

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Nigora 125 microgrammi + 30 microgrammi compresse rivestite

levonorgestrel/etinilestradiolo

Medicinale equivalente

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

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato (COC) 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è la compressa rivestita Nigora (di seguito Nigora) e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nigora
3. Come prendere Nigora
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nigora
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Nigora e a cosa serve

Nigora è un contraccettivo orale combinato, chiamato anche “pillola”. Contiene due tipi di ormoni femminili: un estrogeno, l'etinilestradiolo e il levonorgestrel, un progestinico a basso dosaggio.

La pillola contraccettiva di tipo combinato la protegge in tre modi da una possibile gravidanza. Questi ormoni

- impediscono alle ovaie di rilasciare mensilmente l'ovulo (ovulazione);
- addensano anche il fluido (a livello del collo dell'utero), rendendo più difficile per gli spermatozoi raggiungere l'ovulo;
- alterano la mucosa uterina rendendola meno propensa ad accogliere un ovulo fecondato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nigora

Note generali

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

In alcune circostanze, l'efficacia della pillola potrebbe diminuire o potrebbe essere necessario interromperne l'assunzione (vedere più avanti). In tali situazioni, è necessario astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali (ad esempio, utilizzare un preservativo o un altro metodo di barriera) durante il rapporto per assicurare una contraccezione efficace.

Si ricordi che le pillole contraccettive ormonali come Nigora non offrono alcuna protezione contro le malattie a trasmissione sessuale (come l'AIDS), per le quali solo i preservativi possono garantire una protezione.

Non prenda Nigora

- se è allergica all'etinilestradiolo o al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda (TVP)), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue – come ad esempio carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA – sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - pressione arteriosa molto alta
 - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha mai avuto) un'emicrania con disturbi neurologici della percezione, delle sensazioni o del movimento;
- se ha (o ha mai avuto) un tumore del fegato;
- se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato è ancora anormale;
- se ha o si sospetta che abbia un cancro del seno o degli organi genitali femminili, ad esempio carcinoma ovarico, tumore al collo dell'utero o cancro dell'utero;
- se ha un sanguinamento vaginale non spiegabile;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue (come ad esempio carenza di proteina C);
- se ha (o ha mai avuto) un'inflammatione del pancreas (pancreatite), accompagnato da un grave disturbo del metabolismo lipidico;
- se il sanguinamento mestruale è assente, forse a causa della dieta o dell'attività fisica.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nigora.

Quando contattare il medico?

Si rivolga immediatamente a un medico.

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

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

Prima che inizi a prendere Nigora, il medico le porrà alcune domande sulla sua storia di 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, potrebbe anche eseguire alcune altre analisi.

Se una qualsiasi delle seguenti malattie/condizioni compare mentre sta usando Nigora, deve assumere la pillola solo sotto stretto controllo medico, perché tali malattie/condizioni possono peggiorare durante l'uso della pillola.

Se una delle seguenti condizioni la riguarda, deve informare il medico.

Dovrà informare il medico anche se una delle seguenti condizioni compare o peggiora mentre sta usando Nigora.

- se un parente stretto ha o ha mai avuto un carcinoma mammario;
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”);
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare ad assumere Nigora;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se ha il diabete;
- se è affetta dalla forma ereditaria di sordità nota come otosclerosi;
- se soffre di umore depresso (depressione);
- se ha il disturbo del movimento detto corea di Sydenham;
- se ha una malattia del fegato e/o della colecisti (ingiallimento della pelle, calcoli biliari);
- se ha ereditato una malattia del sangue detta porfiria;
- se soffre di epilessia (vedere “Altri medicinali e Nigora”);
- se ha un prurito diffuso associato a un disturbo del metabolismo biliare;
- se ha un'eruzione cutanea nota come herpes gestationis;
- se presenta macchie brune sul viso e sul corpo (cloasma), che è possibile ridurre evitando l'esposizione diretta alla luce solare e non utilizzando lettini o lampade abbronzanti;
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurire o peggiorare i sintomi. Se presenta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe, e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, si rivolga immediatamente al medico.

