FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe 20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe e a cosa serve

Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe è un contraccettivo orale combinato appartenente a un gruppo di farmaci definiti frequentemente con il termine"pillola". Contiene due tipi di ormone: un estrogeno, chiamato etinilestradiolo, e un tipo di progestinico chiamato gestodene. Questi ormoni fermano il processo mensile di rilascio dell'ovulo dall'ovaia (ovulazione). Inoltre essi ispessiscono il fluido (muco) vicino al collo dell'utero (cervice) rendendo più difficile per lo sperma il raggiungimento dell'ovulo, e alterano il rivestimento dell'utero per renderlo meno adatto ad accogliere un ovulo fecondato.
Ricerche mediche e vasta esperienza hanno mostrato che, se assunta correttamente, la pillola è una forma di contraccezione reversibile efficace.
Etinilestradiolo e Gestodene Lupin, come altri contraccettivi ormonali, non la proteggerà dall'infezione da HIV (AIDS) e da altre malattie sessualmente trasmesse. Solo i profilattici possono farlo.

Come funziona la pillola?
Le pillole contraccettive combinate come Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe contengono ormoni che sono equivalenti a quelli che produce il suo corpo (estrogeno e progestinico). Questi ormoni aiutano ad evitare che lei rimanga incinta, proprio come i suoi ormoni naturali non le permetterebbero di concepire nuovamente una volta che lei sia già incinta.
La pillola contraccettiva combinata la protegge da una gravidanza in tre modi:

− Non vengono rilasciati ovuli che lo sperma possa fecondare.
− Il fluido nel collo dell'utero si ispessisce in modo che sia più difficile per lo sperma entrare.
− Il rivestimento dell'utero non si ispessisce a sufficienza perché un ovulo possa iniziare a crescere al suo interno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe

Note generali
Prima di iniziare a prendere Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe, il medico le farà delle domande sulla storia della sua salute personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione arteriosa e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio sono descritte diverse situazioni nelle quali deve smettere di usare Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe o nelle quali l'affidabilità di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe può diminuire. In tali situazioni deve astenersi da rapporti sessuali o utilizzare metodi contraccettivi aggiuntivi non ormonali, per es. usare un profilattico o un altro metodo di barriera. Non usare i metodi del ritmo o della temperatura. Questi metodi possono essere non affidabili perché Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe , come altri contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) e da altre malattie sessualmente trasmesse.

Mentre assume questo farmaco deve recarsi dal medico regolarmente, secondo il consiglio del medico.
Se ha sintomi insoliti quali dolore inspiegabile al torace, all'addome o alle gambe, deve consultare il medico immediatamente.

Non prenda Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe
Non deve usare Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe se soffre di una delle condizioni elencate di seguito. Se ha una delle malattie elencate di seguito deve informare il medico. Il medico deciderà se Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe è adatto a lei o le consiglierà di usare un altro metodo contraccettivo.

