l'emorragia ogni mese.

Benilexa è utilizzato per la contraccezione e il trattamento del sanguinamento mestruale abbondante per un periodo di 6 anni o fino a quando non viene rimosso.

Bambini e adolescenti

Benilexa non è indicato per un utilizzo precedente alla prima mestruazione (menarca).

2. Cosa deve sapere prima di usare Benilexa

Prima che possa iniziare ad usare Benilexa, il medico o l'infermiere le farà alcune domande per essere sicuro che l'uso di Benilexa sia adatto a lei. Questo includerà un esame pelvico e potrebbe comprendere altri accertamenti come un esame del seno, se il medico o l'infermiere lo reputeranno necessario.

Prima che le sia inserito Benilexa, le infezioni genitali dovranno essere trattate con successo.

Se ha l'epilessia, informi il medico o l'infermiere che le devono inserire Benilexa perché, seppur raro, può verificarsi una convulsione durante l'inserimento. Dopo la procedura alcune donne potrebbero sentirsi deboli. Ciò è normale e il medico o l'infermiere le diranno di riposare per un po'.

Non tutte le donne possono usare Benilexa.

Non usi Benilexa se:

- è incinta/in corso una gravidanza o sospetta una probabile gravidanza;
- ha o ha avuto una malattia infiammatoria pelvica;
- ha perdite vaginali insolite e sgradevoli, o prurito vaginale, che possono indicare un'infezione;
- ha o ha avuto un'infezione del rivestimento dell'utero dopo aver partorito il suo bambino;
- ha o ha avuto un'infezione dell'utero dopo un parto o dopo un aborto negli ultimi 3 mesi;
- ha o ha avuto un'infiammazione alla cervice (collo dell'utero);
- ha o ha avuto risultati anomali ad un pap-test (modificazioni nella cervice);
- ha o ha avuto problemi al fegato;
- ha un utero anormale, tra cui fibromi uterini, specialmente quelli che deformano la cavità uterina;
- ha perdite di sangue vaginali anomale;
- ha una qualche condizione che la rende suscettibile alle infezioni. Il medico le dirà se questo è il suo caso;
- ha o ha avuto un tumore la cui crescita è sensibile agli ormoni, come il tumore alla mammella;
- ha o ha avuto qualsiasi tipo di tumore o un sospetto tumore incluso tumore al sangue (leucemia) tumore dell'utero e della cervice uterina, a meno che non sia in remissione;
- ha o ha avuto una malattia trofoblastica. Il medico le dirà se questo si applica a lei;
- è allergica (ipersensibile) al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Benilexa, come altri anticoncezionali ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale (clamidia, herpes genitale, condilomi, gonorrea, epatite B e sifilide). Dovrà usare il preservativo per proteggersi da queste malattie.

Benilexa non deve essere usato come contraccettivo postcoitale (dopo un rapporto sessuale non protetto).

Si rivolga al medico prima di usare Benilexa se lei:

- ha o sviluppa emicrania, capogiri, visione offuscata, mal di testa insolitamente forti o se manifesta mal di testa più frequenti del solito;
- ha un ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero);
- ha il diabete (livelli troppo alti di zucchero nel sangue), ha la pressione alta o livelli anomali di grassi nel sangue;
- ha avuto un tumore alle cellule del sangue (inclusa la leucemia) che ora è in remissione;
- è sotto terapia steroidea a lungo termine;
- ha mai avuto una gravidanza ectopica (sviluppo del feto al di fuori dell'utero) o ha una storia di cisti ovariche;
- ha o ha avuto una grave patologia delle arterie, come infarto o ictus;
- ha episodi pregressi di coaguli del sangue (trombosi);
- sta assumendo altri medicinali poiché alcuni farmaci possono interrompere il corretto funzionamento di Benilexa;
- ha sanguinamenti irregolari;
- ha convulsioni (epilessia).

Se ha o ha avuto una qualsiasi delle condizioni descritte sopra, il medico deciderà se lei può usare Benilexa.

Deve anche informare il medico se una qualsiasi di queste condizioni si verifica per la prima volta mentre ha inserito Benilexa.

I seguenti segni e sintomi possono essere indicativi di una gravidanza extrauterina (gravidanza al di fuori dell'utero) e quindi deve immediatamente rivolgersi ad un operatore sanitario (vedere anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"):

- le mestruazioni sono cessate e successivamente compaiono sanguinamento persistente o dolore;
- ha dolore forte o persistente al basso ventre;
- ha sintomi tipici della gravidanza, ma anche perdite di sangue e capogiri;
- il test di gravidanza è positivo.

Si rechi il prima possibile da un medico o da un infermiere se manifesta gonfiore doloroso alle gambe, improvviso dolore al petto o difficoltà a respirare poiché questi possono essere sintomi di un coagulo di sangue. È importante che eventuali coaguli di sangue siano prontamente trattati.

Deve recarsi velocemente dal medico anche se manifesta dolore persistente al basso ventre, febbre, dolore durante i rapporti sessuali o perdite vaginali insolite. Se compare forte dolore o febbre poco dopo che Benilexa è stato inserito, può avere una grave infezione che deve essere trattata immediatamente.

Si rechi tempestivamente dal medico se non avverte più i fili nella vagina. Questo può essere un segno di espulsione. Può controllare delicatamente inserendo un dito nella vagina e sentire i fili alla fine della vagina vicino all'apertura dell'utero (cervice). Non tiri i fili perché potrebbe accidentalmente estrarre Benilexa. Eviti rapporti sessuali o usi metodi contraccettivi di barriera (come il profilattico) fino a quando l'operatore sanitario abbia controllato che il dispositivo a rilascio intrauterino sia ancora in posizione.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Benilexa hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Benilexa e il fumo

Le donne sono avvisate di smettere di fumare. Il fumo aumenta il rischio che avvenga un attacco cardiaco, un ictus o un coagulo di sangue.

Uso di assorbenti interni e coppette mestruali

E' raccomandato l'uso di assorbenti. Se usa assorbenti interni o coppette mestruali, deve cambiarli con attenzione in modo da non tirare i fili di Benilexa.

Altri medicinali e Benilexa

L'efficacia dei contraccettivi ormonali come Benilexa può essere ridotta dai medicinali che aumentano le quantità di enzimi prodotti dal fegato. Informi il medico se sta assumendo:

- fenobarbital, fenitoina o carbamazepina (per trattare l'epilessia);
- griseofulvina (un antifungino);
- rifampicina o rifabutina (antibiotici);
- nevirapina o efavirenz (per l'HIV).

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Benilexa non deve essere usato in contemporanea con altri metodi contraccettivi ormonali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Benilexa non deve essere usato durante la gravidanza o se si ha il sospetto di essere incinta.

Posso restare incinta mentre sto usando Benilexa?

È molto raro che le donne sviluppino una gravidanza quando Benilexa è inserito.

L'assenza di mestruazioni non è necessariamente un segno di gravidanza. Alcune donne potrebbero non avere il ciclo mestruale mentre stanno usando il dispositivo.

Se lei non ha avuto il ciclo mestruale per 6 settimane, consideri la possibilità di fare un test di gravidanza. Se il test è negativo non è necessario ripeterne un altro, a meno che non abbia altri sintomi della gravidanza, per esempio malessere, stanchezza o tensione al seno.

Se è in corso una gravidanza mentre il dispositivo è inserito, contatti il medico il prima possibile così da escludere una gravidanza ectopica e da rimuovere Benilexa al fine di ridurre il rischio di aborto spontaneo.

Cosa devo fare se desidero una gravidanza?

Se desidera una gravidanza, chiedi al medico di rimuovere Benilexa. I suoi abituali livelli di fertilità tenderanno a ripristinarsi molto rapidamente una volta che il dispositivo è stato rimosso.

Posso allattare al seno mentre sto usando Benilexa?

Nel latte materno sono state trovate quantità molto piccole di levonorgestrel, l'ormone che è in Benilexa, ma i livelli sono più bassi di quelli individuati con altri metodi contraccettivi ormonali. Non è stato osservato alcun rischio per i neonati. Se desidera allattare al seno il suo bambino, deve parlarne con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Benilexa contiene bario solfato

La parte a forma di T di Benilexa contiene bario solfato così da renderlo visibile ai raggi X.

3. Come usare Benilexa

Solo un medico o un infermiere adeguatamente istruiti possono inserire il dispositivo (vedere le Istruzioni per l'uso e la manipolazione più avanti). Essi le spiegheranno la procedura di inserimento e i rischi connessi al suo utilizzo. Lei verrà quindi visitata dal medico o infermiere prima che Benilexa sia inserito. Se ha qualsiasi problema durante l'utilizzo deve discuterne con loro.

Durante la procedura di inserimento, può manifestare un leggero fastidio. Informi il medico di qualsiasi dolore sente.

Il dispositivo deve essere inserito durante la mestruazione o entro sette giorni dall'inizio della mestruazione. Se lei ha già il dispositivo inserito ed è il momento di sostituirlo con un altro nuovo, non è necessario attendere la mestruazione.

Se ha appena avuto un bambino, deve aspettare almeno 6 settimane prima che Benilexa le sia inserito. Talvolta Benilexa può essere inserito immediatamente dopo un aborto, a condizione che lei non abbia infezioni genitali.

Se soffre di convulsioni (epilessia), informi il medico o l'infermiere che stanno inserendo Benilexa perché, seppur raro, può verificarsi una crisi (convulsione) durante l'inserimento.

Alcune donne potrebbero sentirsi stanche dopo l'inserimento del dispositivo. Questo è normale e il medico le dirà di riposarsi un po'.

In casi molto rari dopo l'inserimento, una parte o tutto il dispositivo può penetrare la parete dell'utero. Se ciò accade il dispositivo viene rimosso.

Quanto rapidamente deve agire Benilexa?

Contraccezione

Non appena il sistema viene inserito, lei è protetta dalla gravidanza. La possibilità che si verifichi una

gravidanza è approssimativamente di 2 casi su 1.000 nel primo anno. Il tasso di fallimento può aumentare nel caso in cui Benilexa sia espulso da solo o nel caso di perforazione.

Trattamento del sanguinamento mestruale abbondante (menorragia)

Benilexa normalmente porta ad una significativa riduzione del sanguinamento mestruale in 3-6 mesi di trattamento.

Quanto spesso devo controllare il sistema?

Generalmente deve controllare il sistema 6 settimane dopo l'inserimento, di nuovo a 12 mesi e successivamente una volta l'anno fino a quando non viene rimosso.

Come posso capire se Benilexa è inserito correttamente?

Dopo ciascuna mestruazione, può sentire i due fili sottili attaccati all'estremità più bassa del sistema. Il medico le mostrerà come fare.

Non tiri i fili poiché potrebbe accidentalmente estrarre il dispositivo. Se non riesce a sentire i fili, contatti il medico o l'infermiere il più presto possibile e nel frattempo eviti rapporti sessuali o utilizzi un contraccettivo di barriera (ad esempio preservativi). I fili si possono essere semplicemente ritirati nell'utero o nel canale cervicale.

