

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utilizzatore

### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

etinilestradiolo/drospirenone  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene informazioni importanti 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, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e a cosa serve**

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo è una pillola contraccettiva usata per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, chiamati drospirenone ed etinilestradiolo.

Le pillole contraccettive contenenti due ormoni sono dette pillole "combinate".

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo

### Informazioni generali

Prima che lei possa iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, il medico le rivolgerà qualche domanda sulla sua storia clinica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà inoltre la pressione e, a seconda della sua situazione personale, potrebbe eseguire anche altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte varie situazioni in cui si rende necessaria l'interruzione dell'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo o in cui l'affidabilità di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo potrebbe risultare ridotta. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere misure contraccettive supplementari non ormonali, ad esempio usare un preservativo o un altro metodo a barriera. Non usi i metodi del ritmo o della temperatura, che potrebbero essere inaffidabili perché Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS), né da qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.**

Durante il trattamento con questo medicinale, deve recarsi dal medico regolarmente, almeno due volte all'anno.

Se manifesta sintomi insoliti, quali dolori inspiegabili al torace, all'addome o alle gambe, si rivolga immediatamente al medico.

### Non prenda Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo:

- se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno di una gamba (trombosi), del polmone (embolia polmonare) o di altri organi
- se ha (o ha avuto in passato) un attacco cardiaco o un ictus
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia che potrebbe essere un indicatore di attacco cardiaco in futuro (ad esempio angina pectoris, che causa grave dolore al torace) o di ictus (ad esempio un lieve ictus transitorio che non lascia effetti residui)
- se ha una malattia che potrebbe aumentare il rischio di un coagulo di sangue nelle arterie, ad esempio una delle seguenti condizioni:
  - diabete con vasi sanguigni danneggiati
  - pressione molto alta
  - livello molto elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
- se ha un disturbo della coagulazione del sangue (ad esempio carenza di proteina C)
- se ha (o ha avuto in passato) una determinata forma di emicrania (con cosiddetti sintomi neurologici focali)
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia del fegato e la sua funzionalità epatica non è ancora tornata alla normalità
- se i suoi reni non funzionano correttamente (insufficienza renale)
- se ha (o ha avuto in passato) un tumore del fegato
- se ha (o ha avuto in passato) o se sospetta di avere un tumore della mammella o un tumore degli organi genitali
- se ha un qualsiasi sanguinamento inspiegabile dalla vagina
- se è allergico a etinilestradiolo o drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può causare prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

## Avvertenze e precauzioni

In alcune situazioni deve prestare particolare attenzione quando usa Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo o qualsiasi altra pillola combinata e il medico potrebbe doverla sottoporre a visite periodiche. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo. Si rivolga al medico anche se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda o se una delle condizioni si manifesta o peggiora mentre sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo:

- se un parente stretto ha o ha avuto in passato un tumore della mammella
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha il morbo di Crohn o una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa)
- se ha una malattia del sangue chiamata sindrome emolitico-uremica, che causa danni ai reni
- se ha una malattia del sangue chiamata anemia a cellule falciformi
- se soffre di epilessia (vedere anche "Altri medicinali e Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo")
- se ha una malattia del sistema immunitario chiamata lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o durante l'uso precedente di ormoni sessuali [ad esempio perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzioni cutanee con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham)]
- se ha o ha avuto in passato cloasma (un'alterazione del colore della pelle, in particolare del viso o del collo, chiamata "maschera gravidica"). In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o alle radiazioni ultraviolette
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causarne o peggiorarne i sintomi. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema quali gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratoria.

## Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie

L'uso di qualsiasi pillola combinata, compreso Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, aumenta il rischio di sviluppare un **coagulo di sangue nelle vene (trombosi venosa)** rispetto a chi non fa uso di pillola contraccettiva.

Il rischio di coaguli di sangue nelle vene se prende la pillola combinata aumenta:

- con l'avanzare dell'età;
- se è in sovrappeso;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un coagulo di sangue in una gamba, nei polmoni (embolia polmonare) o in altri organi in giovane età;
- se deve essere sottoposta a un intervento chirurgico, se ha avuto un incidente grave o se deve restare immobile per un lungo periodo di tempo. È importante che dica al medico che sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo perché potrebbe doverne interrompere l'uso. Il medico le dirà quando ricominciare a usarlo; in genere potrà ricominciare circa due settimane dopo che avrà ripreso a camminare.

La possibilità di un coagulo di sangue aumenta con l'uso della pillola.

- Di 100.000 donne che non prendono la pillola e non sono in gravidanza, circa 5-10 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno.
- Di 100.000 donne che prendono una pillola come Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, 30-40 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno; il numero esatto non è noto.
- Di 100.000 donne in gravidanza, circa 60 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno.

Un coagulo di sangue nelle vene può arrivare ai polmoni e bloccare i vasi sanguigni (embolo polmonare). La formazione di coaguli di sangue nelle vene può essere letale nell'1-2 % dei casi.

Il livello di rischio può variare a seconda del tipo di pillola che si prende. Parli con il medico delle opzioni disponibili.

L'uso della pillola combinata è stato associato all'aumento del rischio di **coagulo di sangue nelle arterie (trombosi arteriosa)**, ad esempio nei vasi sanguigni del cuore (attacco cardiaco) o del cervello (ictus).

Il rischio di coaguli di sangue nelle arterie se prende la pillola combinata aumenta:

- **se fuma. Si consiglia vivamente di smettere di fumare quando si usa Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, in particolare se si ha più di 35 anni;**
- se il contenuto di grassi nel sangue è elevato (colesterolo o trigliceridi);
- se è in sovrappeso;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un attacco cardiaco o un ictus in giovane età;
- se ha la pressione alta;
- se soffre di emicrania;
- se ha un problema al cuore (disturbo valvolare, disturbo del ritmo cardiaco).

**Smetta di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e si rivolga immediatamente al medico se nota segni possibili di un coagulo di sangue, ad esempio:**

- grave dolore e/o gonfiore ad una delle gambe
- grave dolore improvviso al torace che potrebbe raggiungere il braccio sinistro
- mancanza di respiro improvvisa
- tosse improvvisa senza una causa ovvia
- qualsiasi mal di testa insolito, grave o duraturo oppure peggioramento dell'emicrania
- cecità parziale o completa o visione doppia
- difficoltà o incapacità a parlare
- stordimento o svenimento
- debolezza, sensazione strana o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo

#### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e tumori**

È stato osservato che il tumore della mammella si manifesta con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Potrebbe succedere, ad esempio, che vengano rilevati più tumori nelle donne che usano le pillole combinate perché esse vengono visitate più spesso dal medico. La frequenza di tumori della mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e rivolgersi al medico se si notano noduli.

In casi rari, sono stati segnalati tumori benigni del fegato e, in casi ancora più rari, tumori maligni del fegato in chi fa uso della pillola. Si rivolga al medico se avverte dolore addominale grave insolito.

#### **Sanguinamento tra i cicli**

Durante i primi mesi di assunzione di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, potrebbe avere sanguinamenti inattesi (al di fuori della settimana di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese o se iniziano dopo qualche mese, il medico deve scoprirne la causa.

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

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

Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi lo strip successivo finché non è sicura di non essere in gravidanza.

#### **Altri medicinali e Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

Riferisca sempre al medico quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già usando. Riferisca

inoltre che sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo a qualsiasi altro medico o dentista che le prescriba un altro medicinale (o al farmacista); questi potrà dirle se deve prendere misure contraccettive supplementari (ad esempio preservativi) e, in tal caso, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono rendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo meno efficace nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamento inatteso. Essi includono:

- medicinali usati per il trattamento di
  - epilessia (ad esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad esempio rifampicina)
- infezioni da HIV (ritonavir, nevirapina) o altre infezioni (antibiotici quali griseofulvina, penicillina, tetraciclina)
- pressione del sangue elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- l'Erba di San Giovanni.

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo può influire sull'effetto di altri medicinali, ad esempio

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (potrebbe verificarsi un aumento della frequenza delle crisi convulsive).

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

### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo con cibi e bevande**

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo può essere assunto con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

### **Analisi di laboratorio**

Se deve sottoporsi a un esame del sangue, dica al medico o al personale del laboratorio che sta prendendo la pillola perché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcune analisi.