- Se è allergica al gestodene, all'etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha mai sofferto di una malattia che colpisce la circolazione, nota come trombosi (ad es. coaguli di sangue nelle gambe, polmoni, cuore, cervello, occhi o qualsiasi altra parte del corpo).
- Se lei o un suo familiare stretto soffre di una condizione medica che provoca un aumentato rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere anche il paragrafo "La pillola e la trombosi").
- Se ha mai sofferto di attacco cardiaco o di angina (forte dolore toracico) o di ictus (come una improvvisa debolezza o formicolio in un lato del corpo).
- Se ha una delle seguenti malattie adesso o le ha avute in passato:
    - Tumore al seno o un altro tumore, ad esempio tumore ovarico, o della cervice uterina o tumore dell'utero.
    - Grave malattia al fegato, compreso tumore al fegato.
    - Gravi disturbi del metabolismo dei grassi.
    - Pressione alta grave o incontrollata (ipertensione).
    - Diabete grave con alterazioni dei vasi sanguigni.
    - Mal di testa (compresa emicrania).
    - Sanguinamento vaginale di origine sconosciuta.
- In caso di epatite (infiammazione del fegato provocata da un virus) e fino a quando la funzione epatica torna normale.
- Se sospetta o è in corso una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
In alcune situazioni deve fare particolare attenzione quando usa Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe o prende qualsiasi altra pillola combinata, e il suo medico deve visitarla regolarmente. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe :
- se un familiare stretto ha oppure ha avuto un tumore al seno
- se ha una malattia al fegato o alla cistifellea
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha il morbo di Crohn o una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa)
- se soffre di una malattia del sangue chiamata SUE (sindrome uremico-emolitica) che provoca danni renali
- se soffre di una malattia del sangue chiamata anemia falciforme
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe ")
- se soffre di una malattia del sistema immunitario chiamata LES (lupus eritematoso sistemico)
- se ha una malattia che è comparsa la prima volta durante la gravidanza o un uso precedente di ormoni sessuali (ad esempio perdita di udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche che si manifesta durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia dei nervi in cui possono verificarsi movimenti improvvisi (corea di Sydenham))
- se ha oppure ha mai avuto il cloasma (decolorazione della pelle soprattutto al viso e al collo conosciuta come "maschera gravidica"). In tal caso deve evitare la luce diretta del sole o la luce ultravioletta.
- se ha l'angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorarne i sintomi. Deve immediatamente andare dal medico se presenta i sintomi di angioedema come gonfiore del viso, lingua e/o gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà a respirare.

Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe e coaguli venosi e arteriosi
L'uso di qualsiasi pillola combinata, compreso Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe , aumenta nella donna il rischio di sviluppare un **coagulo venoso (trombosi venosa)** rispetto ad una donna che non prende nessuna pillola contraccettiva.
Il rischio di un coagulo venoso nelle utilizzatrici della pillola combinata aumenta:
- con l'aumentare dell'età
- se è sovrappeso
- se uno dei suoi familiari stretti ha avuto in giovane età coaguli nella gamba, polmone (embolia polmonare) o altri organi.
- se si deve sottoporre ad un intervento chirurgico, se ha avuto un grave incidente o se è immobilizzata per un lungo periodo. È importante informare il medico che sta usando Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe poiché potrebbe dover smettere di prenderlo. Il medico le dirà quando riprenderlo. Solitamente circa due settimane dopo che è tornata di nuovo mobile.

Le possibilità di avere un coagulo di sangue sono aumentate dalla pillola.
- Su 100.000 donne che non prendono la pillola e che non sono incinta, circa 5-10 all'anno possono avere un coagulo di sangue.
- Su 100.000 donne che prendono una pillola come Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe , 30-40 all'anno possono avere un coagulo di sangue, il numero esatto non è noto.
- Su 100.000 donne che sono incinta, circa 60 possono avere un coagulo di sangue.
- Un coagulo di sangue nelle vene può raggiungere i polmoni e può bloccare i vasi sanguigni (detto embolo polmonare). La formazione di coaguli di sangue nelle vene può risultare fatale nell'1-2% dei casi.

Il livello di rischio può variare a seconda del tipo di pillola che assume. Parli con il medico riguardo alle opzioni disponibili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso delle pillole combinate è stato associato con un aumentato rischio di **coaguli arteriosi (trombosi arteriosa)**, ad esempio nei vasi sanguigni del cuore (attacco cardiaco) o del cervello (ictus).
Il rischio di un coagulo di sangue arterioso nelle utilizzatrici della pillola aumenta:
- **con il fumo. Si consiglia fortemente di smettere di fumare quando utilizza Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe , specialmente se ha più di 35 anni,**
- se il contenuto di grassi nel sangue è aumentato (colesterolo o trigliceridi)
- con l'aumentare dell'età
- se è sovrappeso
- se uno dei suoi familiari stretti ha avuto 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 o del ritmo cardiaco)