Le malattie di cui sopra possono peggiorare durante l'assunzione della pillola, è pertanto necessario che si sottoponga a regolari visite di controllo durante il periodo in cui assume la pillola.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Nigora, 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 complessivo di un coagulo sanguigno dannoso associato a Nigora è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

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

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> - gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> - dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando; - maggiore sensazione di calore nella gamba colpita; - variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra. 	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> - comparsa improvvisa e inspiegata di mancanza di respiro e di respirazione accelerata; - tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; - dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; - stordimento grave o capogiri; - battito cardiaco accelerato o irregolare; - forte dolore allo stomaco. <p><u>Se non è sicura</u>, si rivolga al medico, poiché alcuni di questi sintomi, come la tosse o la mancanza di respiro, possono essere scambiati per una condizione più lieve, come un’infezione delle vie respiratorie (ad es. un “comune raffreddore”).</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un singolo occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - perdita immediata della vista o - offuscamento indolore della vista, che può progredire a perdita della vista. 	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell’occhio)
<ul style="list-style-type: none"> - dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace; - sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; - sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; - fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; - sudorazione, nausea, vomito o capogiri; - estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; - battiti cardiaci accelerati o irregolari. 	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> - debolezza o intorpidimento improvvisi del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; - improvvisa confusione, difficoltà di elocuzione o di comprensione; - improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli 	Ictus

occhi; - improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; - improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; - perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta, i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico, perché potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	
- gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; - forte dolore allo stomaco (addome acuto).	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Tuttavia, questi effetti collaterali 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 prodotto o un prodotto 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 Nigora, 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 complessivo di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Nigora 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.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno" di seguito).

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

norgestimato	
Donne che usano Nigora	Circa 5-7 donne su 10.000

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

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

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (prima dei 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Nigora alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Nigora, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- con l'aumento dell'età (soprattutto dopo i 35 anni circa);
- se ha partorito da poche settimane.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Nigora.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Nigora, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Nigora è molto basso ma può aumentare:

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

Nigora e cancro

Il cancro della mammella ha un'incidenza leggermente più elevata nelle donne che usano pillole combinate, rispetto a donne della stessa età che non le usano. Se la donna interrompe l'assunzione della pillola questo riduce il rischio, in modo che 10 anni dopo aver smesso di prendere la pillola, il rischio di contrarre il cancro della mammella è lo stesso rispetto a chi non la utilizza. Non è accertato che l'aumento del rischio di contrarre il cancro della mammella sia attribuibile alla pillola. Potrebbe darsi che, dato che le donne che prendono la pillola si sottopongono a controlli medici più frequenti, il cancro della mammella sia diagnosticato in modo più tempestivo.

Nelle donne che assumono la pillola sono stati segnalati tumori epatici benigni e maligni. I tumori epatici possono provocare emorragia intraddominale (sanguinamento nello stomaco), pericolosi per la vita della paziente. Di conseguenza, contatti il medico se avverte un dolore addominale persistente. In alcuni studi, è stato segnalato un rischio maggiore di cancro alla cervice nelle utilizzatrici a lungo termine della pillola. Non è accertato che l'aumento del rischio sia attribuibile alla pillola. Lo sviluppo della malattia dipende da differenti fattori, quali ad esempio la condotta sessuale (ad esempio, cambiare frequentemente partner aumenta il rischio di infezione da virus a trasmissione sessuale).

Regolari visite mediche

Una volta iniziato ad assumere Nigora, il suo medico le richiederà di sottoporsi a regolari visite mediche annuali e, in caso di problemi, può consultare il suo medico in qualsiasi momento.

Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi di assunzione di Nigora, si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di sospensione). Se tali sanguinamenti continuano per più di pochi mesi, o iniziano dopo qualche mese, il medico deve ricercarne la causa.

Cosa fare se non compare la mestruazione nella settimana di sospensione

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

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere incinta.

Altri medicinali e Nigora

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Dica anche a qualsiasi altro medico o dentista che dovesse prescriverle un altro medicinale che sta assumendo Nigora. Le potranno dire se ha bisogno di adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, in caso affermativo, per quanto tempo o se è necessario modificare l'uso di un altro farmaco che deve assumere.