### **Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Se è incinta, non prenda Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo. Se rimane incinta mentre sta prendendo Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, lo interrompa immediatamente e si rivolga al medico. Se desidera iniziare una gravidanza, può smettere di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo in qualsiasi momento (vedere anche "Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo").

#### Allattamento

L'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo non è generalmente consigliato durante l'allattamento al seno. Se desidera prendere la pillola mentre allatta al seno, si rivolga al medico.

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.

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

Non vi sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

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

Prenda una compressa di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle ogni giorno approssimativamente alla stessa ora.

Lo strip contiene 21 compresse. Accanto a ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere assunta. Se, ad esempio, inizia di mercoledì, prenda una compressa cui accanto è stampato "MER". Segua la direzione della freccia sullo strip fino a quando avrà assunto tutte le 21 compresse.

Quindi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (chiamati settimana di intervallo) dovrebbe iniziare il sanguinamento. Questo cosiddetto "sanguinamento da interruzione" dovrebbe iniziare in genere nel 2° o 3° giorno della settimana di intervallo.

L'8° giorno dopo l'ultima compressa di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo (ovvero dopo la settimana di intervallo di 7 giorni), deve iniziare lo strip successivo, sia che il sanguinamento sia terminato o meno. Questo significa che deve iniziare ogni strip nello stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da interruzione dovrebbe verificarsi negli stessi giorni ogni mese.

Se usa Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume le compresse.

### **Quando può iniziare il primo strip?**

#### Se nel mese precedente non ha usato nessun contraccettivo contenente ormoni

Inizi a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo il primo giorno del ciclo (ovvero il primo giorno del flusso mestruale). Se inizia a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo il primo giorno del ciclo mestruale, è immediatamente protetta dalla gravidanza. Può iniziare anche nei giorni 2-5 del ciclo, ma in questo caso deve usare misure contraccettive supplementari (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni.

#### Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato oppure dall'anello vaginale o dal cerotto contraccettivo combinato

Può iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della pillola precedente, ma non più tardi del giorno successivo all'intervallo senza compresse della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando passa da un anello vaginale o cerotto contraccettivo combinato, segua le istruzioni del medico.

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

Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola contenente solo progestinico (da un impianto o un dispositivo intrauterino nel giorno della sua rimozione, da un contraccettivo iniettabile nel giorno in cui sarebbe programmata l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi usi misure contraccettive supplementari (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

#### Dopo un aborto spontaneo

Segua le istruzioni del medico.

#### Dopo il parto

Può iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia più tardi di 28 giorni dopo il parto, usi un metodo contraccettivo cosiddetto a barriera (ad esempio un preservativo) durante i primi sette giorni di utilizzo di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo.

Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere (di nuovo) Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, si accerti di non essere in gravidanza o attenda il ciclo mestruale successivo.

Se allatta al seno e desidera iniziare a prendere (di nuovo) Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo dopo il parto.

Legga il paragrafo “Allattamento”.

Chieda al medico cosa fare se non è sicura del momento in cui iniziare.

### **Se prende più Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo di quanto deve**

Non sono stati segnalati effetti nocivi gravi con l'assunzione di una quantità eccessiva di compresse di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo.

Se prende molte compresse contemporaneamente potrebbe manifestare sintomi di nausea o vomito. Le ragazze giovani potrebbero avere un sanguinamento dalla vagina.

Se prende troppe compresse di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo o se scopre che ne ha prese un bambino, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dalla dimenticanza di una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive all'orario abituale.
- Se sono trascorse **più di 12 ore** dalla dimenticanza di una compressa, la protezione dalla gravidanza potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di gravidanza.

Il rischio di una protezione incompleta dalla gravidanza è massimo se dimentica una compressa all'inizio o alla fine dello strip. Pertanto, deve attenersi alle seguenti regole (vedere lo schema riportato di seguito):

### **Più di una compressa dimenticata in questo strip**

Contatti il medico.

### **Una compressa dimenticata nella settimana 1**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale e usi metodi **contraccettivi supplementari**, ad esempio un preservativo, per i 7 giorni successivi. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla compressa dimenticata potrebbe essere incinta. In tal caso, si rivolga al medico.

### **Una compressa dimenticata nella settimana 2**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. La protezione dalla gravidanza non è ridotta e non è necessario prendere misure precauzionali supplementari.

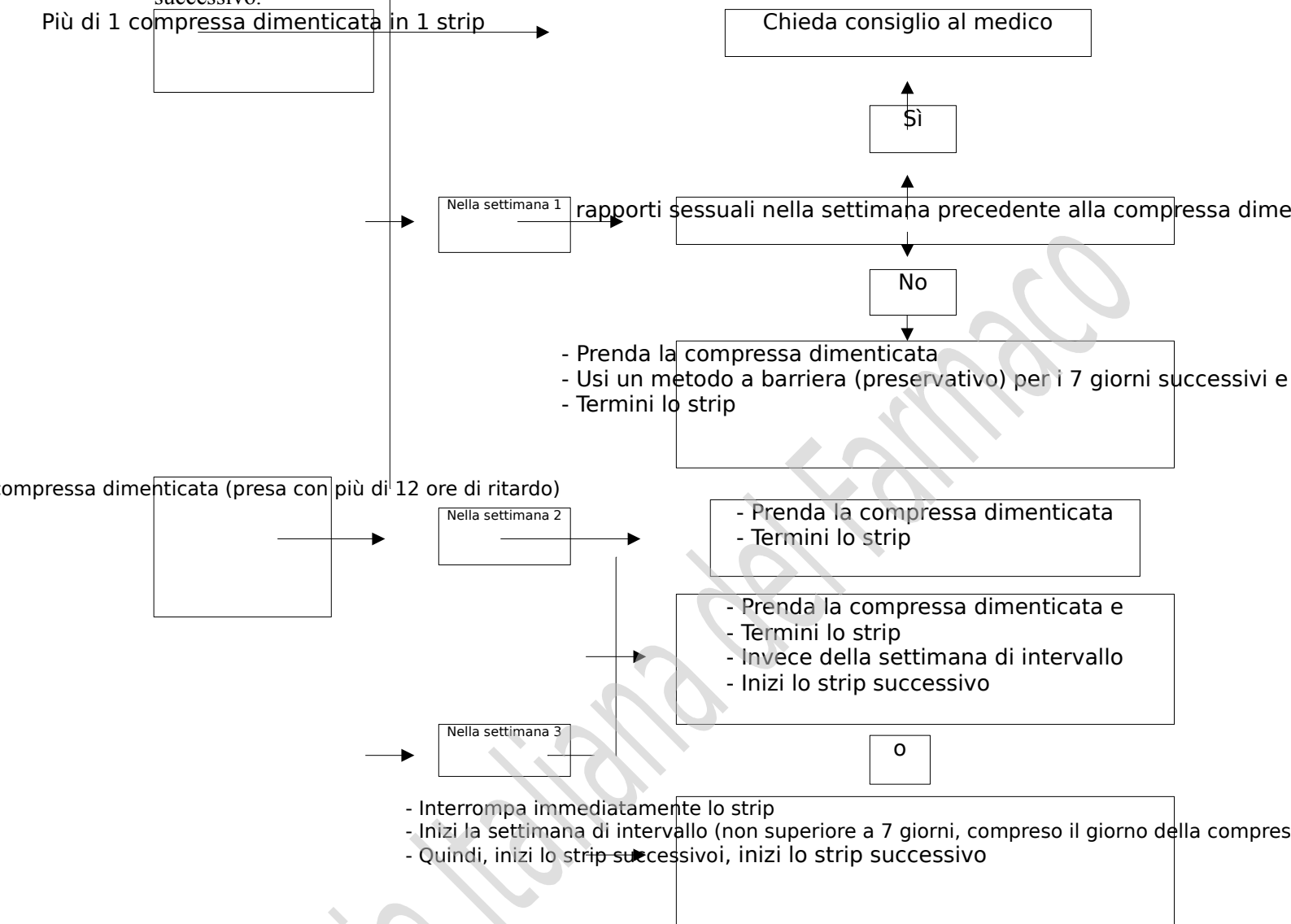
### **Una compressa dimenticata nella settimana 3**

Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. Invece del periodo senza compresse, inizi lo strip successivo. Molto probabilmente, avrà il ciclo alla fine del secondo strip, ma potrebbe manifestare anche un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale durante il secondo strip.
2. In alternativa, può smettere di prendere le compresse dello strip e iniziare immediatamente il periodo di 7 giorni senza compresse (**annoti il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se desidera iniziare un nuovo strip nel giorno in cui lo inizia abitualmente, osservi un periodo senza compresse *inferiore a 7 giorni*.