Se il tuo medico o infermiere hanno difficoltà nel trovare i fili, questi possono essersi rotti o Benilexa potrebbe essere uscito da solo, o in rari casi potrebbe aver perforato la parete del tuo utero (perforazione uterina, vedere paragrafo 4).

Deve recarsi dal medico anche se riesce a sentire l'estremità più bassa del dispositivo stesso o se lei o il suo partner provate dolore o fastidio durante il rapporto sessuale.

Cosa accade se il sistema viene espulso da solo?

Se il sistema è espulso completamente o parzialmente, può non essere protetta contro la gravidanza. È raro, ma è possibile che questo accada durante una mestruazione senza che se ne accorga. Un insolito aumento nella quantità di sanguinamento durante la mestruazione può essere un segno che ciò si è verificato. Contatti il medico o un operatore sanitario se nota cambiamenti inattesi nelle perdite di sangue vaginali.

Se smette di usare Benilexa

Il medico può rimuovere il sistema in ogni momento. La rimozione è molto semplice. A meno che lei non stia pianificando di utilizzare immediatamente un nuovo sistema o un dispositivo intrauterino, è importante che usi un altro metodo di contraccezione nella settimana prima della rimozione. I rapporti sessuali durante questa settimana possono portare a gravidanza dopo che Benilexa è stato rimosso.

Come influenzerà il mio ciclo mestruale Benilexa?

Per tutte le utilizzatrici di Benilexa

Molte donne hanno spotting (piccole perdite di sangue) per i primi 3-6 mesi dopo l'inserimento del sistema. Altre possono avere sanguinamenti abbondanti o prolungati. Tuttavia lei può avere un aumento delle perdite di sangue vaginali, generalmente nei primi 2-3 mesi, prima che si verifichi una riduzione delle perdite di sangue vaginali. Nel complesso è probabile che lei abbia un minor numero di giorni di sanguinamento mestruale ogni mese e che alla fine potrebbe non avere affatto le mestruazioni. Questo è dovuto all'effetto dell'ormone (levonorgestrel) sul rivestimento interno dell'utero.

Se ha avuto Benilexa per il sanguinamento mestruale abbondante

Generalmente Benilexa porta ad una significativa riduzione delle perdite di sangue mestruali in 3-6 mesi di trattamento. Tuttavia lei potrebbe avere un aumento del sanguinamento, di solito nei primi 2-3 mesi, prima che si verifichi la riduzione. Se dopo 3-6 mesi non avviene una significativa riduzione del sanguinamento vaginale, si devono considerare trattamenti alternativi.

Se ha avuto Benilexa per abbastanza tempo e poi sono iniziati problemi di sanguinamento vaginale, contatti il medico o un operatore sanitario per un consiglio.

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

Soprattutto, si rechi dal medico il prima possibile se lei manifesta:

- gonfiore doloroso alle gambe
- improvviso dolore al petto
- difficoltà a respirare

perché questi possono essere sintomi di un coagulo di sangue.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Benilexa gli effetti indesiderati sono più comuni durante i primi mesi dopo l'inserimento del dispositivo e diminuiscono con il passare del tempo.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere:

- **Forte dolore o l'insorgenza di febbre poco dopo l'inserimento** può significare che ha una grave infezione che deve essere trattata immediatamente. In rari casi può verificarsi un'infezione molto grave (sepsi).

- **Forte dolore e sanguinamento continuo** potrebbe essere un segno di danneggiamento o lacerazione della parete dell'utero (perforazione). La perforazione è non comune, ma si verifica più spesso durante l'inserimento di Benilexa, anche se la perforazione può non essere rilevata fino a qualche tempo dopo. Benilexa collocato all'esterno della cavità dell'utero non è efficace nel prevenire la gravidanza e deve essere rimosso il prima possibile; molto raramente questo può richiedere un intervento chirurgico. Il rischio di perforazione è basso, ma è aumentato nelle donne che allattano e in donne che hanno avuto un bambino fino a 36 settimane prima dell'inserimento e può essere aumentato nelle donne con l'utero fisso e inclinato all'indietro (utero retroverso fisso). Se sospetti di aver subito una perforazione, chiedi subito consiglio a un operatore sanitario e ricorda loro che hai inserito Benilexa, soprattutto se non è la persona che l'ha inserito..

Possibili segni e sintomi di perforazione possono includere:

- dolore forte (come crampi mestruali) o più dolore di quanto previsto
 - forte sanguinamento (dopo l'inserimento)
 - dolore o sanguinamento che continua per più di qualche settimana
 - cambiamenti improvvisi nel ciclo mestruale
 - dolore durante il sesso
 - non è più possibile sentire i fili di Benilexa (vedere paragrafo 3 "Come usare Benilexa - Come posso capire se Benilexa è inserito correttamente?").
- **Dolori al basso ventre, soprattutto se ha anche febbre o ha saltato un ciclo mestruale o ha sanguinamento inaspettato**, in quanto questo potrebbe essere un segno di gravidanza ectopica (sviluppo del feto fuori dall'utero). Il rischio assoluto di gravidanza ectopica nelle utilizzatrici di Benilexa è bassa. Tuttavia, quando una donna rimane incinta mentre Benilexa è inserito, la probabilità relativa di gravidanza ectopica è aumentata.
 - **Dolore al basso ventre o riscontrato dolore o difficoltà durante il rapporto sessuale** dato che questo potrebbe essere un segno di cisti ovariche o malattia infiammatoria pelvica. Questo è importante in quanto le infezioni pelviche possono ridurre la probabilità di avere un bambino e può aumentare il rischio di gravidanza ectopica.

Gli effetti indesiderati **molto comuni** (possono colpire più di 1 donna su 10) possono includere:

- cambiamenti mestruali. Può manifestare spotting (piccole perdite di sangue), mestruazioni più

corte o più lunghe, mestruazioni dolorose. Sebbene Benilexa generalmente porti ad una riduzione delle perdite di sangue vaginali in 3-6 mesi di trattamento, potrebbe verificarsi un aumento del sanguinamento vaginale prima che si ottenga la riduzione delle perdite di sangue vaginali. Le mestruazioni possono sparire completamente. Se dopo 3-6 mesi non avviene una significativa riduzione del sanguinamento vaginale, si devono considerare trattamenti alternativi;

- cisti ovariche. Si tratta di sacche piene di liquido localizzate nell'ovaio;
- infezioni batteriche o fungine della vagina e dei genitali esterni (vulva);
- brufoli (acne);
- dolore o sanguinamento durante l'inserimento.

Gli effetti indesiderati **comuni** (possono colpire fino a 1 donna su 10) possono includere:

- depressione, nervosismo o altri cambiamenti di umore;
- riduzione del desiderio sessuale;
- mal di testa;
- emicrania;
- sentirsi svenire (presincope);
- capogiro;
- dolore addominale, pelvico o alla schiena;
- disagio addominale;
- sensazione di malessere (nausea);
- addome gonfio;
- vomito;
- mestruazioni dolorose;
- aumento delle perdite vaginali;
- seno teso e dolorante;
- rapporti sessuali dolorosi;
- spasmo dell'utero;
- Benilexa esce da solo;
- aumento di peso.

Gli effetti indesiderati **non comuni** (possono colpire fino a 1 donna su 100) possono includere:

- infezioni genitali che possono causare: prurito vaginale, dolore al passaggio dell'urina; o dolore al basso ventre (pancia) dall'infiammazione dell'utero, dell'ovaie o delle tube di Falloppio;
- svenimento;
- eczema;
- infiammazione del collo dell'utero (cerviciti);
- gonfiore ed intorpidimento alle gambe o alle caviglie;
- aumento della crescita di peli su viso e corpo;
- perdita di capelli;
- prurito alla pelle;
- alterazione del colore della cute o aumento del pigmento della pelle, in particolar modo sul viso (cloasma);
- gravidanza ectopica;
- lacerazioni alla parete dell'utero (vedere "gravi effetti indesiderati" sopra)

Gli effetti indesiderati **rari** (possono colpire fino a 1 donna su 1.000) possono includere:

- eruzioni cutanee, prurito

La comparsa di forte dolore o febbre poco dopo l'inserimento può significare che lei ha una grave infezione che deve essere immediatamente trattata. In rari casi possono verificarsi infezioni molto gravi (sepsi).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Benilexa

Conservare nella confezione originale. Tenere il sacchetto nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non apra la confezione di Benilexa. Solo il medico o l'operatore sanitario deve farlo.

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Benilexa

- Contiene 52 mg di levonorgestrel, il principio attivo. L'ormone è contenuto all'interno di una sostanza chiamata polidimetilsilossano. Questo è circondato da una membrana (pellicola) anch'essa fatta di polidimetilsilossano.

Descrizione dell'aspetto di Benilexa e contenuto della confezione

- Benilexa si compone di un piccolo corpo a forma di T fatto di una plastica chiamata polietilene. Questa struttura consente di avere un dispositivo che rilascia l'ormone gradualmente nell'utero.
- Ci sono due fili sottili, fatti di polipropilene e ftalocianina di rame blu, fissati all'estremità inferiore della struttura. Questi permettono una facile rimozione del dispositivo e permettono a lei e al suo medico di verificare che il dispositivo sia inserito.

Confezioni:

1 sistema intrauterino con dispositivo per l'inserimento.

5 confezioni multiple di un sistema intrauterino con un dispositivo per l'inserimento.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungheria

Produttore

Odyssea Pharma SA
Rue du Travail 164460
Grâce Hollogne
Belgio

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:

Austria	Levosert
Cipro	Levosert
Germania	Levosert
Danimarca	Levosert
Spagna	Levosert 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino
Irlanda	Levosert 52 mg Intrauterine Delivery System
Islanda	Levosert 20 mikrógrömm/24 klst. Leginnlegg
Italia	Benilexa
Malta	Levosert
Norvegia	Levosert
Svezia	Levosert
Slovenia	Levosert 20 mikrogramov/24 ur intrauterini dostavni sistem
Regno Unito	Benilexa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari
Vedere il foglietto delle istruzioni speciali incluso nella confezione.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Benilexa20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino Levonorgestrel

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Checklist per i prescrittori

Si ponga le seguenti domande prima di prescrivere/inserire Benilexa:

Ho controllato che le necessità della paziente siano conformi con **le indicazioni di contraccezione e sanguinamento mestruale abbondante (menorragia) e per la durata di utilizzo fino a sei anni?**

Ho completato la scheda della paziente inclusa nella scatola e consegnata alla paziente come promemoria (qualsiasi inserimento di più di sei anni di durata deve essere riportato come **uso off label**)?