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

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

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

Alcuni medicinali

- possono influire sui livelli di Nigora nel sangue;

- possono **ridurre l'efficacia di Nigora nel prevenire la gravidanza**;
- possono causare sanguinamento inatteso.

Questi comprendono:

medicinali usati per il trattamento di

epilessia (ad esempio, barbiturici, carbamazepina, fenitoina, primidone, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);

tubercolosi (ad esempio, rifampicina);

infezioni da virus HIV e HCV (epatite C) (i cosiddetti inibitori della proteasi e gli inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici come ritonavir, nevirapina, efavirenz);

infezioni fungine (ad esempio, griseofulvina, itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo);

infezioni batteriche (antibiotici macrolidi, quali claritromicina, eritromicina);

alcune patologie cardiache e la pressione sanguigna alta (bloccanti del canale del calcio, ad esempio verapamil, diltiazem);

artrite, artrosi (etoricoxib);

pressione alta nelle arterie dei polmoni (bosentan);

un tipo specifico di problema allo stomaco (metoclopramid);

il rimedio erboristico erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*),

succo di pompelmo.

La troleandomicina (un antibiotico) può aumentare il rischio della colestasi intraepatica ([compromissione del flusso della bile](#)) durante la somministrazione contemporanea di contraccettivi orali combinati.

Nigora può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad esempio ciclosporina (immunosoppressore utilizzato per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo), teofillina (medicina utilizzata per il trattamento di problemi respiratori), lamotrigina (potrebbe portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche), midazolam, melatonina (medicinali utilizzate per il trattamento dei disturbi del sonno), tizanidina (medicinali impiegate per trattare un dolore muscolare e/o crampi muscolari).

Prima di assumere un qualsiasi medicinale, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Gravidanza e allattamento

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

Se è incinta, non deve assumere Nigora. Se rimane incinta o sospetta una gravidanza, deve interrompere immediatamente l'assunzione di Nigora e contattare il medico.

Nigora non dovrebbe essere utilizzato durante l'allattamento. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento al seno, deve rivolgersi al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Analisi di laboratorio

Se deve fare un esame del sangue o delle urine, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo la pillola, poiché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

Nigora contiene lattosio e saccarosio

Ogni compressa contiene 31,35 mg di lattosio (zucchero del latte) e 22,01 mg di saccarosio. Se il suo medico le ha detto che lei ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Nigora

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

Ogni blister contiene 21 compresse.

Di fianco a ogni compressa, è stampato il giorno della settimana in cui la si deve assumere. Se, ad esempio, inizia di martedì, prenda una compressa con riportato “Mar.” a fianco. Segua la direzione della freccia sul blister.

Assuma una compressa al giorno, se necessario con un po' d'acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo ma preferibilmente sempre alla stessa ora per 21 giorni, partendo dal primo giorno del ciclo. Questo è seguito da un periodo di 7 giorni, durante i quali si verificherà la mestruazione.

Iniziare la prima confezione di Nigora

Se non ha utilizzato un contraccettivo ormonale nel ciclo precedente

Inizi ad assumere Nigora il primo giorno del ciclo mestruale (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia ad assumere Nigora il primo giorno della mestruazione, sarà immediatamente protetta da una gravidanza. È possibile iniziare anche tra il 2° e il 5° giorno del ciclo ma, in questo caso, durante il primo ciclo si raccomanda di impiegare anche un metodo di barriera (ad esempio un profilattico) nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Passaggio da un altro contraccettivo ormonale, contraccettivo ormonale combinato, anello vaginale o cerotto transdermico

Può iniziare l'assunzione di Nigora il giorno dopo l'intervallo senza pillole del precedente contraccettivo (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Se in precedenza usava un anello vaginale contraccettivo combinato o un cerotto, segua i consigli del medico.

Passaggio da un contraccettivo a base di solo progestinico (minipillola, iniezione, impianto o da un sistema intrauterino a rilascio di progestinico (IUS))

Può effettuare il passaggio dalla minipillola (da un impianto o da un IUS il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile quando è prevista l'iniezione successiva) in qualsiasi giorno, ma in tutti questi casi deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Dopo il parto o dopo un aborto

Dopo un parto, un aborto o un aborto spontaneo, segua i consigli del medico.