Interrompa l'assunzione di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe e contatti immediatamente il medico se nota possibili segni di coagulo di sangue, quali:
- forte dolore e/o gonfiore in una gamba
- dolore forte ed improvviso al torace che può estendersi al braccio sinistro
- improvvisa mancanza di respiro
- tosse improvvisa senza motivo apparente
- qualsiasi mal di testa insolito, forte o duraturo, o peggioramento dell'emicrania
- cecità parziale o completa o visione doppia
- difficoltà a parlare o incapacità a parlare
- stordimento o svenimento
- debolezza, sensazione strana o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo
- forte dolore allo stomaco
- disturbi del movimento

Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe e il tumore
Le diagnosi di tumore al seno sono lievemente più frequenti nelle donne che usano la pillola combinata, tuttavia non è noto se questo sia causato dal trattamento. Ad esempio potrebbe verificarsi che vengano identificati più tumori nelle donne che assumono la pillola combinata perché visitate più spesso dai medici. L'insorgenza di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo aver interrotto i contraccettivi ormonali combinati. È importante che si controlli regolarmente il seno e che informi il medico se sente dei noduli.
In rari casi, sono stati riportati nelle utilizzatrici della pillola tumori epatici benigni e, più raramente, anche tumori epatici maligni. Contatti il medico se ha un dolore addominale insolitamente forte.

Sanguinamento tra i cicli
Durante i primi mesi di assunzione di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di pochi mesi, o se cominciano dopo alcuni mesi, il medico deve scoprirne la causa.

Cosa fare se non si verifica sanguinamento durante la settimana di pausa
Se ha assunto tutte le compresse in modo corretto, non ha vomitato o avuto forte diarrea, e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia in stato di gravidanza.
Se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte di seguito, potrebbe essere in stato di gravidanza. Contatti immediatamente il suo medico. Non inizi il blister successivo fino a che non sia certa di non essere in stato di gravidanza.

Altri medicinali e Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La somministrazione contemporanea di alcuni altri medicinali quali antiepilettici, tranquillanti, antibiotici, farmaci per il trattamento di infezioni fungine o virali e la tubercolosi, così come rimedi erboristici contenenti erba di San Giovanni (Hypericum perforatum), fenitoina, griseofulvina, topiramato, barbiturici, rifampicina, rifabutina, fenilbutazione, desametasone, primidone, carbamazepina, alcuni inibitori delle proteasi, modafinil e probabilmente anche oxacarbazepina, felbamato, ritonavir e nevirapina, possono ridurre l'efficacia contraccettiva di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin.

Atorvastatina, acido ascorbico, paracetamolo, indinavir, fluconazolo, voriconazolo e troleandromicina possono aumentare le concentrazioni sieriche di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe .

I livelli sierici di lamotrigina, levotiroxina, valproato, ciclosporina, teofillina e corticosteroidi possono essere alterati dopo l'uso concomitante di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin.

Può essere necessario usare anche un altro metodo contraccettivo, ad es. un profilattico, mentre assume i medicinali elencati sopra e per i sette giorni successivi. Il medico può consigliarle di prendere queste precauzioni aggiuntive anche più a lungo.

Le interazioni possono coinvolgere medicinali presi recentemente o successivamente.
Se sta assumendo contemporaneamente Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe e rifampicina, deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo mentre sta assumendo rifampicina e per 4 settimane dopo la fine del trattamento.
Se soffre di diabete il medico può modificare la dose del medicinale per il trattamento del diabete.

Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe con cibi e bevande
Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe può essere preso con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Esami di laboratorio
Se necessita di esami del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcuni esami.

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

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza non prenda Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe . Se rimane incinta mentre sta assumendo Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe interrompa immediatamente e contatti il medico. Se vuole iniziare una gravidanza, può interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe in qualsiasi momento (vedere anche "Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe ").