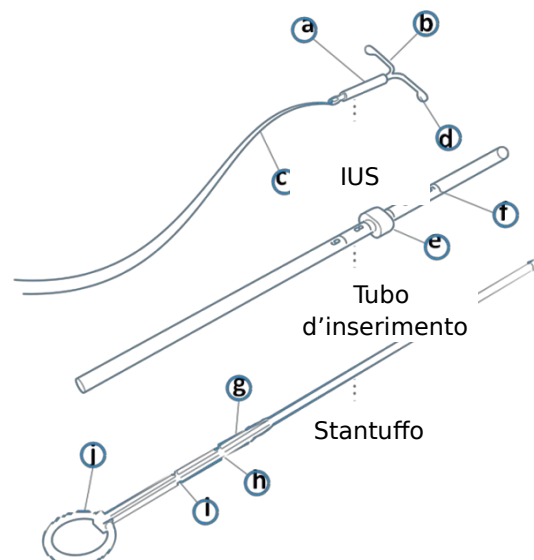
Leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso poiché potrebbero esserci delle differenze nel tipo di dispositivo per l'inserimento rispetto ad altri dispositivi intrauterini usati in precedenza.

Condizioni per l'uso:

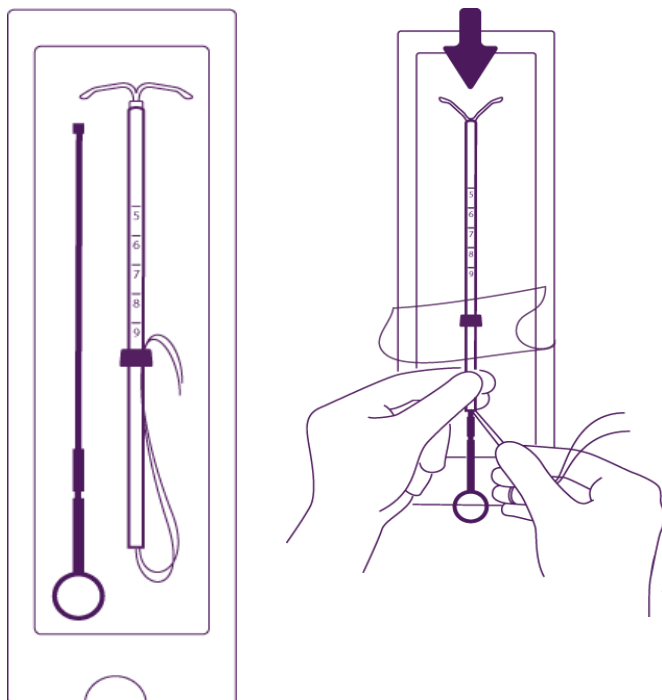
1. Nelle donne in età fertile, Benilexa è inserito entro 7 giorni dall'inizio della mestruazione. Può essere sostituito da un nuovo sistema in qualunque momento del ciclo.
2. È fortemente raccomandato che Benilexa venga inserito solo da medici/operatori sanitari che siano stati adeguatamente istruiti e che abbiano letto attentamente queste istruzioni prima di inserire Benilexa.
3. Benilexa è fornito in una confezione sterile che non deve essere aperta fino al momento dell'inserimento. Il prodotto deve essere maneggiato in condizioni di asepsi. Non usare se la confezione interna è danneggiata o aperta.
4. Con un esame ginecologico determinare la posizione (antiversione, retroversione) e la dimensione dell'utero. Escludere gravidanza e controindicazioni.
5. Posizionare uno speculum, usare una soluzione antisettica idonea per detergere la vagina e la cervice.
6. Usare dilatatori cervicali se è stata diagnosticata stenosi cervicale. Non forzare per superare la resistenza.
7. Bloccare la cervice con pinza tenaculum e applicare una lieve trazione così da allineare il canale cervicale e la cavità uterina.
8. Determinare la profondità della cavità uterina mediante isterometria. Se la profondità uterina è < 5,5 cm interrompere la procedura.

Descrizione

- a) serbatoio contenente levonorgestrel con membrana
- b) bracci laterali
- c) fili
- d) protuberanze
- e) flangia
- f) scala graduata
- g) punto di ispessimento
- h) primo segno di marcatura
- i) secondo segno di marcatura
- j) occhio

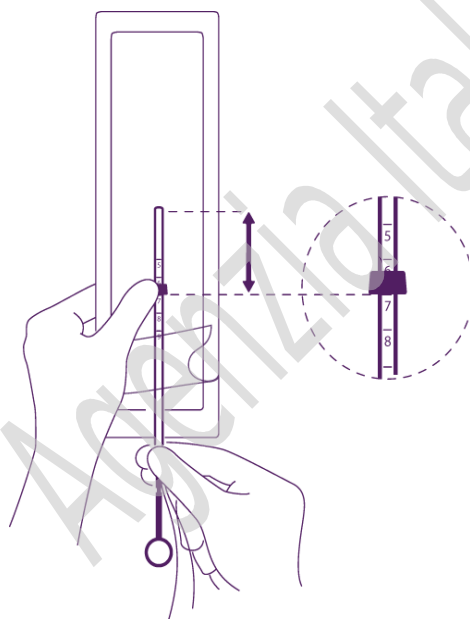


Preparazione per l'inserimento



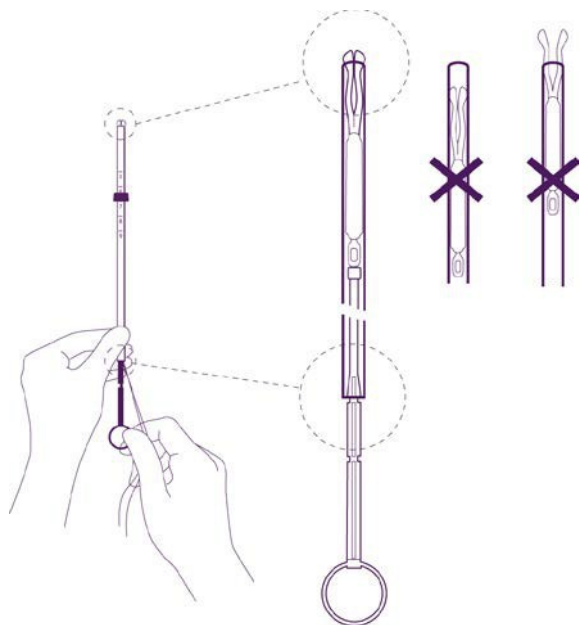
Caricare lo stantuffo ed il dispositivo intrauterino (IUS) nel tubo di inserimento

Aprire parzialmente il blister (circa 1/3 dall'estremità in basso) ed introdurre lo stantuffo nel tubo di inserimento. Liberare i fili dalla flangia. Tirare il filo per caricare il dispositivo intrauterino nel tubo. I bracci del dispositivo intrauterino devono stare in posizione orizzontale, parallelamente al lato piatto della flangia.



Posizionare il margine inferiore della flangia in corrispondenza del valore misurato con la sonda

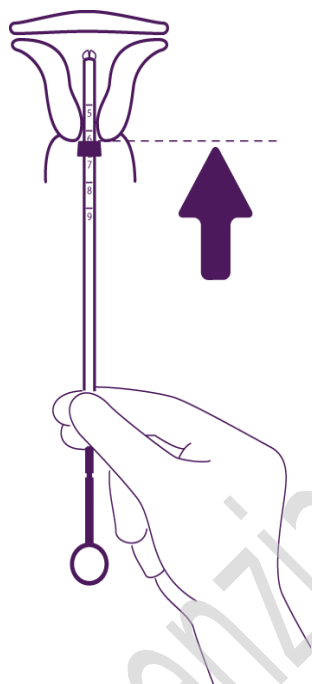
Posizionare la flangia blu così che il margine inferiore della flangia corrisponda al valore determinato mediante isterometria. I lati piatti della flangia devono sempre rimanere paralleli ai bracci. Questo permetterà che i bracci si aprano correttamente nella cavità uterina.



Regolare la posizione del dispositivo intrauterino nel tubo di inserimento.

Tenere fermo lo stantuffo mentre si tira il filo e si sposta il tubo per regolare la posizione del dispositivo intrauterino.

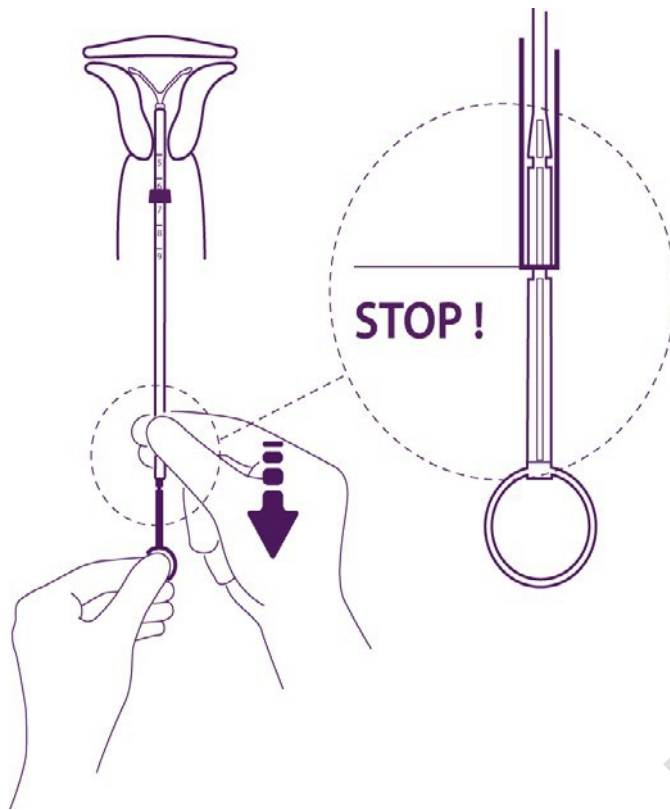
Le protuberanze dei bracci laterali devono essere vicine, opposte l'una all'altra, leggermente al di sopra dell'estremità superiore del tubo di inserimento (vedi zoom 1) e l'estremità distale del tubo deve essere allineata con il primo segno di marcatura dello stantuffo (vedi zoom 2). Se il tubo non è allineato con il primo segno di marcatura dello stantuffo, si deve tirare il filo più saldamente.



Introdurre il dispositivo nel canale cervicale fino a che la flangia blu è a contatto con la cervice

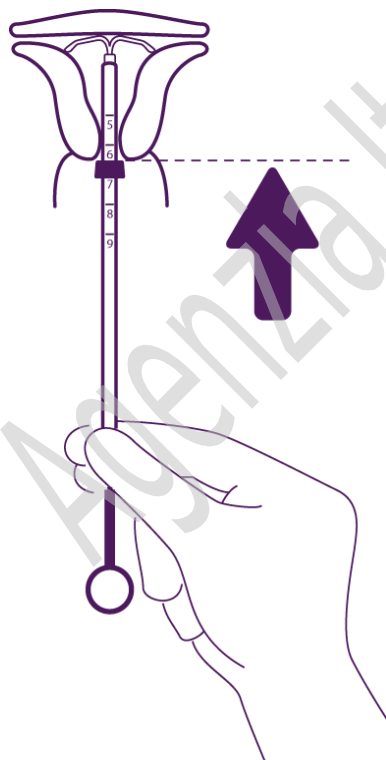
Tirare l'intero dispositivo fuori dalla blister, tenendolo saldamente insieme lo stantuffo ed il tubo nella posizione correttamente regolata.