Se segue una delle due raccomandazioni sopra indicate, rimarrà protetta dalla gravidanza.

Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di uno strip e non ha il sanguinamento durante il primo periodo senza compresse, potrebbe essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare lo strip successivo.



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

Se vomita nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, esiste il rischio che i principi attivi nella pillola non vengano assorbiti completamente dall'organismo. Questa situazione è simile alla dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, prenda non appena possibile un'altra compressa da uno strip di riserva. Se possibile, la prenda *entro 12 ore* da quando prende abitualmente la pillola. Se non è possibile o se sono trascorse 12 ore, deve seguire le istruzioni riportate in "Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo".

### Posticipazione del ciclo: cosa serve sapere

Anche se non è consigliato, può posticipare il ciclo passando direttamente a un nuovo strip di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e terminarlo, invece di attendere l'intervallo senza compresse. Può manifestare un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale mentre prende le compresse di questo secondo strip. Dopo l'intervallo abituale di 7 giorni senza compresse, *inizi* lo strip successivo.

**Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di posticipare il ciclo mestruale.**

**Cambiamento del primo giorno del ciclo: cosa serve sapere**



Se prende le compresse secondo le istruzioni, il ciclo inizierà durante *la settimana senza compresse*. Se deve cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (ma non lo aumenti mai - 7 è il numero massimo!). Ad esempio, se i giorni senza compresse abitualmente iniziano di venerdì e vuole cambiare questo giorno con un martedì (3 giorni prima), inizi il nuovo strip 3 giorni prima del solito. Se l'intervallo senza compresse diventa molto breve (ad esempio 3 giorni o meno), potrebbe non avere alcun sanguinamento in questi giorni. Successivamente potrebbe manifestare un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale.

**Se non è certa sul da farsi, si rivolga al medico.**

#### **Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

Può smettere di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo quando lo desidera. Se non vuole avere una gravidanza, si rivolga al medico per consigli su altri metodi contraccettivi affidabili. Se vuole avere una gravidanza, smetta di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e attenda il ciclo mestruale prima di tentare di rimanere incinta. In questo modo potrà calcolare con maggiore facilità la data prevista per il parto.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Di seguito è riportato un elenco di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sbalzi d'umore
- mal di testa
- dolore addominale (mal di stomaco)
- acne
- dolore al seno, aumento del seno, dolorabilità al seno, mestruazioni dolorose o irregolari
- aumento di peso.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- candida (infezione fungina)
- febbre delle labbra (herpes simplex)
- reazioni allergiche
- aumento dell'appetito
- depressione, nervosismo, disturbi del sonno
- sensazione di formicolio, stordimento (vertigini)
- problemi alla vista
- battito cardiaco irregolare o battito cardiaco accelerato insolito
- coagulo di sangue (trombosi) in un vaso sanguigno di una gamba o dei polmoni (embolia polmonare), pressione alta, pressione bassa, emicrania, vene varicose
- mal di gola
- nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e/o intestino, diarrea, stitichezza
- improvviso rigonfiamento della pelle e/o delle mucose (per es. lingua e gola), e/o difficoltà nell'ingoiare o orticaria accompagnata da difficoltà respiratoria (angioedema), perdita di capelli (alopecia), eczema, prurito, eruzioni cutanee, pelle secca, pelle grassa (dermatite seborroica)
- dolore al collo, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione della vescica
- noduli al seno (tumori benigni e maligni), produzione di latte quando non si è in stato di gravidanza (galattorrea), cisti ovariche, vampate di calore, assenza di mestruazioni,

- mestruazioni molto abbondanti, secrezione vaginale, secchezza vaginale, dolore all'addome inferiore (pelvico), risultato anormale del Pap test, riduzione dell'interesse sessuale
- ritenzione idrica, mancanza di energia, eccessiva sete, aumento della sudorazione
  - perdita di peso.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- asma
- compromissione dell'udito
- ostruzione di un vaso sanguigno da un coagulo formatosi in un'altra zona del corpo
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli rossastri e dolorosi sulla pelle)
- eritema multiforme (eruzione con arrossamenti o piaghe a forma di bersaglio).

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

## **5. Come conservare Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

- I principi attivi sono etinilestradiolo 0,02 mg e drospirenone 3 mg.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone K-30 (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572).
  - Rivestimento: Alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e contenuto della confezione**

Le compresse sono rosa, rotonde e rivestite con film.

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 e 13 blister, ciascuno contenente 21 compresse.

Le confezioni potrebbero essere fornite con un porta blister.

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**

ESSETI FARMACEUTICI SRL Via Raffaele De Cesare 7- Napoli

### **Produttore**

Laboratorios León Farma, S.A. - C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24008 – León (Spagna)

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

Portogallo	Drospirenona + Etinilestradiol Actavis
Austria	Cleodette 0.020 mg / 3 mg
Belgio	Cleosensa 0,020 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Cleodette 0.020 mg / 3 mg
Cipro	Cleodette 0.020 mg / 3 mg
Repubblica Ceca	Cleodette 0,020 mg / 3 mg
Germania	Drospirenone/Ethinylestradiol Actavis 3/0,02 mg
Danimarca	Cleodette 0.020 mg / 3 mg
Estonia	Cleodette
Spagna	Cleonita 0.020 mg / 3 mg
Finlandia	Cleodette 0.020 mg / 3 mg
Ungheria	Elizette 3 mg/0,02 mg filmtabletta
Irlanda	Cleonita 0.02mg/3mg Film-coated Tablets
Islanda	Cleodette 0.020 mg / 3 mg
Italia	Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo
Lituana	Cleodette 0,02 mg/ 3mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Cleosensa 0,020 mg/3 mg filmomhulde tabletten
<b>Latvia</b>	<b>Cleodette 0,02 mg/ 3mg apvalkotās tablets</b>
<b>Olanda</b>	<b>Drospirenon/Ethinylestradiol Actavis 3/0,02 mg</b>

Polonia	Cleodette
Romania	Cleonita 0,020 mg / 3 mg compresse filmate
Svezia	Cleodette 0.020 mg / 3 mg
Repubblica Slovacca	Cleodette 0.020 mg / 3 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utilizzatore

### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo 0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film**

etinilestradiolo/drospirenone

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene informazioni importanti 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, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e a cosa serve**

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo è una pillola contraccettiva usata per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, chiamati drospirenone ed etinilestradiolo.

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono dette pillole "combinata".

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo

### Informazioni generali

Prima che lei possa iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, il medico le rivolgerà qualche domanda sulla sua storia clinica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà inoltre la pressione e, a seconda della sua situazione personale, potrebbe eseguire anche altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte varie situazioni in cui si rende necessaria l'interruzione dell'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo o in cui l'affidabilità di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo potrebbe risultare ridotta. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere misure contraccettive supplementari non ormonali ad esempio usare un preservativo o un altro metodo a barriera. Non usi i metodi del ritmo o della temperatura, che potrebbero essere inaffidabili perché Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS), né da qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.**

Durante il trattamento con questo medicinale, deve recarsi dal medico regolarmente, almeno due volte all'anno.

Se manifesta sintomi insoliti, quali dolori inspiegabili al torace, all'addome o alle gambe, si rivolga immediatamente al medico.