Allattamento
L'utilizzo di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe non è generalmente raccomandato quando una donna sta allattando. Se vuole assumere la pillola mentre sta allattando deve informare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe contiene lattosio monoidrato
Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe contiene 50 mg di lattosio monoidrato per compressa.
Se il medico le ha diagnosticato un'ointolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe

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

Questa confezione è progettata per aiutarla a ricordarsi di prendere le pillole.

Prima di iniziare a prendere Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe , deve essere eseguito un esame medico e ginecologico completo per escludere malattie che possono provocare un rischio dall'uso di contraccettivi orali.
Durante l'uso di questo medicinale, i controlli medici devono essere ripetuti regolarmente.

Deve assumere una compressa al giorno, preferibilmente allo stesso orario, iniziando dal primo giorno del ciclo per 21 giorni. Segue un periodo di 7 giorni senza compresse, durante i quali si verifica un sanguinamento simile alla mestruazione. L'assunzione delle successive 21 comprese deve essere iniziata l'ottavo giorno, anche se il sanguinamento non è cessato. Deve iniziare la seconda confezione di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin lo stesso giorno della settimana della prima confezione. Le mestruazioni saranno probabilmente più leggere ma questo non è nocivo.

Come iniziare Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe

Prendere Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe per la prima volta
Aspetti l'inizio del ciclo e prenda precauzioni contraccettive aggiuntive (uso di un profilattico o diaframma con spermicida). La prima compressa deve essere assunta il primo giorno del ciclo.
Può anche iniziare a prendere la pillola dal giorno 2 al giorno 5 del ciclo mestruale, ma si assicuri di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive per i primi 7 giorni di utilizzo della pillola durante il primo ciclo.

Passaggio da un altro contraccettivo combinato (contraccettivo orale di tipo combinato (COC), anello vaginale o cerotto transdermico) ad Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe
Può iniziare Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente il principio attivo) della pillola precedente, ma al più tardi il giorno dopo la fine dei giorni senza compressa del ciclo precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando cambia da contraccettivo combinato, anello vaginale o cerotto, segua le istruzioni del medico.

Passaggio da un contraccettivo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico (mini pillola), iniezione o impianto, o impianto intrauterino a rilascio progestinico (spirale)).
Può cambiare dalla mini pillola in qualsiasi giorno. Quando cambia da un'iniezione, Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe deve essere iniziato quando è prevista l'iniezione successiva. Quando cambia da un impianto o dalla spirale Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe deve essere iniziato lo stesso giorno in cui viene rimosso l'impianto. In tutti i casi si raccomanda l'uso di metodi contraccettivi aggiuntivi (ad es. un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe .

Dopo un aborto al primo trimestre
Dopo un'interruzione di gravidanza o un aborto spontaneo può iniziare ad usare Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe immediatamente, seguendo le istruzioni del medico. In questo caso non è necessario alcuna precauzione contraccettiva aggiuntiva.

Uso dopo un parto o un aborto nel secondo trimestre

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Può iniziare ad assumere Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe tra 21 e 28 giorni dal parto. Se inizia più di 28 giorni dopo, deve usare un metodo di barriera (ad esempio un profilattico) durante i primi sette giorni di utilizzo di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe .

Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare ad assumere (di nuovo) Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe , si assicuri di non essere incinta o aspetti fino alla mestruazione successiva. Dopo un aborto al primo trimestre: segua le istruzioni del medico.

Se prende più Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe di quanto deve
Non sono stati riportati effetti indesiderati gravi dopo l'assunzione di una dose considerevole di contraccettivo orale. I sintomi che possono verificarsi sono tensione al seno, capogiro, dolore alla pancia, affaticamento, nausea, vomito e, nelle ragazze giovani, sanguinamento vaginale leggero. Tuttavia, se ha preso più Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe di quanto deve, informi il medico o il farmacista immediatamente.

Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe
Se dimentica di prendere una pillola all'orario abituale, la deve prendere entro 12 ore. Prenda la pillola successiva all'orario normale. La protezione contro la gravidanza non è ridotta.