Introdurre l'insieme nel canale cervicale finché la flangia blu è a contatto con la cervice.



*Rilasciare i bracci del
dispositivo intrauterino*

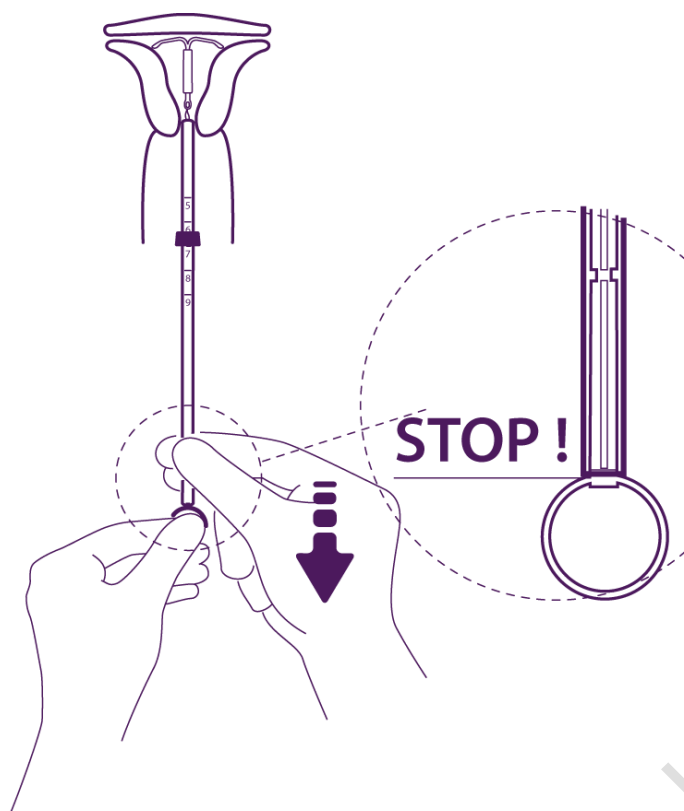
Tenendo lo stantuffo, rilasciare il filo e tirare il tubo di inserimento fino a che la sua estremità inferiore raggiunge il secondo segno di marcatura dello stantuffo.



*Spingere il dispositivo intrauterino
verso il fondo.*

Per posizionare il dispositivo intrauterino nella cavità uterina, spingere il tubo di inserimento simultaneamente con lo stantuffo, fino a che la flangia blu è di nuovo a contatto con la cervice.

Benilexa è, quindi, correttamente posizionato nella cavità uterina.

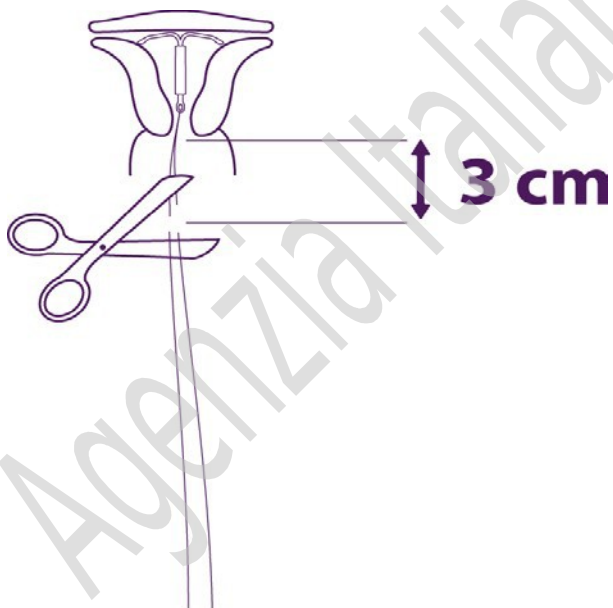


Rilasciare il dispositivo intrauterino dal tubo nella cavità uterina.

Senza muovere lo stantuffo, estrarre il tubo di inserimento verso l'occhiello dello stantuffo.

Una leggera resistenza segna il passaggio del punto di ispessimento dello stantuffo. Nonostante ciò, tirare giù il tubo verso l'occhiello dello stantuffo.

Benilexa viene quindi rilasciato completamente dal tubo di inserimento.



Rimuovere in sequenza i componenti dell'inseritore e tagliare i fili.

Rimuovere in sequenza, prima lo stantuffo, poi il tubo di inserimento.

Tagliare i fili a circa 3 cm dalla cervice.

IMPORTANTE!

In caso di difficoltà all'inserimento e/o di dolore o sanguinamento inusuali durante o dopo l'inserimento, devono essere immediatamente eseguite un esame medico ed un'ecografia per escludere una perforazione del corpo uterino o della cervice. Se necessario, rimuovere il sistema ed inserire un nuovo sistema sterile.

Si ricorda agli operatori sanitari di segnalare tutti i casi di perforazione uterina o difficoltà di inserimento tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Benilexa **20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino** levonorgestrel

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 o al farmacista.
- 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. Cos'è Benilexa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benilexa
3. Come usare Benilexa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benilexa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Benilexa e a cosa serve

Benilexa è un sistema a rilascio intrauterino (IUS) da inserire nell'utero, dove rilascia lentamente l'ormone levonorgestrel.

È indicato per:

Contracezione

Benilexa è un metodo efficace di contraccezione, a lungo termine e non permanente (reversibile). Benilexa previene la gravidanza rendendo più sottile il rivestimento interno del suo utero, rendendo il tipico muco nella parte iniziale dell'utero (canale cervicale) più denso così che lo sperma non riesca a passare per fecondare l'ovulo e in alcune donne prevenendo il rilascio degli ovociti (ovulazione). Inoltre, la presenza della parte a forma di T del dispositivo provoca effetti locali sul rivestimento dell'utero. Benilexa deve essere rimosso dopo 6 anni d'utilizzo quando usato per la contraccezione.

Trattamento del sanguinamento mestruale abbondante

Benilexa è anche utile per ridurre il flusso di sangue durante il ciclo mestruale, quindi può essere usato se soffre di sanguinamento mestruale abbondante (cicli mestruali). Questo si chiama menorragia. L'ormone presente in Benilexa agisce rendendo più sottile il rivestimento interno dell'utero così da ridurre l'emorragia ogni mese.

Benilexa deve essere rimosso o sostituito dopo 6 anni dall'utilizzo quando è usato per la contraccezione o prima se si ripresenta un sanguinamento mestruale abbondante o fastidioso.

Bambini e adolescenti

Benilexa non è indicato per un utilizzo precedente alla prima mestruazione (menarca).

2. Cosa deve sapere prima di usare Benilexa

Non usi Benilexa se:

- è incinta/in corso una gravidanza o sospetta una probabile gravidanza;

- ha o ha avuto una malattia infiammatoria pelvica;
- ha perdite vaginali insolite e sgradevoli, o prurito vaginale, che possono indicare un'infezione;
- ha o ha avuto un'infezione del rivestimento dell'utero dopo aver partorito il suo bambino;
- ha o ha avuto un'infezione dell'utero dopo un parto o dopo un aborto negli ultimi 3 mesi;
- ha o ha avuto un'infiammazione alla cervice (collo dell'utero);
- ha o ha avuto risultati anomali ad un pap-test (modificazioni nella cervice);
- ha o ha avuto problemi al fegato;
- ha tumori al fegato;
- ha un utero anormale, tra cui fibromi uterini, specialmente quelli che deformano la cavità uterina;
- ha perdite di sangue vaginali anomale;
- ha una qualche condizione che la rende suscettibile alle infezioni. Il medico le dirà se questo è il suo caso;
- ha o ha avuto un tumore la cui crescita è sensibile agli ormoni, come il tumore alla mammella;
- ha o ha avuto qualsiasi tipo di tumore o un sospetto tumore incluso tumore al sangue (leucemia), tumore dell'utero e della cervice uterina, a meno che non sia in remissione;
- ha o ha avuto una malattia trofoblastica. Il medico le dirà se questo è il suo caso;
- è allergica (ipersensibile) al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Prima che venga inserito Benilexa, il medico o l'infermiere eseguiranno alcuni esami per assicurarsi che Benilexa sia adatto all'uso da parte sua. Questo comporterà un esame pelvico e potrebbe anche includere altri esami come un esame al seno, se il medico o l'infermiere lo riterranno opportuno.

Le infezioni genitali dovranno essere curate prima di poter inserire Benilexa.

Se soffre di epilessia, informi il medico o l'infermiere che inserisce Benilexa perché, sebbene raro, può verificarsi un attacco epilettico durante l'inserimento. Alcune donne potrebbero sentirsi svenire dopo la procedura. Questo è normale e il medico o l'infermiere le consiglieranno il riposo.

Benilexa potrebbe non essere adatto a tutte le donne.

Benilexa, come altri anticoncezionali ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale (clamidia, herpes genitale, condilomi, gonorrea, epatite B e sifilide). Dovrà usare il preservativo per proteggersi da queste malattie.

Si rivolga al medico prima di usare Benilexa se lei:

- ha o sviluppa emicrania, capogiro, visione offuscata, cefalee insolitamente forti o se manifesta cefalee più frequenti del solito;
- ha un ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero);
- ha il diabete (livelli troppo alti di zucchero nel sangue), ha la pressione alta o livelli anomali di grassi nel sangue;
- ha avuto un tumore alle cellule del sangue (inclusa la leucemia) che ora è in remissione;
- è sotto terapia steroidea a lungo termine;
- ha mai avuto una gravidanza ectopica (sviluppo del feto al di fuori dell'utero) o una storia di cisti ovariche;
- ha o ha avuto una grave patologia delle arterie, come infarto o ictus; o se ha avuto altri problemi di cuore;
- ha episodi pregressi di coaguli del sangue (trombosi);
- sta assumendo altri medicinali poiché alcuni farmaci possono interrompere il corretto funzionamento di Benilexa;

- ha sanguinamenti irregolari;
- ha crisi epilettiche (epilessia).

Se ha o ha avuto una qualsiasi delle condizioni descritte sopra, il medico deciderà se lei può usare Benilexa.

Deve anche informare il medico se una qualsiasi di queste condizioni si verifica per la prima volta mentre ha inserito Benilexa.

Si rechi il prima possibile da un medico o da un infermiere se manifesta gonfiore doloroso alle gambe, improvviso dolore al petto o difficoltà a respirare poiché questi possono essere sintomi di un coagulo di sangue. È importante che eventuali coaguli di sangue siano prontamente trattati.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Benilexa hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Benilexa e il fumo

Le donne sono avvisate di smettere di fumare. Il fumo aumenta il rischio che avvenga un attacco cardiaco, un ictus o un coagulo di sangue.