### Non prenda Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo:

- se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno di una gamba (trombosi), del polmone (embolia polmonare) o di altri organi
- se ha (o ha avuto in passato) un attacco cardiaco o un ictus
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia che potrebbe essere un indicatore di attacco cardiaco in futuro (ad esempio angina pectoris, che causa grave dolore al torace) o di ictus (ad esempio un lieve ictus transitorio che non lascia effetti residui)
- se ha una malattia che potrebbe aumentare il rischio di un coagulo di sangue nelle arterie, ad esempio una delle seguenti condizioni:
  - diabete con vasi sanguigni danneggiati
  - pressione molto alta
  - livello molto elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
- se ha un disturbo della coagulazione del sangue (ad esempio carenza di proteina C)
- se ha (o ha avuto in passato) una determinata forma di emicrania (con cosiddetti sintomi neurologici focali)
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia del fegato e la sua funzionalità epatica non è ancora tornata alla normalità
- se i suoi reni non funzionano correttamente (insufficienza renale)
- se ha (o ha avuto in passato) un tumore del fegato
- se ha (o ha avuto in passato) o se sospetta di avere un tumore della mammella o un tumore degli organi genitali
- se ha un qualsiasi sanguinamento inspiegabile dalla vagina
- se è allergico a etinilestradiolo o drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può causare prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

### Avvertenze e precauzioni

In alcune situazioni deve prestare particolare attenzione quando usa Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo o qualsiasi altra pillola combinata e il medico potrebbe doverla sottoporre a visite

periodiche. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo. Si rivolga al medico anche se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda o se una delle condizioni si manifesta o peggiora mentre sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo:

- se un parente stretto ha o ha avuto in passato un tumore della mammella
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha il morbo di Crohn o una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa)
- se ha una malattia del sangue chiamata sindrome emolitico-uremica, che causa danni ai reni
- se ha una malattia del sangue chiamata anemia a cellule falciformi
- se soffre di epilessia (vedere anche "Altri medicinali e Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo");
- se ha una malattia del sistema immunitario chiamata lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o durante l'uso precedente di ormoni sessuali [ad esempio perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzioni cutanee con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham)]
- se ha o ha avuto in passato cloasma (un'alterazione del colore della pelle, in particolare del viso o del collo, chiamata "maschera della gravidanza"). In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o alle radiazioni ultraviolette
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causarne o peggiorarne i sintomi. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema quali gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratoria.

#### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie**

L'uso di qualsiasi pillola combinata, compreso Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, aumenta il rischio di sviluppare un **coagulo di sangue nelle vene (trombosi venosa)** rispetto a chi non fa uso di pillola contraccettiva.

Il rischio di coaguli di sangue nelle vene se prende la pillola combinata aumenta:

- con l'avanzare dell'età;
- se è in sovrappeso;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un coagulo di sangue in una gamba, nei polmoni (embolia polmonare) o in altri organi in giovane età;
- se deve essere sottoposta a un intervento chirurgico, se ha avuto un incidente grave o se deve restare immobile per un lungo periodo di tempo. È importante che dica al medico che sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo perché potrebbe doverne interrompere l'uso. Il medico le dirà quando ricominciare a usarlo; in genere potrà ricominciare circa due settimane dopo che avrà ripreso a camminare.

La possibilità di un coagulo di sangue aumenta con l'uso della pillola.

- Di 100.000 donne che non prendono la pillola e non sono in gravidanza, circa 5-10 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno.
- Di 100.000 donne che prendono una pillola come Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, 30-40 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno; il numero esatto non è noto.
- Di 100.000 donne in gravidanza, circa 60 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno.

Un coagulo di sangue nelle vene può arrivare ai polmoni e bloccare i vasi sanguigni (embolo polmonare). La formazione di coaguli di sangue nelle vene può essere letale nell'1-2 % dei casi.

Il livello di rischio può variare a seconda del tipo di pillola che si prende. Parli con il medico delle opzioni disponibili.

L'uso della pillola combinata è stato associato all'aumento del rischio di **coagulo di sangue nelle arterie (trombosi arteriosa)**, ad esempio nei vasi sanguigni del cuore (attacco cardiaco) o del cervello (ictus).

Il rischio di coaguli di sangue nelle arterie se prende la pillola combinata aumenta:

- **se fuma. Si consiglia vivamente di smettere di fumare quando si usa Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, in particolare se si ha più di 35 anni;**
- se il contenuto di grassi nel sangue è elevato (colesterolo o trigliceridi);
- se è in sovrappeso;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un attacco cardiaco o un ictus in giovane età;
- se ha la pressione alta;
- se soffre di emicrania;
- se ha un problema al cuore (disturbo valvolare, disturbo del ritmo cardiaco).

**Smetta di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e si rivolga immediatamente al medico se nota segni possibili di un coagulo di sangue, ad esempio:**

- grave dolore e/o gonfiore ad una delle gambe
- grave dolore improvviso al torace che potrebbe raggiungere il braccio sinistro
- mancanza di respiro improvvisa
- tosse improvvisa senza una causa ovvia
- qualsiasi mal di testa insolito, grave o duraturo oppure peggioramento dell'emicrania
- cecità parziale o completa o visione doppia
- difficoltà o incapacità a parlare
- stordimento o svenimento
- debolezza, sensazione strana o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo

### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e tumori**

È stato osservato che il tumore della mammella si manifesta con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Potrebbe succedere, ad esempio, che vengano rilevati più tumori nelle donne che usano le pillole combinate perché esse vengono visitate più spesso dal medico. La frequenza di tumori della mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e rivolgersi al medico se si notano dei noduli.

In casi rari, sono stati segnalati tumori benigni del fegato e, in casi ancora più rari, tumori maligni del fegato in chi fa uso della pillola. Si rivolga al medico se avverte dolore addominale grave insolito.

### **Sanguinamento tra i cicli**

Durante i primi mesi di assunzione di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, potrebbe avere sanguinamenti inattesi (al di fuori della settimana di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese o se iniziano dopo qualche mese, il medico deve scoprirne la causa.

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

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

Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi lo strip successivo finché non è sicura di non essere in gravidanza.

### **Altri medicinali e Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**



Riferisca sempre al medico quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già usando. Riferisca inoltre che sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo a qualsiasi altro medico o dentista che le prescriba un altro medicinale (o al farmacista); questi le potrà dire se deve prendere misure contraccettive supplementari (ad esempio preservativi) e, in tal caso, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono rendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo meno efficace nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamento inatteso. Essi includono:

- medicinali usati per il trattamento di
  - epilessia (ad esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad esempio rifampicina)
  - infezioni da HIV (ritonavir, nevirapina) o altre infezioni (antibiotici quali griseofulvina, penicillina, tetraciclina)
  - pressione del sangue elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- l'Erba di San Giovanni.

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo può influire sull'effetto di altri medicinali, ad esempio

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'anti-epilettico lamotrigina (potrebbe verificarsi un aumento della frequenza delle crisi convulsive).

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

#### **Uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo con cibi e bevande**

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo può essere assunto con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

#### **Analisi di laboratorio**

Se deve sottoporsi a un esame del sangue, dica al medico o al personale del laboratorio che sta prendendo la pillola perché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcune analisi.

#### **Gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Se è incinta, non prenda Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo. Se rimane incinta mentre sta prendendo Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, lo interrompa immediatamente e si rivolga al medico. Se desidera iniziare una gravidanza, può smettere di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo in qualsiasi momento (vedere anche "Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo").

##### Allattamento

L'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo non è generalmente consigliato durante l'allattamento al seno. Se desidera prendere la pillola mentre allatta al seno, si rivolga al medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Non vi sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

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

Prenda una compressa di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle ogni giorno approssimativamente alla stessa ora.

Lo strip contiene 21 compresse. Accanto a ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere assunta. Se, ad esempio, inizia di mercoledì, prenda una compressa cui accanto è stampato "MER". Segua la direzione della freccia sullo strip fino a quando avrà assunto tutte le 21 compresse.

Quindi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (chiamati settimana di intervallo) dovrebbe iniziare il sanguinamento. Questo cosiddetto "sanguinamento da interruzione" dovrebbe iniziare in genere nel 2° o 3° giorno della settimana di intervallo.

L'8° giorno dopo l'ultima compressa di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo (ovvero dopo la settimana di intervallo di 7 giorni), deve iniziare lo strip successivo, sia che il sanguinamento sia terminato o meno. Questo significa che deve iniziare ogni strip nello stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da interruzione dovrebbe verificarsi negli stessi giorni ogni mese.

Se usa Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume le compresse.