Se ha avuto un aborto spontaneo o un aborto durante i primi tre mesi di gravidanza, può iniziare ad assumere Nigora da subito, senza bisogno di ulteriori misure contraccettive.

Se ha partorito o ha abortito dal 4° al 6° mese di gravidanza, può iniziare ad assumere Nigora tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia dopo il 28° giorno, usi un metodo cosiddetto di barriera (ad esempio un profilattico) durante i primi sette giorni di utilizzo di Nigora. Se, dopo aver partorito, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare ad assumere (nuovamente) Nigora, si assicuri di non essere incinta o attenda fino alla mestruazione successiva.

Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere (nuovamente) Nigora dopo il parto
Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”.

Se prende più Nigora di quanto deve

Se prende più Nigora di quanto deve, è probabile che non vi farà male, ma può avere nausea, vomito, o sanguinamento vaginale. Se ha assunto troppe compresse di Nigora, o scopre che qualche compressa è stata presa da un bambino, chiedi consiglio al medico.

Se dimentica di prendere Nigora

Se dimentica di prendere la pillola, segua le seguenti istruzioni.

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'effetto di Nigora non è ridotto. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prosegua con le compresse successive all'ora abituale.
- Se sono trascorse **più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'effetto di Nigora potrebbe essere ridotto. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di gravidanza.

Il rischio che la protezione contraccettiva sia incompleta è maggiore se dimentica di assumere una compressa all'inizio o alla fine della terza settimana. In tal caso, deve attenersi alle seguenti regole:

Più di una compressa dimenticata

Consulti il medico.

Una compressa dimenticata durante la prima settimana

Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa assumere due compresse contemporaneamente. Continui ad assumere le compresse all'ora abituale e adotti **misure contraccettive aggiuntive**, come ad esempio i profilattici, per i successivi 7 giorni. Nel caso abbia avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, può essersi instaurata una gravidanza. In questo caso, consulti il medico.

Una compressa dimenticata durante la seconda settimana

Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa assumere due compresse contemporaneamente. Continui ad assumere le altre compresse all'ora abituale. La protezione contraccettiva non è ridotta e non è necessario adottare precauzioni aggiuntive.

Una compressa dimenticata durante la terza settimana

Considerata l'imminenza dell'intervallo libero da pillola, il rischio di gravidanza è maggiore. Tuttavia, modificando lo schema di assunzione della pillola, si può ancora prevenire la riduzione della protezione contraccettiva. Di conseguenza, adottando una delle due seguenti opzioni, non vi è necessità di adottare precauzioni aggiuntive, purché nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata tutte le compresse siano state prese correttamente. Se non ha assunto Nigora correttamente nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata, deve adottare la prima delle due opzioni. Per i successivi 7 giorni, deve inoltre impiegare un metodo barriera (come ad esempio un profilattico).

1. Assuma la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò comporta l'assunzione di due compresse contemporaneamente. Successivamente, assumi la pillola successiva all'ora abituale. Dovrà iniziare la confezione successiva subito dopo aver terminato la precedente, cioè senza osservare intervallo libero da pillola tra le due confezioni. È improbabile che si verifichi emorragia da sospensione prima della fine della seconda confezione; tuttavia, durante l'assunzione delle pillole, possono presentarsi spotting o emorragia da rottura.
2. Può anche sospendere l'assunzione delle compresse della confezione in corso. In questo caso, deve osservare un intervallo libero da pillola che duri fino a 7 giorni, compresi quelli nei quali sono state dimenticate le compresse e poi proseguire con una nuova confezione.

Qualora siano state dimenticate delle compresse e, nel primo regolare intervallo libero da pillola non si presenti emorragia da sospensione, bisogna considerare l'eventualità di una gravidanza in atto.

Se interrompe l'assunzione di Nigora

Può interrompere l'assunzione di Nigora in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, chiedi consiglio al medico su altri metodi affidabili di contraccezione. Se interrompe l'assunzione di Nigora perché desidera una gravidanza, utilizzi un altro metodo contraccettivo fino alla prima vera mestruazione, per permettere al medico di calcolare più facilmente la data prevista per il parto.