Altri medicinali e Benilexa

L'efficacia dei contraccettivi ormonali come Benilexa può essere ridotta dai medicinali che aumentano le quantità di enzimi prodotti dal fegato. Informi il medico se sta assumendo:

- fenobarbital, fenitoina o carbamazepina (per trattare l'epilessia);
- griseofulvina (un antifungino);
- rifampicina o rifabutina (antibiotici);
- nevirapina o efavirenz (per l'HIV).

Informi il medico se sta usando, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Benilexa non deve essere usato contemporaneamente a un altro metodo contraccettivo ormonale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Benilexa non deve essere usato durante la gravidanza o se si ha il sospetto di essere incinta.

Posso restare incinta mentre sto usando Benilexa?

È molto raro che le donne sviluppino una gravidanza quando Benilexa è inserito.

L'assenza di mestruazioni non è necessariamente un segno di gravidanza. Alcune donne potrebbero non avere il ciclo mestruale mentre stanno usando il dispositivo.

Se lei non ha avuto il ciclo mestruale per 6 settimane, consideri la possibilità di fare un test di gravidanza. Se il test è negativo non è necessario ripeterne un altro, a meno che non abbia altri sintomi della gravidanza, per esempio malessere, stanchezza o tensione al seno.

Se è in corso una gravidanza mentre il dispositivo è inserito, contatti il medico il prima possibile così da escludere una gravidanza ectopica (sviluppo del feto al di fuori dell'utero) e da rimuovere Benilexa al fine di ridurre il rischio di aborto spontaneo.

Cosa devo fare se desidero una gravidanza?

Se desidera una gravidanza, chiedi al medico di rimuovere Benilexa. I suoi abituali livelli di fertilità tenderanno a ripristinarsi molto rapidamente una volta che il dispositivo è stato rimosso.

Posso allattare al seno mentre sto usando Benilexa?

Nel latte materno sono state trovate quantità molto piccole dell'ormone contenuto in Benilexa . Non è previsto un rischio per i neonati / lattanti. L'allattamento al seno può essere continuato durante l'uso di Benilexa.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Benilexa contiene bario solfato

La parte a forma di T di Benilexa contiene bario solfato così da renderlo visibile ai raggi X.

3. Come usare Benilexa

Solo un medico o un infermiere adeguatamente istruiti possono inserire il dispositivo (vedere le istruzioni speciali per l'inserimento nella confezione).

Essi le spiegheranno la procedura di inserimento e i rischi connessi al suo utilizzo. Lei verrà quindi visitata dal medico o infermiere prima che Benilexa sia inserito. Se ha qualsiasi problema durante l'utilizzo deve discuterne con loro.

Il dispositivo deve essere inserito durante la mestruazione o entro sette giorni dall'inizio della mestruazione. Se lei ha già il dispositivo inserito ed è il momento di sostituirlo con un altro nuovo, non è necessario attendere la mestruazione.

Se ha appena avuto un bambino, deve aspettare almeno 6 settimane prima che Benilexa le sia inserito. Talvolta Benilexa può essere inserito immediatamente dopo un aborto, a condizione che lei non abbia infezioni genitali.

Quanto rapidamente deve agire Benilexa?

Contracezione

Non appena il sistema viene inserito, lei è protetta dalla gravidanza.

Trattamento del sanguinamento mestruale abbondante (menorragia)

Benilexa normalmente porta ad un ciclo mestruale più leggero dopo 3-6 mesi di trattamento.

Come Benilexa potrà influenzare il ciclo?

Molte donne hanno spotting (piccole perdite di sangue) per i primi 3-6 mesi dopo l'inserimento del sistema. Altre possono avere sanguinamenti abbondanti o prolungati. Tuttavia, potrebbe verificarsi un

aumento del sanguinamento, generalmente nei primi 2-3 mesi, prima che si verifichi la riduzione delle perdite di sangue vaginali. Nel complesso è probabile che lei abbia un minor numero di giorni di sanguinamento mestruale ogni mese e che alla fine potrebbe non avere affatto le mestruazioni. Questo è dovuto all'effetto dell'ormone (levonorgestrel) sul rivestimento interno dell'utero. Se non si ottiene una significativa riduzione della perdita di sangue dopo 3 o 6 mesi, è necessario prendere in considerazione altri trattamenti.

Se ha utilizzato Benilexa per un periodo piuttosto lungo e poi inizia ad avere problemi di sanguinamento, contatti il medico o l'operatore sanitario per un consiglio.

Quanto spesso devo controllare il sistema?

Generalmente deve controllare il sistema 6 settimane dopo l'inserimento, di nuovo a 12 mesi e successivamente una volta l'anno fino a quando non viene rimosso.

Come posso capire se Benilexa è inserito correttamente?

Dopo ogni mestruazione, può sentire i due fili sottili attaccati all'estremità più bassa del sistema. Il medico le mostrerà come fare.

Non tiri i fili poiché potrebbe accidentalmente estrarre il dispositivo. Se non riesce a sentire i fili, contatti il medico o l'infermiere il più presto possibile e nel frattempo eviti rapporti sessuali o utilizzi un contraccettivo di barriera (ad esempio preservativi). I fili si possono essere semplicemente ritirati nell'utero o nel canale cervicale.

Se il medico o l'infermiere non riescono a trovare i fili, questi possono essersi rotti o Benilexa potrebbe essere uscito da solo, o in rari casi potrebbe aver perforato la parete del suo utero (perforazione uterina, vedere paragrafo 4).

Deve recarsi dal medico anche se riesce a sentire l'estremità più bassa del dispositivo stesso o se lei o il suo partner provate dolore o fastidio durante il rapporto sessuale.

Cosa accade se il sistema viene espulso da solo?

Se il sistema è espulso completamente o parzialmente, può non essere protetta contro la gravidanza. Ciò è

raro, ma è possibile che questo accada durante una mestruazione senza che lei se ne accorga. Un insolito aumento nella quantità di sanguinamento durante la mestruazione può essere un segno che ciò si è

verificato. Contatti il medico o un operatore sanitario se nota cambiamenti inattesi nelle perdite di sangue vaginali.

Se smette di usare Benilexa

Il medico può rimuovere il sistema in ogni momento. La rimozione è molto semplice. A meno che lei non stia pianificando di utilizzare immediatamente un nuovo sistema o un dispositivo intrauterino, è importante che usi un altro metodo di contraccezione nella settimana prima della rimozione. I rapporti sessuali durante questa settimana possono portare a gravidanza dopo che Benilexa è stato rimosso.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Benilexa gli effetti indesiderati sono più comuni durante i primi mesi dopo l'inserimento del dispositivo e diminuiscono con il passare del tempo.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere:

- **Forte dolore o insorgenza di febbre poco dopo l'inserimento** può significare che ha una grave infezione che deve essere trattata immediatamente. In rari casi può verificarsi un'infezione molto grave (sepsi).
- **Forte dolore e sanguinamento continuo** potrebbe essere un segno di danneggiamento o lacerazione della parete dell'utero (perforazione). La perforazione non è comune, ma si verifica più spesso durante l'inserimento di Benilexa, sebbene possa non essere rilevata fino a qualche tempo dopo. Benilexa collocato all'esterno della cavità dell'utero non è efficace nel prevenire la gravidanza e deve essere rimosso il prima possibile; molto raramente questo può richiedere un intervento chirurgico. Il rischio di perforazione è basso, ma aumenta nelle donne che allattano e in donne che hanno avuto un bambino fino a 36 settimane prima dell'inserimento e può aumentare nelle donne con l'utero fisso e inclinato all'indietro (utero retroverso fisso). Se sospetta di aver subito una perforazione, chiedi subito consiglio ad un operatore sanitario e gli ricordi che ha inserito Benilexa, soprattutto se non è la stessa persona che lo ha inserito.

Possibili segni e sintomi di perforazione possono includere:

- dolore forte (come crampi mestruali) o più dolore di quanto previsto

- forte sanguinamento (dopo l'inserimento)
 - dolore o sanguinamento che continua per più di qualche settimana
 - cambiamenti improvvisi nel ciclo mestruale
 - dolore durante i rapporti sessuali
 - non è più possibile sentire i fili di Benilexa (vedere Come posso capire se Benilexa è inserito correttamente?" al paragrafo 3).
- **Dolori al basso ventre, soprattutto se ha anche febbre o ha saltato un ciclo mestruale o ha sanguinamento inaspettato**, in quanto questo potrebbe essere un segno di gravidanza ectopica (sviluppo del feto fuori dall'utero). Il rischio assoluto di gravidanza ectopica nelle utilizzatrici di Benilexa è basso. Tuttavia, quando una donna rimane incinta mentre Benilexa è inserito, la probabilità relativa di gravidanza ectopica è aumentata.
 - **Dolore al basso ventre o riscontrato dolore o difficoltà durante il rapporto sessuale** dato che questo potrebbe essere un segno di cisti ovariche o malattia infiammatoria pelvica. Questo è importante in quanto le infezioni pelviche possono ridurre la probabilità di avere un bambino e possono aumentare il rischio di gravidanza ectopica.

Altri effetti indesiderati

Molto comuni (possono riguardare più di 1 donna su 10) possono includere:

- Cicli mestruali assenti, leggeri o infrequenti (vedere "Come Benilexa potrà influenzare il ciclo?" al paragrafo 3),
- sanguinamento vaginale incluso spotting;
- infezioni batteriche o fungine della vagina e dei genitali esterni (vulva);
- brufoli (acne).

Comuni (possono riguardare fino a 1 donna su 10) possono includere:

- depressione, nervosismo o altri cambiamenti di umore;
- riduzione del desiderio sessuale;
- cefalea;
- emicrania;
- sentirsi svenire (presincope);
- dolore alla schiena;
- fastidio addominale;
- sensazione di malessere (nausea);
- addome gonfio;
- vomito;
- mestruazioni dolorose;
- aumento delle perdite vaginali;
- seno teso e dolorante;
- spasmo dell'utero;
- Benilexa fuoriesce da solo;
- aumento di peso.

Non comuni (possono riguardare fino a 1 donna su 100) possono includere:

- svenimento;
- eczema;
- infiammazione del collo dell'utero (cervicite);
- gonfiore o tumefazione delle gambe o delle caviglie;
- aumento della crescita di peli su viso e corpo;
- perdita di capelli;
- cute pruriginosa (prurito);
- alterazione del colore della cute o aumento del pigmento della pelle, in particolar modo sul viso (cloasma).

Rari (possono riguardare fino a 1 donna su 1.000) possono includere:

- eruzioni cutanee, sensazione di prurito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Benilexa

Conservare nella confezione originale. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere la vaschetta sigillata nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non apra la confezione di Benilexa. Solo il medico o l'operatore sanitario deve farlo.

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

Non usi questo sistema dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benilexa

- Benilexa contiene 52 mg di levonorgestrel, il principio attivo. L'ormone è contenuto all'interno di una sostanza chiamata polidimetilsilossano. Questo è circondato da una membrana (pellicola) anch'essa fatta di polidimetilsilossano.