### **Quando può iniziare il primo strip?**

#### Se nel mese precedente non ha usato nessun contraccettivo contenente ormoni

Inizi a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo il primo giorno del ciclo (ovvero il primo giorno del flusso mestruale). Se inizia a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo il primo giorno del ciclo mestruale, è immediatamente protetta dalla gravidanza. Può iniziare anche nei giorni 2-5 del ciclo, ma in questo caso deve usare misure contraccettive supplementari (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni.

#### Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato oppure dall'anello vaginale o dal cerotto contraccettivo combinato

Può iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della pillola precedente, ma non più tardi del giorno successivo all'intervallo senza compresse della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando passa da un anello vaginale o cerotto contraccettivo combinato, segua le istruzioni del medico.

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

Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola contenente solo progestinico (da un impianto o un dispositivo intrauterino nel giorno della sua rimozione, da un contraccettivo iniettabile nel giorno in cui sarebbe programmata l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi usi misure contraccettive supplementari (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

#### Dopo un aborto spontaneo

Segua le istruzioni del medico.

#### Dopo il parto

Può iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia più tardi di 28 giorni dopo il parto, usi un metodo contraccettivo cosiddetto a barriera (ad esempio un preservativo) durante i primi sette giorni di utilizzo di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo.

Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere (di nuovo) Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, si accerti di non essere in gravidanza o attenda il ciclo mestruale successivo.

Se allatta al seno e desidera iniziare a prendere (di nuovo) Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo dopo il parto.

Legga il paragrafo “Allattamento”.

Chieda al medico cosa fare se non è sicura del momento in cui iniziare.

### **Se prende più Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo di quanto deve**

Non sono stati segnalati effetti nocivi gravi con l'assunzione di una quantità eccessiva di compresse di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo.

Se prende molte compresse contemporaneamente potrebbe manifestare sintomi di nausea o vomito. Le ragazze giovani potrebbero avere un sanguinamento dalla vagina.

Se prende troppe compresse di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo o se scopre che ne ha prese un bambino, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dalla dimenticanza di una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive all'orario abituale.
- Se sono trascorse **più di 12 ore** dalla dimenticanza di una compressa, la protezione dalla gravidanza potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di gravidanza.

Il rischio di una protezione incompleta dalla gravidanza è massimo se dimentica una compressa all'inizio o alla fine dello strip. Pertanto, deve attenersi alle seguenti regole (vedere lo schema riportato di seguito):

#### **Più di una compressa dimenticata in questo strip**

Contatti il medico.

#### **Una compressa dimenticata nella settimana 1**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale e usi metodi **contraccettivi supplementari**, ad esempio un preservativo, per i 7 giorni successivi. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla compressa dimenticata potrebbe essere incinta. In tal caso, si rivolga al medico.

#### **Una compressa dimenticata nella settimana 2**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. La protezione dalla gravidanza non è ridotta e non è necessario prendere misure precauzionali supplementari.

#### **Una compressa dimenticata nella settimana 3**

Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. Invece del periodo senza compresse, inizi lo strip successivo.  
Molto probabilmente, avrà il ciclo alla fine del secondo strip, ma potrebbe manifestare anche un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale durante il secondo strip.
2. In alternativa, può smettere di prendere le compresse dello strip e iniziare immediatamente il periodo di 7 giorni senza compresse (**annoti il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se desidera iniziare un nuovo strip nel giorno in cui lo inizia abitualmente, faccia un periodo senza compresse *inferiore a 7 giorni*.

Se segue una delle due raccomandazioni sopra indicate, rimarrà protetta dalla gravidanza.

Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di uno strip e non ha il sanguinamento durante il primo periodo senza compresse, potrebbe essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare lo strip successivo.

Più di 1 compressa dimenticata in 1 strip

Chieda consiglio al medico

Sì

Nella settimana 1

rapporti sessuali nella settimana precedente alla compressa dimenticata

No

- Prenda la compressa dimenticata
- Usi un metodo a barriera (preservativo) per i 7 giorni successivi e
- Termini lo strip

Una compressa dimenticata (presa con più di 12 ore di ritardo)

Nella settimana 2

- Prenda la compressa dimenticata
- Termini lo strip

- Prenda la compressa dimenticata e
- Termini lo strip
- Invece della settimana di intervallo
- Inizi lo strip successivo

Nella settimana 3

o

- Interrompa immediatamente lo strip
- Inizi la settimana di intervallo (non superiore a 7 giorni, compresa la compressa
- Quindi, inizi lo strip successivo

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

Se vomita nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, esiste il rischio che i principi attivi nella pillola non vengano assorbiti completamente dall'organismo. Questa situazione è simile alla dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, prenda non appena possibile un'altra compressa da uno strip di riserva. Se possibile, la prenda *entro 12 ore* da quando prende abitualmente la pillola. Se non è possibile o se sono trascorse 12 ore, deve seguire le istruzioni riportate in "Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo".

### Posticipazione del ciclo: cosa serve sapere

Anche se non è consigliato, può posticipare il ciclo passando direttamente a un nuovo strip di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e terminarlo, invece di attendere l'intervallo senza compresse. Può manifestare un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale mentre prende le compresse di questo secondo strip. Dopo l'intervallo abituale di 7 giorni senza compresse, *inizi* lo strip successivo.

**Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di posticipare il ciclo mestruale.**

### **Cambiamento del primo giorno del ciclo: cosa serve sapere**

Se prende le compresse secondo le istruzioni, il ciclo inizierà durante *la settimana senza compresse*. Se deve cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (ma non lo aumenti mai - 7 è il numero massimo!). Ad esempio, se i giorni senza compresse abitualmente iniziano di venerdì e vuole cambiare questo giorno con un martedì (3 giorni prima), inizi il nuovo strip 3 giorni prima del solito. Se l'intervallo senza compresse diventa molto breve (ad esempio 3 giorni o meno), potrebbe non avere alcun sanguinamento in questi giorni. Successivamente potrebbe manifestare un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale.

**Se non è certa sul da farsi, si rivolga al medico.**

### **Se interrompe il trattamento con** Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo

Può smettere di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo quando lo desidera. Se non vuole avere una gravidanza, si rivolga al medico per consigli su altri metodi contraccettivi affidabili. Se vuole avere una gravidanza, smetta di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e attenda il ciclo mestruale prima di tentare di rimanere incinta. In questo modo potrà calcolare con maggiore facilità la data prevista per il parto.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Di seguito è riportato un elenco di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- problemi mestruali, sanguinamento tra una mestruazione e l'altra, dolore al seno, dolorabilità al seno
- mal di testa, umore depresso
- emicrania
- nausea
- perdita vaginale densa e biancastra e infezione vaginale da lieviti.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ingrossamento del seno, alterazioni del desiderio sessuale
- pressione alta, pressione bassa
- vomito, diarrea
- acne, eruzione cutanea, prurito grave, perdita di capelli (alopecia)
- infezione della vagina
- ritenzione idrica e alterazione del peso corporeo.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- reazioni allergiche (ipersensibilità), asma
- secrezione mammaria
- disturbi dell'udito
- ostruzione di un vaso sanguigno da un coagulo formatosi in un'altra parte del corpo
- le condizioni cutanee eritema nodoso (caratterizzato da noduli dolorosi e arrossati sulla pelle) o eritema multiforme (caratterizzato da eruzione cutanea con arrossamenti a forma di bersaglio o piaghe).

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

## **5. Come conservare Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

- I principi attivi sono etinilestradiolo 0,03 mg e drospirenone 3 mg.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato (mais), crospovidone, povidone K-30 (E1201), polisorbato 80, magnesio stearato (E572).
  - Rivestimento: Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossidogiallo (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e contenuto della confezione**

Compresse rivestite con film gialle, rotonde.

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 e 13 blister, ciascuno contenente 21 compresse.