Se prende una pillola più di 12 ore in ritardo, l'affidabilità della pillola può essere ridotta. Deve prendere la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere 2 compresse insieme.
Successivamente deve continuare a prendere le compresse all'orario abituale. **Sono richieste precauzioni contraccettive aggiuntive per i successivi 7 giorni di assunzione della compressa.**

Se rimangono meno di 7 compresse nella confezione attuale può scegliere tra due possibilità:
- può iniziare la confezione successiva immediatamente dopo aver preso l'ultima compressa della confezione corrente; questo significa non fare la pausa tra le confezioni. In questo caso non è previsto il sanguinamento da sospensione fino alla fine della seconda confezione; tuttavia può verificarsi spotting e emorragia da rottura.
- può interrompere l'assunzione delle compresse dalla confezione attuale. In questo caso deve fare una pausa senza compresse per 7 giorni, compresi i giorni delle compresse dimenticate, e poi procedere con la confezione successiva.

Se non si verifica emorragia da interruzione dopo aver finito la seconda confezione, consultare il medico.

Se ha dimenticato una delle compresse in un blister, e non ha il sanguinamento nel primo periodo senza compresse, potrebbe essere in gravidanza. Contatti il medico prima di iniziare il blister successivo.

Cosa fare se ha disturbi di stomaco
Se ha vomitato o ha avuto la diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione della pillola, i principi attivi nella pillola possono non essere del tutto assorbiti dell'organismo. In tal caso deve seguire il consiglio relativo alle pillole dimenticate descritto sopra. In caso di vomito o diarrea, utilizzi precauzioni contraccettive aggiuntive, come un profilattico, per qualsiasi rapporto sessuale avuto durante periodo del disturbo di stomaco e nei 7 giorni successivi.

Indurre o ritardare un ciclo mestruale
Per indurre il sanguinamento mestruale ad un giorno della settimana precedente a quello abituale dell'attuale assunzione di compresse, si consiglia di accorciare il successivo intervallo senza compressa del numero desiderato di giorni. Più corto è l'intervallo senza compressa, più alto è il rischio che si verifichino emorragie da interruzione o spotting mentre si assumono le compresse della seconda confezione (come nel caso di ritardo del sanguinamento mestruale).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ritardare il sanguinamento mestruale, deve essere iniziata una nuova confezione di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe il giorno in cui si finisce la confezione attuale, senza intervallo tra le confezioni. Il ritardo del sanguinamento mestruale può durare quanto richiesto fino alla fine della seconda confezione. Durante l'utilizzo della seconda confezione, si può verificare sanguinamento da rottura o spotting. Dopo il normale intervallo di 7 giorni senza compressa si può tornare alla regolare assunzione di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe .

Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe
Se interrompe l'assunzione di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe prima della fine di una confezione, la protezione contraccettiva non sarà completa, pertanto si raccomanda l'utilizzo di precauzioni contraccettive aggiuntive.

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

4. Possibili effetti indesiderati
Segnalazione di 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". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

I seguenti effetti indesiderati gravi sono stati riportati in donne che usavano contraccettivi orali combinati (vedere paragrafo 2 in "La pillola e la trombosi" e "La pillola e il tumore").

- Embolia trombo-venosa (un coagulo di sangue nei vasi)
- Disturbi trombotici arteriosi (ostruzione di un'arteria)
- Tumore della cervice uterina (tumore del collo dell'utero).