Descrizione dell'aspetto di Benilexa e contenuto della confezione

- Benilexa si compone di un piccolo corpo a forma di T fatto di una plastica chiamata polietilene. Questa struttura fornisce un dispositivo che rilascia gradualmente l'ormone nell'utero.

- Ci sono due fili sottili, fatti di polipropilene e ftalocianina di rame blu, fissati all'estremità inferiore della struttura. Questi permettono una facile rimozione del dispositivo e permettono a lei o al suo medico di verificare che il dispositivo sia inserito.

Benilexa IUS con al dispositivo di inserimento è confezionati in una vaschetta di plastica termoformata (PETG) con un coperchio staccabile (TYVEK-polietilene). Le vaschette sterili sono confezionate in un cartone pieghevole.

Confezioni:

Un Sistema Intrauterino con dispositivo per l'inserimento.

Multipack contenente cinque confezioni da un sistema intrauterino con il dispositivo per l'inserimento.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Odyssea Pharma SA
Rue du Travail 16
4460 Grâce-Hollogne
Belgio

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:

Austria	Levosert One
Cipro	Levosert One
Germania	Levosert One
Danimarca	Levosert One
Spagna	LEVOSERT ONE 0,02 MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACION INTRAUTERINO
Irlanda	Levosert SHI
Islanda	Levosertone
Italia	Benilexa
Malta	Levosert One
Norvegia	Levosertone
Svezia	Levosertone
Slovenia	Levosert SHI 20 mikrogramov/ 24 ur intrauterini dostavni sistem
Regno Unito	Benilexa One Handed

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Checklist per i prescrittori

Si ponga le seguenti domande prima di prescrivere/inserire Benilexa:

Ho controllato che le necessità della paziente siano conformi con **le indicazioni di contraccezione o sanguinamento mestruale abbondante (menorragia) e per la durata di utilizzo fino a sei anni?**

Ho completato la scheda della paziente inclusa nella confezione e consegnata alla paziente come promemoria?

Condizioni per l'uso:

1. Nelle donne in età fertile, Benilexa è inserito entro 7 giorni dall'inizio della mestruazione. Può essere sostituito da un nuovo sistema in qualunque momento del ciclo.
2. È fortemente raccomandato che Benilexa venga inserito solo da medici/operatori sanitari che siano stati adeguatamente istruiti e che abbiano letto attentamente queste istruzioni prima di inserire Benilexa.
3. Benilexa è fornito in una confezione sterile che non deve essere aperta fino al momento dell'inserimento. Il prodotto deve essere maneggiato in condizioni di asepsi. Non usare se la confezione interna è danneggiata o aperta.
4. Mediante un esame ginecologico determinare la posizione (antiversione, retroversione) e la dimensione dell'utero. Escludere gravidanza e controindicazioni.
5. Posizionare uno speculum, usare una soluzione antisettica idonea per detergere la vagina e la cervice.
6. Usare dilatatori cervicali se è stata diagnosticata stenosi cervicale. Non forzare per superare la resistenza. Se è necessaria la dilatazione cervicale, considerare l'uso di analgesici e/o un blocco paracervicale.
7. Bloccare la cervice con pinza Tenaculum e applicare una lieve trazione così da allineare il canale cervicale e la cavità uterina.
8. Determinare la profondità della cavità uterina mediante isterometria. Se la profondità uterina è < 5,5 cm interrompere la procedura.

Descrizione

Figura 1a: Benilexa sistema a rilascio intrauterino (IUS)

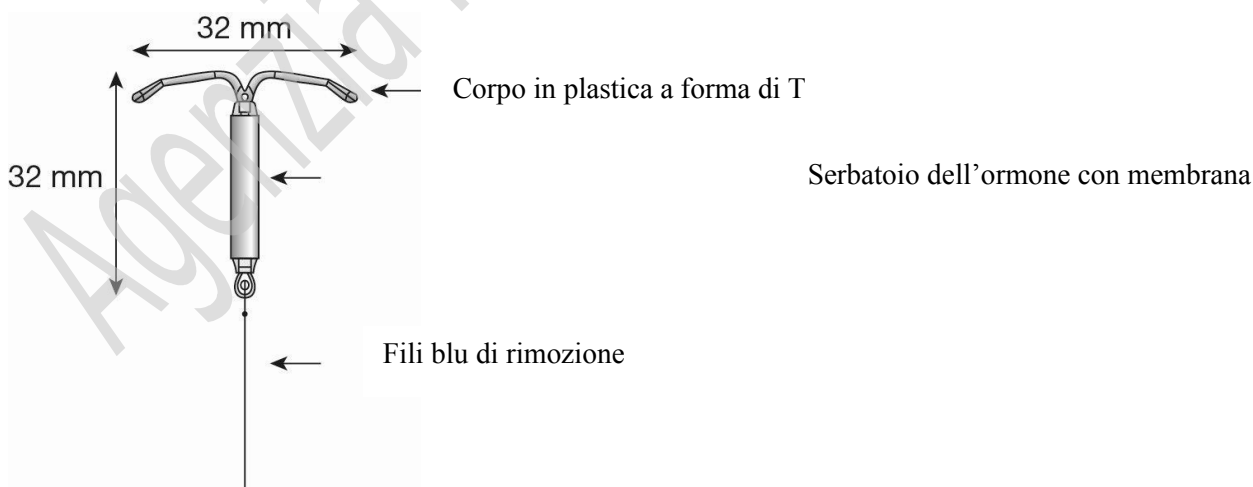


Figura 1b: Benilexa sistema a rilascio intrauterino (IUS) con inseritore

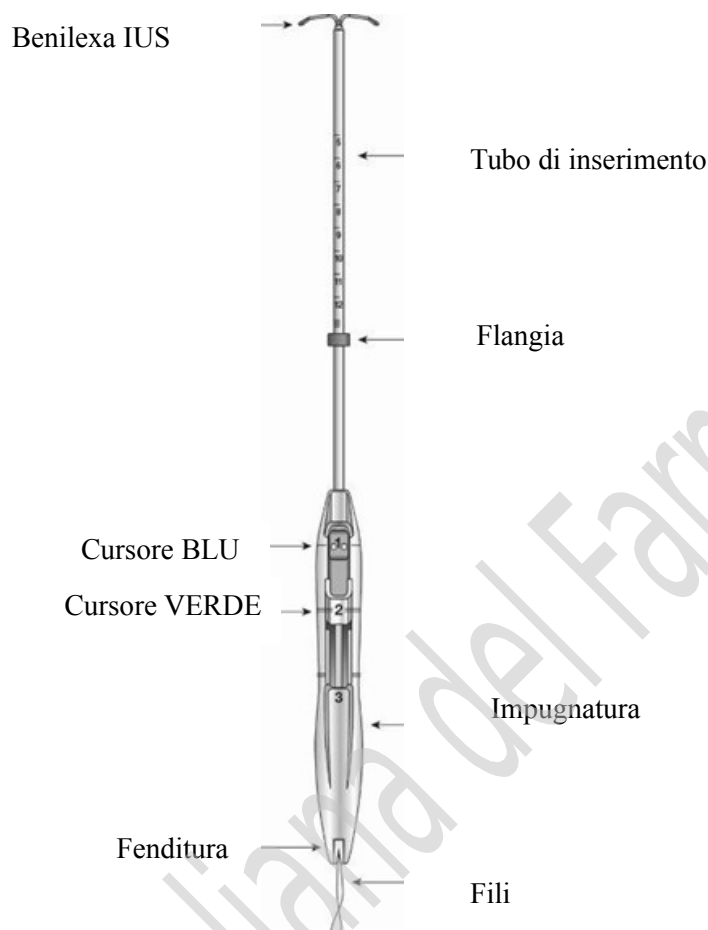
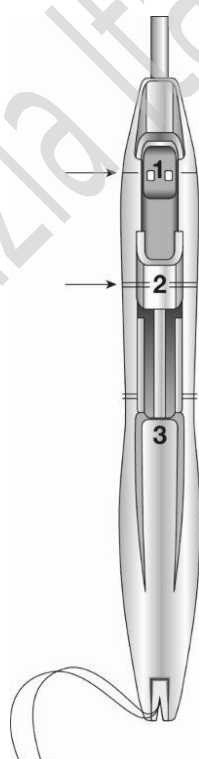


Figura 2: Cursori dell'inseritore



- Benilexa è confezionato parzialmente precaricato all'interno dell'inseritore. I fili vengono fatti passare attraverso il tubo di inserimento ed escono attraverso un'apertura nell'impugnatura in corrispondenza della fessura.
- L'impugnatura dell'inseritore contiene un cursore BLU indicato con il numero 1 e un cursore VERDE indicato con il numero 2, e l'impugnatura è indicata con il numero 3 per facilitare il processo di inserimento.
- Spostando i cursori si ottengono le posizioni richieste per completare il processo di inserimento.

Preparazione per l'inserimento

Step 1: Aprire la confezione sterile Benilexa

- Rimuovere dalla scatola la vaschetta sigillata contenente Benilexa.
- Controllare la vaschetta sigillata e non utilizzare il prodotto se l'imballaggio, l'inseritore o IUS sono danneggiati.
- Posare la vaschetta su una superficie piana con la parte removibile verso l'alto.
- Togliere la parte removibile.

Step 2: Rimuovere l'inseritore dalla vaschetta (Figura 3)

Figura 3

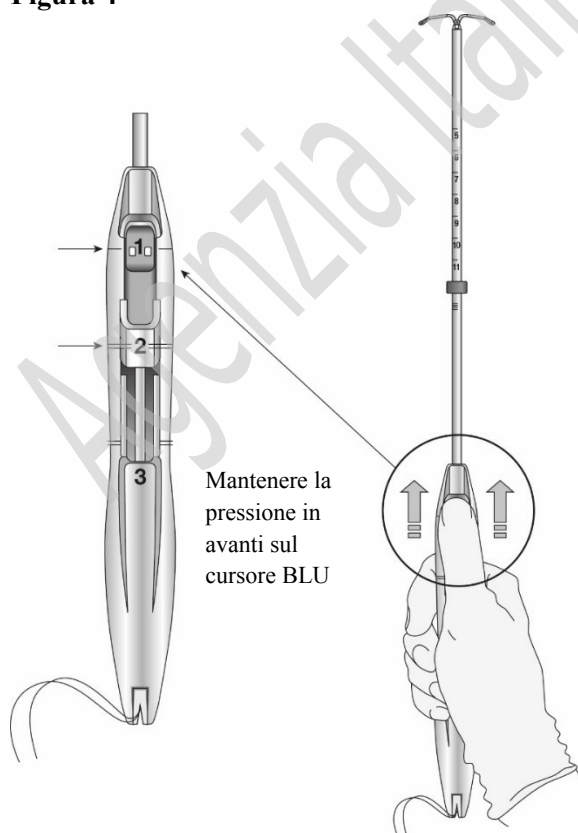


- Per rimuovere l'inseritore dalla vaschetta, afferrare l'impugnatura sotto i cursori e ruotare delicatamente (Figura 3).