Le confezioni potrebbero essere fornite con un porta blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L Via San Giuseppe 102, Saronno - Varese

### **Produttore**

Laboratorios León Farma, S.A. - C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24008 – León (Spagna)

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

Portogallo                      Drospirenona + Etinilestradiol Actavis

Austria	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg
Belgio	Cleosensa 0,030 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg
Cipro	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg
Repubblica Ceca	Cleosensa 0,030 mg / 3 mg
Germania	Drospirenone/Ethinylestradiol Actavis 3/0,03 mg
Danimarca	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg
Estonia	Cleodette
Finlandia	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg
Ungheria	Elizette 3 mg/0,03 mg filmtabletta
Irlanda	Cleosensa 0.03mg/3mg Film-coated Tablets
Islanda	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg
Italia	Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo
Lituana	Cleodette 0,03 mg/ 3mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Cleosensa 0,030 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Latvia	Cleodette 0,03 mg/ 3mg apvalkotās tabletes
Olanda	Drospirenon/Ethinylestradiol Actavis 3/0,03 mg
Polonia	Cleosensa
Romania	Cleosensa 0,030 mg /3 mg comprimate filmate
Svezia	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg
Repubblica Slovacca	Cleosensa 0.030 mg / 3 mg
Regno Unito	Cleosensa 0.03mg/3mg Film-coated Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utilizzatore

### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

etinilestradiolo/drospirenone

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene informazioni importanti 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, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e a cosa serve**

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo è una pillola contraccettiva usata per prevenire la gravidanza.

Ciascuna delle 24 compresse rosa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, chiamati: drospirenone ed etinilestradiolo.

Le 4 compresse bianche non contengono principi attivi e sono chiamate anche compresse di placebo.

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono dette pillole "combinata".

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

##### **Informazioni generali**

Prima che lei possa iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, il medico le rivolgerà qualche domanda sulla sua storia clinica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il



medico le misurerà inoltre la pressione e, a seconda della sua situazione personale, potrebbe eseguire anche altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte varie situazioni in cui si rende necessaria l'interruzione dell'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo o in cui l'affidabilità di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo potrebbe risultare ridotta. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere misure contraccettive supplementari non ormonali, ad esempio usare un preservativo o un altro metodo a barriera. Non usi i metodi del ritmo o della temperatura, che potrebbero essere inaffidabili perché Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS), né da qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.**

Durante il trattamento con questo medicinale, deve recarsi dal medico regolarmente, almeno due volte all'anno.

Se manifesta sintomi insoliti, quali dolori inspiegabili al torace, all'addome o alle gambe, si rivolga immediatamente al medico.

### **Non prenda Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

- se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno di una gamba (trombosi), del polmone (embolia polmonare) o di altri organi
- se ha (o ha avuto in passato) un attacco cardiaco o un ictus
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia che potrebbe essere un indicatore di attacco cardiaco in futuro (ad esempio angina pectoris, che causa grave dolore al torace) o di ictus (ad esempio un lieve ictus transitorio che non lascia effetti residui)
- se ha una malattia che potrebbe aumentare il rischio di un coagulo di sangue nelle arterie, ad esempio una delle seguenti condizioni:
  - diabete con vasi sanguigni danneggiati
  - pressione molto alta
  - livello molto elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
- se ha un disturbo della coagulazione del sangue (ad esempio carenza di proteina C)
- se ha (o ha avuto in passato) una determinata forma di emicrania (con cosiddetti sintomi neurologici focali)
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia del fegato e la sua funzionalità epatica non è ancora tornata alla normalità
- se i suoi reni non funzionano correttamente (insufficienza renale)
- se ha (o ha avuto in passato) un tumore del fegato
- se ha (o ha avuto in passato) o se sospetta di avere un tumore della mammella o un tumore degli organi genitali
- se ha qualsiasi sanguinamento inspiegabile dalla vagina
- se è allergico a etinilestradiolo o drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può causare prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

### **Avvertenze e precauzioni**

In alcune situazioni deve prestare particolare attenzione quando usa Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo o qualsiasi altra pillola combinata e il medico potrebbe doverla sottoporre a visite periodiche. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, deve informare il medico prima di iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo. Deve rivolgersi al medico anche nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesti o peggiori mentre sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo:

- se un parente stretto ha o ha avuto in passato un tumore della mammella
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha il diabete

- se soffre di depressione
- se ha il morbo di Crohn o una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa)
- se ha una malattia del sangue chiamata sindrome emolitico-uremica, che causa danni ai reni
- se ha una malattia del sangue chiamata anemia a cellule falciformi
- se soffre di epilessia (vedere anche "Altri medicinali e Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo");
- se ha una malattia del sistema immunitario chiamata lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o durante l'uso precedente di ormoni sessuali [ad esempio perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzioni cutanee con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham)]
- se ha o ha avuto macchie di pigmento di color marrone dorato (cloasma), la cosiddetta "maschera gravidica", in particolare sul viso. In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o alle radiazioni ultraviolette
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causarne o peggiorarne i sintomi. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema quali gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratoria.

### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie**

L'uso di qualsiasi pillola combinata, compreso Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, aumenta il rischio di sviluppare un **coagulo di sangue nelle vene (trombosi venosa)** rispetto a chi non fa uso di pillola contraccettiva.

Il rischio di coaguli di sangue nelle vene se prende la pillola combinata aumenta:

- con l'avanzare dell'età;
- se è in sovrappeso;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un coagulo di sangue in una gamba, nei polmoni (embolia polmonare) o in altri organi in giovane età;
- se deve essere sottoposta a un intervento chirurgico, se ha avuto un incidente grave o se deve restare immobile per un lungo periodo di tempo. È importante che dica preventivamente al medico che sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo perché potrebbe dovere interrompere il trattamento. Il medico le dirà quando ricominciare a usare Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo; in genere potrà ricominciare circa due settimane dopo che avrà ripreso a camminare.

La possibilità di un coagulo di sangue aumenta con l'uso della pillola.

- Di 100.000 donne che non prendono la pillola e non sono in gravidanza, circa 5-10 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno.
- Di 100.000 donne che prendono una pillola come Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, 30-40 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno; il numero esatto non è noto.
- Di 100.000 donne in gravidanza, circa 60 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno.

Un coagulo di sangue nelle vene può arrivare ai polmoni e bloccare i vasi sanguigni (embolo polmonare). La formazione di coaguli di sangue nelle vene può essere letale nell'1-2% dei casi.

Il livello di rischio può variare a seconda del tipo di pillola che si prende. Parli con il medico delle opzioni disponibili.

L'uso della pillola combinata è stato associato all'aumento del rischio di **coagulo di sangue nelle arterie (trombosi arteriosa)**, ad esempio nei vasi sanguigni del cuore (attacco cardiaco) o del cervello (ictus).

Il rischio di coaguli di sangue nelle arterie se prende la pillola combinata aumenta:

- **se fuma. Si consiglia vivamente di smettere di fumare quando si usa Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, in particolare se si ha più di 35 anni;**
- se ha alti livelli di colesterolo o trigliceridi nel sangue;- se è in sovrappeso;

- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un attacco cardiaco o un ictus in giovane età;
- se ha la pressione alta;
- se soffre di emicrania;
- se ha un problema al cuore (disturbo valvolare, disturbo del ritmo cardiaco).

**Smetta di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e si rivolga immediatamente al medico se nota segni possibili di un coagulo di sangue, ad esempio:**

- grave dolore e/o gonfiore ad una delle gambe
- grave dolore improvviso al torace che potrebbe raggiungere il braccio sinistro
- mancanza di respiro improvvisa
- tosse improvvisa senza una causa ovvia
- qualsiasi mal di testa insolito, grave o duraturo oppure peggioramento dell'emicrania
- cecità parziale o completa o visione doppia
- difficoltà o incapacità a parlare
- stordimento o svenimento
- debolezza, sensazione strana o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo

### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e tumori**

È stato osservato che il tumore della mammella si presenta con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Potrebbe succedere, ad esempio, che vengano rilevati più tumori nelle donne che usano le pillole combinate perché esse vengono visitate più spesso dal medico. La frequenza di tumori della mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e rivolgersi al medico se si notano dei noduli.

In casi rari, sono stati segnalati tumori benigni del fegato e, in casi ancora più rari, tumori maligni del fegato in chi fa uso della pillola. Si rivolga al medico se avverte dolore addominale grave insolito.

### **Sanguinamento tra i cicli**

Durante i primi mesi di assunzione di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, potrebbe avere sanguinamenti inattesi (al di fuori dei giorni di placebo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese o se iniziano dopo qualche mese, il medico deve scoprirne la causa.