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

MOTIVI PER INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE ETINILESTRADIOLO E GESTODENE LUPIN EUROPE

Se si verifica una delle seguenti condizioni mentre assume Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe **, non** assuma ulteriori compresse e informi immediatamente il medico. Nel frattempo usi un altro metodo contraccettivo non ormonale, come un profilattico:

- segni che indicano trombosi (dolore al petto che si irradia al braccio sinistro; dolore particolarmente forte alle gambe; debolezza o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo; mancanza di respiro, tosse insolita (soprattutto con espettorato macchiato di sangue); capogiro o svenimento; disturbi della vista, udito o parola; perdita sensoriale; prima occorrenza o peggioramento dell'emicrania; mal di testa intenso, ricorrente o persistente);
- ittero;
- massa palpabile al seno;
- dolore addominale forte o improvviso;
- sanguinamento vaginale intenso o assenza di mestruazione due volte di seguito;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- immobilizzazione prolungata o 4 settimane prima di un'operazione programmata;
- sospetta gravidanza;
- aumento della pressione del sangue;
- convulsioni.

Sono stati segnalati questi effetti indesiderati gravi nelle donne che usano la pillola. Essi possono verificarsi nei primi mesi dall'inizio dell'assunzione di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe , ma si interrompono normalmente quando l'organismo si è adattato alla pillola.

Gli effetti indesiderati riportati molto comunemente (possono colpire più di 1 persona su 10) sono: ritenzione di fluidi/edema, mal di testa, compresa emicrania, sanguinamento irregolare e spotting tra i cicli.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino ad 1 persona su 10):
infezioni fungine vaginali, alterazione dell'umore compresa depressione, disturbi della libido, capogiro, nervosismo, nausea, vomito, dolore addominale, acne, dolore o tensione al seno, ingrossamento del seno, dismenorrea, amenorrea, disturbi mestruali, cambiamento del flusso mestruale, cambiamento del peso, irritabilità.

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino ad una persona su 100) e **rari** (possono colpire fino ad 1 persona su 1.000):
alterazioni dell'appetito, crampi addominali, distensione addominale, eritema, cloasma (macchie giallastre - marroni sulla pelle), irsutismo, calvizie, aumento della pressione del sangue, aumento dei livelli di grassi nel sangue, concentrazione elevata di trigliceridi nel sangue, reazione anafilattica, angioedema, orticaria, intolleranza al glucosio, scarsa tolleranza alle lenti a contatto, ittero, eritema nodoso (noduli dolorosi alle estremità inferiori), disturbi alle orecchie, alterazione del livello di folato.

Effetti indesiderati molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):
tumori al fegato, una malattia del sangue chiamata sindrome uremico-emolitica - SUE (una malattia in cui i coaguli di sangue provocano insufficienza renale), aggravamento della malattia autoimmune (LES), peggioramento della porfiria, aggravamento della corea, infiammazione del nervo ottico, coagulo di sangue nell'arteria dell'occhio, peggioramento delle vene varicose, colite ischemica, infiammazione del pancreas (pancreatite), disturbi della cistifellea, calcoli biliari, eritema multiforme.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
malattia infiammatoria intestinale (malattia di Crohn, colite ulcerosa), danno epatocellulare (epatite, funzione epatica anormale).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

5. Come conservare Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC. Conservare nella confezione originale.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe

- I principi attivi sono etinilestradiolo e gestodene. Ciascuna compressa contiene 30 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene.

- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa:
  Lattosio monoidrato, amido di mais, sodio calcio edetato diidrato, povidone K30 e magnesio stearato
  Rivestimento della compressa: Bianco Opadry 03B28796 contenente ipromellosa, titanio diossido (E171) e macrogol 400.

Descrizione dell'aspetto di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe e contenuto della confezione

Le compresse di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe sono compresse rivestite con film di colore bianco-biancastro, tonde, biconvesse, con diametro di circa 5mm, con stampato in rilievo "GE3" su un lato e lisce sull'altro.

Le compresse di Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe sono disponibili in blister contenenti 21 compresse in confezioni da 21(1x21), 63 (3x21), 126 (6x21) e 273(13x21) * in scatole di cartone.

*È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Lupin (Europe) Ltd.
Victoria Court
Bexton Road
Knutsford
Cheshire, WA16 0PF
Regno Unito

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

Regno Unito Aidulan 20/75
Italia Etinilestradiolo e Gestodene Lupin Europe

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).