NOTA: Non tentare di rimuovere l'inseritore tirando il tubo

Step 3: Cursori completamente in avanti per caricare Benilexa (Figura 4)

Figura 4

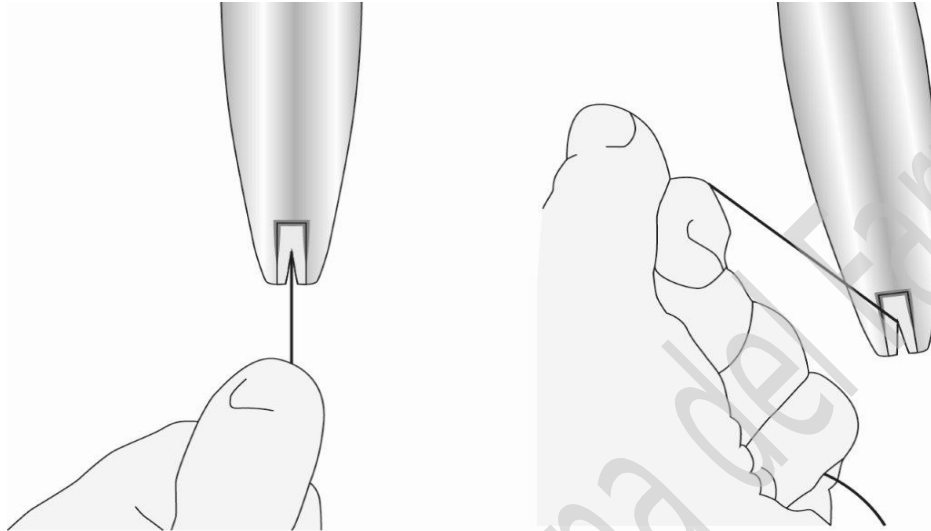


- Il cursore BLU (indicato con il numero 1) ha singola linea di marcatura che si allineerà con la singola linea di marcatura dell'impugnatura.
- Il cursore VERDE (indicato con il numero 2) ha una marcatura a doppia linea che si allineerà con la marcatura a doppia linea dell'impugnatura.
- Afferrare l'impugnatura mantenendo il pollice o il dito nella scanalatura del cursore BLU (sopra il numero 1) ed esercitare una **pressione in avanti** assicurandosi che entrambi i cursori siano **completamente spostati avanti**.

Step 4: Caricare Benilexa nell'inseritore:

- Assicurarsi che i bracci dello IUS siano orizzontali (allineati al piano orizzontale dell'impugnatura e della flangia); regolare la rotazione dello IUS secondo necessità utilizzando la superficie piana sterile della vaschetta.
- Mantenendo la **pressione in avanti** sul cursore blu, tirare delicatamente i fili **dritti** indietro per caricare Benilexa nel tubo di inserimento. Assicurarsi che venga applicata una tensione uniforme su entrambi i fili durante la trazione. Tirare i fili verso l'alto o verso il basso **per bloccare i fili** nella fessura all'estremità inferiore dell'impugnatura (figura 5); è necessario bloccare i fili nella fessura per evitare che lo IUS si sposti dalla parte superiore del tubo di inserimento. Una volta che i fili sono bloccati nella fessura, **smettere di tenere i fili**.

Figura 5: Bloccaggio dei fili nella fessura



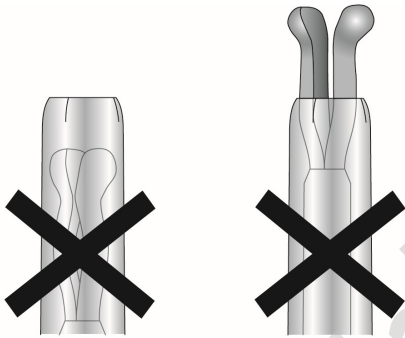
- Dopo aver caricato lo IUS, continuare a mantenere la pressione in avanti sul cursore BLU per mantenere la posizione corretta dello IUS.
- Se caricato correttamente, lo IUS si trova completamente nel tubo di inserimento con le punte dei bracci che formano una cupola emisferica nella parte superiore del tubo (Figura 6, Zoom 1).

**Figura 6: Posizione dello IUS nel tubo di inserimento
Zoom 1**



Le manopole dei bracci laterali devono essere strettamente opposte l'una all'altra, leggermente al di sopra dell'estremità superiore del tubo di inserimento (Zoom 1).

Zoom 2



Step 5: Regolazione della flangia (Figura 7) Figura 7

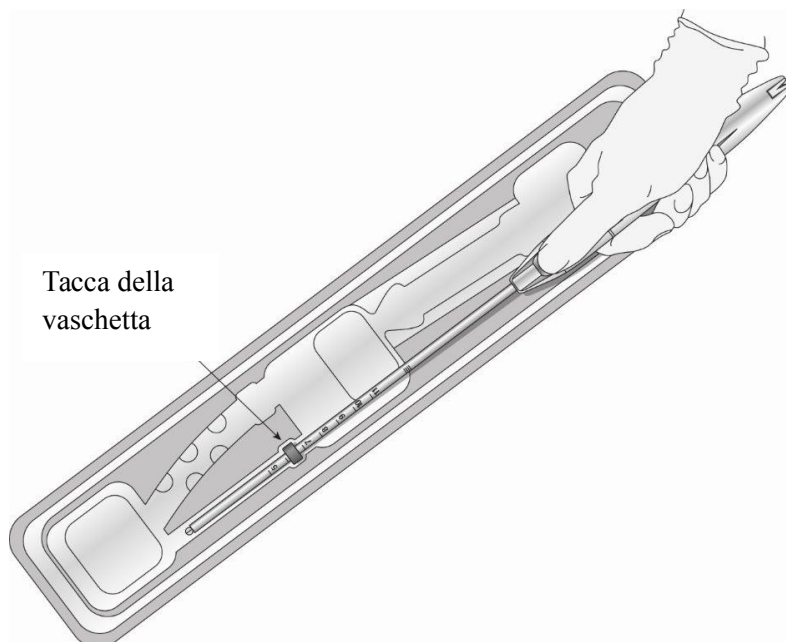
- Se lo IUS non è caricato correttamente (Zoom 2), *non tentare l'inserimento*.
- Per ricaricare l'IUS:
 - Regolare la flangia alla profondità uterina misurata con l'isterometro. Per regolare la flangia, posizionare il lato piatto della flangia nella tacca della vaschetta (Figura 7) o contro un bordo sterile all'interno della vaschetta. Far scorrere il tubo di inserimento quanto necessario per spostare la flangia fino alla misura corretta. Assicurarsi che i lati piatti della flangia siano sullo stesso piano orizzontale dell'impugnatura.

- Se fosse necessaria una regolazione della curvatura del tubo di inserimento per adattarsi all'orientamento anatomico dell'utero,

è possibile piegare o raddrizzare il tubo di inserimento. Quando si piega il tubo, evitare curve strette per evitare attorcigliamenti.

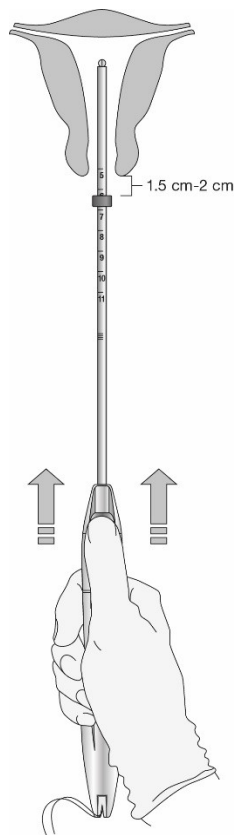
- Una volta posizionata correttamente la flangia, evitare il contatto con la flangia contro oggetti che possono modificarne la posizione (es. vaschetta, speculum, tenaculum, ecc.).

Nota: se in qualsiasi fase fosse necessario toccare la flangia o un'altra superficie sterile, devono essere utilizzati guanti sterili.



Step 6: Inserimento di Benilexa nell'utero (Figura 8)

Figura 8

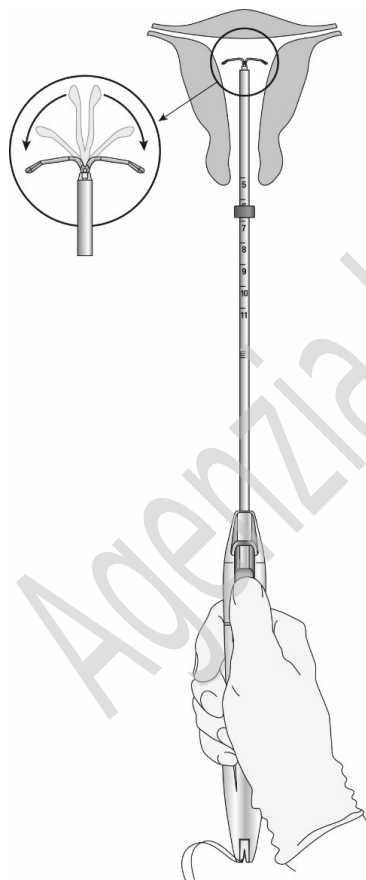
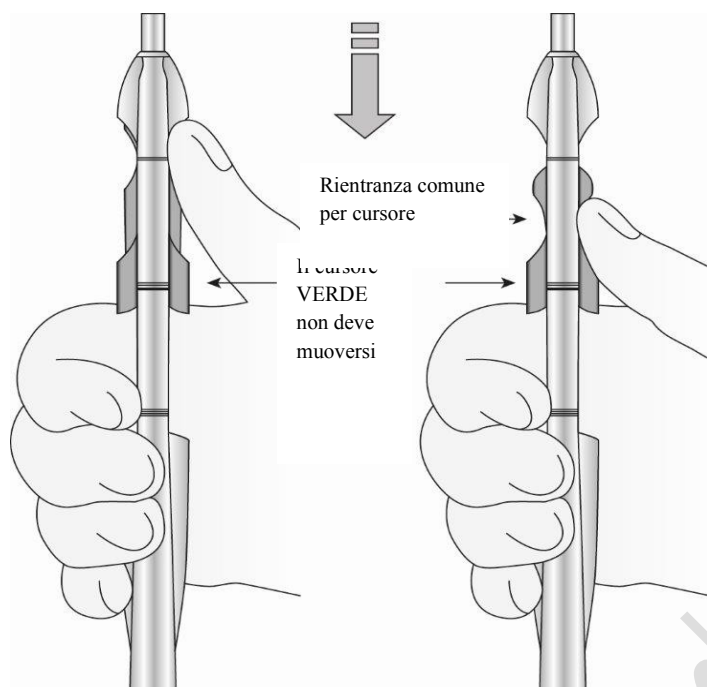


- Applicare una leggera trazione sul tenaculum e continuare ad applicare una **pressione in avanti** sul cursore BLU mentre si inserisce il tubo di inserimento caricato attraverso il collo dell'utero. Far avanzare il tubo fino a quando il bordo superiore della flangia si trova a 1,5-2 cm dal collo dell'utero esterno (Figura 8). Mantenere la pressione in avanti sul cursore BLU durante tutto il processo di inserimento.
 - NON far avanzare la flangia verso la cervice in questo momento.
 - NON forzare l'inseritore. Se necessario, dilatare il canale cervicale.