### **Cosa deve fare se durante i giorni di placebo non si verifica il sanguinamento**

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

Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Inizi lo strip successivo solo se è sicura di non essere in gravidanza.

### **Altri medicinali e Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

Riferisca sempre al medico quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già usando. Riferisca inoltre che sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo a qualsiasi altro medico o dentista che le prescriba un altro medicinale (o al farmacista); questi le potrà dire se deve prendere misure contraccettive supplementari (ad esempio preservativi) e, in tal caso, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono rendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo meno efficace nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamento inatteso. Essi includono:

- medicinali usati per il trattamento di
  - epilessia (ad esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad esempio rifampicina)
  - infezioni da HIV (ritonavir, nevirapina) o altre infezioni (antibiotici quali griseofulvina, penicillina, tetraciclina)
  - pressione del sangue elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- l'Erba di San Giovanni.

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo può influire sull'effetto di altri medicinali, ad esempio

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'anti-epilettico lamotrigina (potrebbe verificarsi un aumento della frequenza delle crisi convulsive).

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

### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo con cibi e bevande**

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo può essere assunto con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

### **Analisi di laboratorio**

Se deve sottoporsi a un esame del sangue, dica al medico o al personale del laboratorio che sta prendendo la pillola perché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcune analisi.

### **Gravidanza ed allattamento**

#### Gravidanza

Se è incinta, non prenda Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo. Se rimane incinta mentre sta prendendo Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, lo interrompa immediatamente e si rivolga al medico. Se desidera iniziare una gravidanza, può smettere di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo in qualsiasi momento (vedere anche “Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo”).

#### Allattamento

L'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo non è generalmente consigliato durante l'allattamento al seno. Se desidera prendere la pillola mentre allatta al seno, si rivolga al medico.

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.

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

Non vi sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

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

Ogni blister contiene 24 compresse rosa attive e 4 compresse bianche di placebo.

Le compresse dei due colori diversi di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo sono disposte in ordine. Uno strip contiene 28 compresse.

Prenda una compressa di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle ogni giorno approssimativamente alla stessa ora.

**Non prenda le compresse in un ordine diverso:** prenda una compressa rosa per i primi 24 giorni e quindi una compressa bianca per gli ultimi 4 giorni. Deve poi iniziare immediatamente un nuovo blister (24 compresse rosa, quindi 4 compresse bianche), senza alcun intervallo tra i due blister.

A causa della diversa composizione delle compresse è necessario iniziare con la prima compressa in alto a sinistra e assumere le compresse ogni giorno. Per l'ordine corretto, seguire la direzione delle frecce sullo strip.

### **Preparazione dello strip**

Per aiutarla a tenere traccia delle compresse assunte, la confezione contiene 7 adesivi, ciascuno con i 7 giorni della settimana per ogni strip di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo. Scegli l'adesivo della settimana che inizia con il giorno in cui inizia a prendere le compresse. Ad esempio, se inizia di mercoledì, usi l'adesivo della settimana che inizia con "MER".

Inserisca lo strip corrispondente nell'angolo in alto a sinistra della confezione, sulla posizione "Inizio". Vi è ora un giorno indicato sopra ogni compressa, in questo modo può vedere se ha preso una determinata pillola. Le frecce mostrano l'ordine in cui deve assumere le pillole.

Durante i 4 giorni in cui prende le compresse bianche di placebo (i giorni del placebo), dovrebbe avere inizio il sanguinamento (cosiddetto sanguinamento da interruzione). In genere inizia il 2° o il 3° giorno dopo l'ultima compressa rosa attiva di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo. Quando avrà assunto l'ultima compressa bianca, deve iniziare lo strip successivo, sia che il sanguinamento sia terminato o meno. Questo significa che deve iniziare ogni strip **nello stesso giorno della settimana** e che il sanguinamento da interruzione dovrebbe verificarsi negli stessi giorni ogni mese.

Se usa Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 4 giorni in cui assume le compresse di placebo.

### **Quando può iniziare il primo strip?**

#### Se nel mese precedente non ha usato nessun contraccettivo contenente ormoni

Inizi a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo il primo giorno del ciclo (ovvero il primo giorno del flusso mestruale). Se inizia a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo il primo giorno del ciclo mestruale, è immediatamente protetta dalla gravidanza. Può iniziare anche nel giorno 2-5 del ciclo, ma in questo caso deve usare misure contraccettive supplementari (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni.

#### Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato oppure dall'anello vaginale o dal cerotto contraccettivo combinato

Può iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della pillola precedente, ma non più tardi del giorno successivo all'intervallo senza compresse della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando passa da un anello vaginale o cerotto contraccettivo combinato, segua le istruzioni del medico.

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

Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola contenente solo progestinico (da un impianto o un dispositivo intrauterino nel giorno della sua rimozione, da un contraccettivo iniettabile nel giorno in cui sarebbe programmata l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve usare misure contraccettive supplementari (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

#### Dopo un aborto spontaneo

Segua le istruzioni del medico.

### Dopo il parto

Può iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia più tardi di 28 giorni dopo il parto, deve usare un metodo contraccettivo cosiddetto a barriera (ad esempio un preservativo) durante i primi sette giorni di utilizzo di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo.

Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere (di nuovo) Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo, si deve accertare innanzitutto di non essere in gravidanza o deve attendere il ciclo mestruale successivo.

### Se allatta al seno e desidera iniziare a prendere (di nuovo) Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo dopo il parto.

Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura del momento in cui iniziare.

### **Se prende più Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo di quanto deve**

Non sono stati segnalati effetti nocivi gravi con l'assunzione di una quantità eccessiva di compresse di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo.

Se prende molte compresse contemporaneamente potrebbe manifestare sintomi di nausea o vomito. Le ragazze giovani potrebbero avere un sanguinamento dalla vagina.

Se prende troppe compresse di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo o se scopre che ne ha prese un bambino, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

Le ultime 4 compresse nella 4<sup>a</sup> riga dello strip sono le compresse di placebo. La dimenticanza di una di queste compresse non ha effetti sull'affidabilità di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo. Getti via la compressa di placebo dimenticata.

Se salta una compressa rosa di principio attivo (le compresse 1-24 del blister) deve adottare i seguenti accorgimenti :

- Se sono trascorse **meno di 24 ore** dalla dimenticanza di una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive all'orario abituale.
- Se sono trascorse **più di 24 ore** dalla dimenticanza di una compressa, la protezione dalla gravidanza potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di gravidanza.

Il rischio di una protezione incompleta dalla gravidanza è massimo se dimentica una compressa rosa all'inizio o alla fine dello strip. Pertanto, deve attenersi alle seguenti regole (vedere anche lo schema):

### **Più di una compressa dimenticata in questo strip**

Contatti il medico.

### **Una compressa dimenticata nell'intervallo dei giorni 1-7 (prima riga)**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale e usi metodi **contraccettivi supplementari**, ad esempio un preservativo, per i 7 giorni successivi. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza della compressa, esiste il rischio di gravidanza. In tal caso, si rivolga al medico.

### **Una compressa dimenticata nell'intervallo dei giorni 8-14 (seconda riga)**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. La protezione dalla gravidanza non è ridotta e non è necessario prendere misure precauzionali supplementari.

### Una compressa dimenticata nell'intervallo dei giorni 15-24 (terza o quarta riga)

Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. Invece di prendere le pillole bianche di placebo di questo strip, le getti via e inizi lo strip successivo (il giorno di inizio sarà diverso).  
Molto probabilmente, avrà il ciclo alla fine del secondo strip durante l'assunzione delle compresse bianche di placebo, ma potrebbe manifestare anche un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale durante il secondo strip.
2. In alternativa può smettere di prendere le compresse rosa attive e passare direttamente alle 4 compresse bianche di placebo (**prima di prendere le compresse di placebo, annoti il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se desidera iniziare un nuovo strip nel giorno in cui lo inizia abitualmente, prenda le compresse di placebo per un periodo *inferiore a 4 giorni*.

Se segue una delle due raccomandazioni sopra indicate, rimarrà protetta dalla gravidanza.

Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di uno strip e non ha il sanguinamento nei giorni di placebo, potrebbe essere incinta. Deve rivolgersi al medico prima di iniziare lo strip successivo.