Cosa fare in caso di mal di stomaco

Se si è sentita male nelle 3-4 ore successive all'assunzione della pillola o ha una diarrea grave, vi è il rischio che i principi attivi della pillola non siano stati completamente assorbiti dal suo organismo. In questo caso, deve seguire i consigli relativi alla dimenticanza delle pillole illustrati qui sopra. In caso di vomito o diarrea, utilizzi metodi contraccettivi aggiuntivi, come un preservativo, per qualsiasi rapporto sessuale durante il mal di stomaco e per i prossimi sette giorni.

Cosa fare se desidera ritardare o saltare il ciclo mestruale

Se desidera ritardare o saltare il ciclo mestruale, chiedi consiglio al medico.

Se desidera ritardare il ciclo mestruale

Per ritardare una mestruazione, dopo aver assunto l'ultima compressa della confezione corrente, deve continuare ad assumere le compresse prelevandole da un'altra confezione di Nigora, senza interruzioni libere da pillola. Può assumere il numero desiderato di pillole dalla successiva confezione, fino alla fine del secondo blister. Durante l'assunzione della seconda confezione, potrebbero presentarsi emorragia da rottura o spotting. L'assunzione di Nigora deve riprendere regolarmente dopo la consueta pausa di 7 giorni.

Se desidera modificare il giorno di inizio del ciclo mestruale

Se assume Nigora correttamente, le mestruazioni inizieranno sempre durante la settimana di intervallo senza compresse. Se desidera modificare il giorno di inizio del ciclo mestruale, può ridurre a piacere il numero di giorni senza compresse (ma non aumentarlo). Ad esempio, se di solito l'intervallo senza compresse inizia di venerdì e vuole spostare tale giorno al martedì (cioè 3 giorni prima), inizi una nuova confezione di Nigora 3 giorni prima del solito. Quanto più breve sarà l'intervallo senza compresse, tanto maggiore sarà la possibilità di non presentare un flusso, ma si potranno verificare emorragia da rottura o spotting durante l'assunzione della seconda confezione.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Nigora, 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 Nigora".

L'uso di "pillole" contenenti gli stessi principi attivi di Nigora è più comunemente associato a effetti collaterali quali cefalea, emorragie irregolari e spotting.

Altri effetti collaterali che possono verificarsi durante l'uso di queste "pillole" sono:

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

- cambiamenti dell'umore
- depressione
- cefalee
- nausea
- dolori addominali
- indolenzimento mammario
- dolore mammario
- aumento di peso

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

- ritenzione di liquidi
- diminuzione del desiderio sessuale (riduzione della libido)
- emicrania
- vomito
- diarrea
- eruzione cutanea
- orticaria (prurito)
- ipertrofia del seno

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

- ipersensibilità
- aumento del desiderio sessuale (aumento della libido)
- irritazione agli occhi dovuta alle lenti a contatto
- eritema, macchie o noduli sotto la pelle
- secrezione vaginale
- secrezione mammaria
- perdita ponderale
- 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nigora

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

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

Non conservi a temperature superiori a 25° C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Nigora

- I principi attivi sono etinilestradiolo e levonorgestrel.
- Ogni compressa rivestita contiene 30 microgrammi di etinilestradiolo e 125 microgrammi di

levonorgestrel.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, talco (E553b), magnesio stearato (E470b), silice colloidale anidra (E551)

Rivestimento: saccarosio, talco (E553b), carbonato di calcio, biossido di titanio (E171), copovidone K28, ossido di ferro giallo (E172), macrogol 6000, silice colloidale anidra (E551), povidone K-30, caramellosa sodica.

Descrizione dell'aspetto di Nigora e contenuto della confezione

Le compresse Nigora sono di colore giallo-brunastro chiaro, biconvesse, rotonde e rivestite.

Una scatola contiene 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21 o 13 x 21 compresse rivestite in blister trasparenti e rigidi in PVC/PVDC//Alluminio con foglio illustrativo e custodia ad astuccio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il