Step 7: Rilascio e apertura dei bracci dello IUS

Figura 9

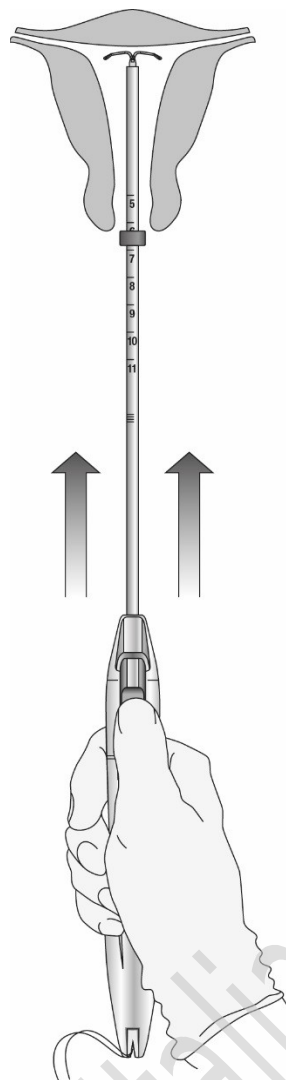
Spostare il cursore BLU verso il basso



- Usando il pollice o il dito, far scorrere delicatamente indietro solo il cursore BLU finché non si avverte resistenza. I cursori BLU e VERDE si fonderanno insieme per formare una rientranza comune per i cursori. Non spostare il cursore BLU più di quanto sia necessario per creare l'incavo. Mantenere il cursore VERDE in modo che i contrassegni a doppia linea sul cursore e l'impugnatura di inserimento rimangano allineati (Figura 9). Ciò consentirà ai bracci dello IUS di aprirsi nel segmento uterino inferiore. Non tirare ulteriormente indietro i cursori in quanto ciò potrebbe causare il rilascio prematuro dello IUS nella posizione errata.

Attendere 10-15 secondi per consentire ai bracci dello IUS di aprirsi completamente.

Figura 10: Muovere Benilexa nella posizione fundica



- Senza spostare i cursori, far avanzare l'inseritore finché la flangia non tocca la cervice. Se si incontra resistenza sul fondo, non continuare ad avanzare. Benilexa è ora nella posizione fundica (Figura 10).

Nota: la posizione fundica è importante per prevenire le espulsioni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Step 8: Rilascio di Benilexa e completamento della procedura

Figura 11: Rilascio di

Benilexa dal tubo dell'inseritore

- Tenendo fermo l'inseritore e mantenendo la sua posizione rispetto alla cervice, spostare **entrambi** i cursori (BLU e VERDE) insieme mantenendo la rientranza comune del cursore verso il basso verso il numero 3 sull'impugnatura (Figura 11) finché non si sente un clic e l'indicatore VERDE nella parte inferiore della maniglia risulterà visibile (Figura 12).

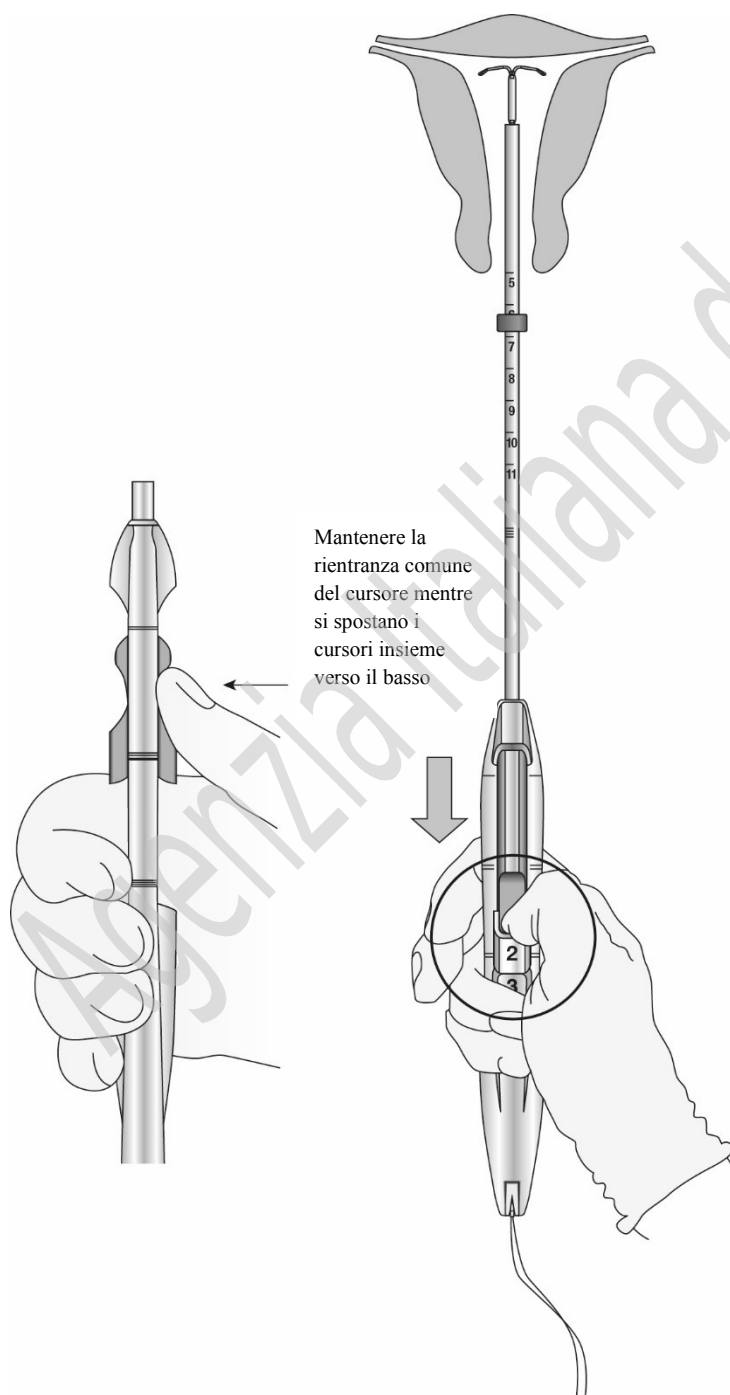
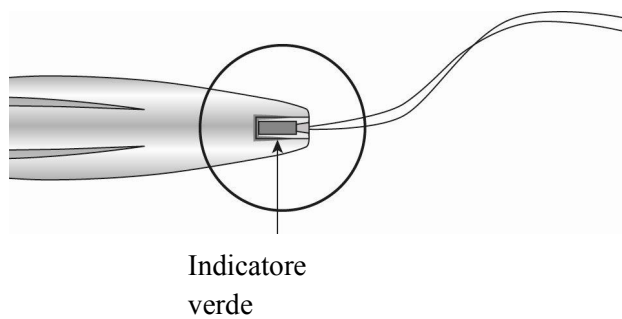
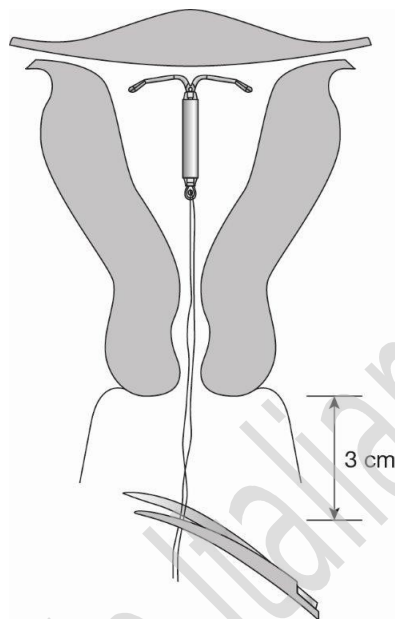


Figura 12: Indicatore verde visibile e fili rilasciati dalla fessura



- Guardare la fessura per assicurarsi che i fili siano stati rilasciati correttamente (Figura 12); se non viene rilasciato o se non si sente un clic, afferrare i fili e tirare delicatamente i fili fuori dalla fessura.

Figura 13: Tagliare i fili a circa 3 cm dalla cervice



- Ritirare l'insertore dall'utero.
- Utilizzare forbici affilate a punta smussata per tagliare i fili dell'IUS perpendicolarmente alla lunghezza del filo, lasciando circa 3 cm al di fuori della cervice (Figura 13).

Nota: non tagliare i fili ad angolo per non lasciare estremità appuntite.

Non applicare tensione o tirare i fili durante il taglio per evitare di spostare lo IUS.

L'inserimento di Benilexa ora è completato.

Informazioni importanti da considerare durante o dopo l'inserimento:

- Se si sospetta che lo IUS non sia nella posizione corretta:
 - Verificare l'inserimento con un'ecografia o un altro test radiologico appropriato.
 - Se si sospetta un inserimento errato, rimuovere Benilexa. Non reinserire lo stesso IUS Benilexa dopo la rimozione.

IMPORTANTE!

In caso di difficoltà all'inserimento e/o di dolore o sanguinamento inusuali durante o dopo l'inserimento, devono essere immediatamente eseguiti un esame medico ed un'ecografia per escludere una perforazione del corpo uterino o della cervice. Se necessario, rimuovere il sistema ed inserire un nuovo sistema sterile.

Si ricorda di segnalare tutti i casi di perforazione uterina o difficoltà di inserimento tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Come rimuovere Benilexa

Benilexa viene rimosso tirando delicatamente i fili con una pinza. Se i fili non sono visibili e il dispositivo si trova nella cavità uterina, è possibile rimuoverlo utilizzando un tenaculum stretto o un dispositivo di recupero del filo intrauterino. Ciò potrebbe richiedere la dilatazione del canale cervicale.

Se la gravidanza non è desiderata, nelle donne in età fertile la rimozione deve essere eseguita durante le mestruazioni, a condizione che risulti essere un ciclo mestruale. Se il sistema viene rimosso a metà ciclo e la donna ha avuto rapporti sessuali durante la settimana precedente la rimozione, è a rischio di gravidanza a meno che non venga inserito un nuovo dispositivo immediatamente dopo la rimozione.

Dopo la rimozione di Benilexa, il dispositivo deve essere controllato per assicurarsi che sia integro. Durante rimozioni difficoltose, è stato riportato che il cilindro contenente l'ormone è scivolato sopra i bracci orizzontali, nascondendoli al suo interno. Questa situazione non richiede ulteriori interventi se accertata la integrità del dispositivo intrauterino. Le protuberanze dei bracci orizzontali di solito impediscono il completo distacco del cilindro dal corpo a T.