Più di 1 compressa rosa dimenticata in 1 strip

Chieda consiglio al medico

Sì

Giorno 1-7 rapporti sessuali nella settimana precedente alla compressa dimenticata

No

- Prenda la compressa dimenticata
- Usi un metodo a barriera (preservativo) per i 7 giorni successivi e
- Termini lo strip

Una compressa rosa dimenticata (presa con più di 24 ore di ritardo)

Giorno 8-14

- Prenda la compressa dimenticata
- Termini lo strip

- Prenda la compressa dimenticata e
- Termini di prendere le compresse rosa
- Getti via le 4 compresse bianche
- Inizi lo strip successivo

Giorno 15-24

o

- Interrompa immediatamente le compresse rosa
- Passi direttamente alle 4 compresse bianche
- Quindi, inizi lo strip successivo

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

Se vomita nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa rosa attiva o se ha diarrea grave, esiste il rischio che i principi attivi nella pillola non vengano assorbiti completamente dall'organismo. Questa situazione è simile alla dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere non appena possibile un'altra compressa rosa da uno strip di riserva. Se possibile, la prenda entro 24 ore da quando prende abitualmente la pillola. Se non è possibile o se sono trascorse 24 ore, deve seguire le istruzioni riportate in "Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo".

### **Posticipazione del ciclo: cosa serve sapere**

Anche se non è consigliato, può posticipare il ciclo non prendendo le compresse bianche di placebo della 4ª riga e passando direttamente a un nuovo strip di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e terminarlo. Può manifestare un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale mentre prende le compresse di questo secondo strip. Termini il secondo strip assumendo le 4 compresse bianche dalla 4ª riga. Quindi inizi lo strip successivo.

**Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di posticipare il ciclo mestruale.**

### **Cambiamento del primo giorno del ciclo: cosa serve sapere**

Se prende le compresse secondo le istruzioni, il ciclo inizierà durante i giorni di placebo. Se deve cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni di placebo, ovvero i giorni in cui assume le compresse bianche di placebo (ma non lo aumenti mai, 4 è il numero massimo!). Ad esempio, se inizia ad assumere le compresse di placebo un venerdì e vuole cambiare questo giorno con un martedì (3 giorni prima), deve iniziare il nuovo strip 3 giorni prima del solito. È possibile che durante questo periodo non si manifesti alcun sanguinamento. Successivamente potrebbe manifestare un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale.

**Se non è certa sul da farsi, si rivolga al medico.**

### **Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

Può smettere di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo quando lo desidera. Se non vuole iniziare una gravidanza, si rivolga al medico per consigli su altri metodi contraccettivi affidabili. Se vuole iniziare una gravidanza, smetta di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e attenda il ciclo mestruale prima di tentare di rimanere incinta. In questo modo potrà calcolare con maggiore facilità la data prevista per il parto.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Di seguito è riportato un elenco di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo:

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sbalzi d'umore
- mal di testa
- nausea- dolore al seno, problemi con il ciclo mestruale, come mestruazioni irregolari, assenza di mestruazioni.

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- depressione, riduzione dell'interesse sessuale, nervosismo, sonnolenza
- capogiri, [formicolio](#)
- emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna
- dolore allo stomaco, vomito, indigestione, gas nell'intestino, infiammazione dello stomaco, diarrea



- acne, prurito, eruzione cutanea
- dolori quali dolore alla schiena, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione micotica vaginale, dolore pelvico, ingrossamento del seno, noduli benigni al seno, sanguinamento vaginale/uterino (che in genere si attenua continuando il trattamento), perdite genitali, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), problemi con le mestruazioni, mestruazioni dolorose, mestruazioni ridotte, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, risultato anormale del Pap test
- mancanza di energia, aumento della sudorazione, ritenzione idrica
- aumento di peso.

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- candida (un'infezione fungina)
- anemia, aumento del numero delle piastrine nel sangue
- reazione allergica
- disturbi ormonali (endocrini)
- aumento dell'appetito, perdita di appetito, anormale innalzamento delle concentrazioni di potassio nel sangue, anormale abbassamento delle concentrazioni di sodio nel sangue
- incapacità di raggiungere l'orgasmo, insonnia
- capogiro, tremore
- disturbi oculari, per es. infiammazione delle palpebre, occhi secchi
- anormale accelerazione del battito del cuore
- infiammazione di una vena, perdita di sangue dal naso, svenimento
- ingrossamento dell'addome, disturbi dell'intestino, sensazione di gonfiore, ernia allo stomaco, infezioni fungine della bocca, stipsi, bocca secca
- dolore ai dotti biliari o della cistifellea, infiammazione della cistifellea
- chiazze marroni giallastre sulla pelle, eczema, perdita di capelli, infiammazione della pelle simile all'acne, pelle secca, infiammazione della pelle con pomfi, eccessiva crescita di peli, disturbi alla pelle, segni striati sulla pelle, infiammazione della pelle, infiammazione cutanea sensibile alla luce, noduli sulla pelle
- difficoltà o dolore durante il rapporto sessuale, infiammazione della vagina (vulvovaginite), perdita di sangue dopo un rapporto sessuale, sanguinamento da interruzione, cisti al seno, aumento del numero di cellule del seno (iperplasia), noduli maligni al seno, crescita anormale della superficie delle mucose nel collo dell'utero, riduzione o perdita del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento dell'utero
- sensazione generale di malessere
- perdita di peso.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati ma la loro frequenza non può essere valutata dai dati disponibili: ipersensibilità, eritema multiforme (eruzione con arrossamenti o piaghe a forma di bersaglio).

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

### **5. Come conservare Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo

#### Compressa attiva:

- I principi attivi sono etinilestradiolo 0,02 mg e drospirenone 3 mg.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone K-30 (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572).
  - Rivestimento: Alcol polivinilico, parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

#### Compressa di placebo:

- Nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magnesio stearato (E572).
- Rivestimento: Alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, diossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553b).

### Descrizione dell'aspetto di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo e contenuto della confezione

Ciascun blister di Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo contiene 24 compresse rivestite con film rosa attive nella 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> riga dello strip e 4 compresse rivestite con film bianche di placebo nella 4<sup>a</sup> riga.

Le compresse attive sono compresse rivestite con film, rotonde, rosa, del diametro di 5,7 mm.

Le compresse di placebo sono compresse rivestite con film, rotonde, bianche, del diametro di 5,7 mm.

Etinilestradiolo e drospirenone Aurobindo è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 e 13 strip, ciascuno contenente 28 compresse. (24 compresse attive più 4 compresse di placebo).

Le confezioni potrebbero essere fornite con un porta blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L Via San Giuseppe 102, Saronno - Varese

#### Produttore

Laboratorios León Farma, S.A. - C/ La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaquilambre, 24008 – León (Spagna)

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

Portogallo	Drospirenona + Etinilestradiol Actavis
Austria	Cleonita 0.020 mg / 3 mg
Belgio	Cleosensa Continu 0,020 mg/3 mg filmomhulde tabletten

Bulgaria	Cleonita 0.020 mg / 3 mg
Cipro	Cleonita 0.020 mg / 3 mg
Repubblica Ceca	Cleonita 0,020 mg / 3 mg
Germania	Drospirenone/Ethinylestradiol Actavis 3/0,02 mg 24+4
Danimarca	Cleonita 0.020 mg / 3 mg
Estonia	Cleosensa
Finlandia	Cleonita 0.020 mg / 3 mg
Ungheria	Elizette continuous 3 mg/0,02 mg filmlibretto
Irlanda	Cleonita 0.02mg/3mg Film-coated Tablets
Islanda	Cleonita 0.020 mg / 3 mg
Italia	Ethinylestradiolo e drospirenone Aurobindo
Lituania	Cleodette 0,02 mg/ 3mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo	Cleosensa Continu 0,020 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Latvia	Cleodette 0,02 mg/ 3mg 28 apvalkotās tabletes
Olanda	Drospirenon/Ethinylestradiol Actavis 3/0,02 mg 24+4
Polonia	Cleonita
Romania	Cleonita 0,020 mg / 3 mg comprimate filmate 28
Svezia	Cleonita 0.020 mg / 3 mg
Repubblica Slovacca	Cleonita 0.020 mg / 3 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**