Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma 00,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente

Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane

- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Contenuto di questo foglio:

1. CHE COS'È ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA E A CHE COSA SERVE
2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA
   - Quando non deve usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - Quando fare particolarmentee attenzione con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - COAGULI SANGUIGNI
   - Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e il cancro
   - Sanguinamento tra le mestruazioni
   - Cosa fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo
   - Altri medicinali ed Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma con cibi e bevande
   - Esami di laboratorio
   - Gravidanza
   - Allattamento
   - Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
   - Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
3. COME PRENDERE ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA
   - Quando può iniziare il primo blister?
   - Se prende più Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma di quanto deve
   - Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - Cosa fare in caso di vomito o grave diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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

Come ritardare la mestruazione: cosa deve sapere
Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: cosa deve sapere
Se desidera smettere di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
5. COME CONSERVARE ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA
6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

1. Che cos'è Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e a che cosa serve

- Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, precisamente l'etinilestradiolo e il drospirenone.
Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono dette pillole "combinate".

2. Cosa deve sapere prima di usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Note generali

Prima di iniziare a usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Prima di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, il medico le farà alcune domande sulla sua storia personale di salute e quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio vengono descritte varie situazioni nelle quali deve sospendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma o nelle quali la sicurezza di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma può risultare diminuita. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, come il profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Infatti tali metodi possono essere inaffidabili, in quanto Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non deve usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Non usi Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

Non prenda Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP) del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni ");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - – pressione arteriosa molto alta
  - – livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - – una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato non è ancora tornata normale
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se si sospetta che abbia un cancro alla mammella o agli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone , o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?
Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

In alcune situazioni deve usare particolare attenzione durante l'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma o di qualsiasi altra pillola combinata e può essere necessario che venga regolarmente controllata dal suo medico.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, deve informare il medico.

- se un parente stretto ha o ha mai avuto un cancro della mammella
- se ha una malattia del fegato o della colecisti
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha un'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni ");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

- se soffre di epilessia (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Etinilestradiolo e Drospirenone drospirenone Midas Pharma
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o durante un precedente utilizzo di ormoni sessuali (per esempio perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia nervosa in cui compaiono movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham))
- se ha o ha mai avuto cloasma (un' alterazione del colore della cute, particolarmente sul volto o sul collo nota come "macchie gravidiche"). In tal caso evitare l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti
- se ha un angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente al medico se compaiono sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria assieme a difficoltà a respirare.

COAGULI SANGUIGNI
Etinilestradiolo e Drospirenone Midas PharmaL'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO
Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad	Embolia polmonare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

es. un "comune raffreddore").	
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo. Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- -Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- - Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola di contraccettivo ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma	Circa 9-12 donne su 10.000

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

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

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

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

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

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

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

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e il cancro
Il cancro della mammella è stato osservato con frequenza leggermente superiore in donne che usano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Per esempio è possibile che un numero maggiore di tumori venga diagnosticato nelle donne che usano pillole combinate perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. La comparsa di cancro della mammella diviene gradualmente meno frequente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e contattare il medico se sente qualche nodulo.

In casi rari sono stati segnalati tumori benigni ed in casi ancora minori, anche maligni del fegato nelle donne che usano la pillola. Contatti il medico se compaiono dolori addominali insoliti ed intensi.

Sanguinamenti tra le mestruazioni

Durante i primi due mesi di assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, possono verificarsi sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di intervallo tra due cicli). Se questi sanguinamenti continuano per più mesi o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve cercarne la causa.

Che cosa deve fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo

Se ha preso correttamente tutte le compresse e non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è molto improbabile che sia incinta.
Se il sanguinamento previsto non compare per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo fino a quando non è sicura di non essere incinta.

Altri medicinali e Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Informi sempre il medico su quali medicinali o rimedi erboristici sta già usando. Informi anche ogni altro medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma. Questi le potranno dire se deve usare precauzioni contraccettive addizionali (ad es. il preservativo) e per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono avere un effetto sui vasi sanguigni e possono **ridurre l'efficacia** di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma **nel prevenire la gravidanza** o possono causare sanguinamenti imprevisti. Questi includono medicinali usati per il trattamento di :

- epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
- della tubercolosi (ad es. rifampicina),
- infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (i così detti inibitori di proteasi e inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz) o altre infezioni (griseofulvina),
- ipertensione polmonare (bosentan)
- preparato erboristico Erba di S. Giovanni.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.

- medicinali contenenti la ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una maggior frequenza di convulsioni).

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

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma con cibi e bevande

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma può essere preso a stomaco pieno o vuoto, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Esami di laboratorio

Se necessita di un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza

Non prenda Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma se è incinta. Se rimane incinta mentre sta prendendo Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, deve sospenderlo immediatamente ed informare il medico. Se desidera una gravidanza può smettere di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma in qualsiasi momento (vedere "Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

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

Allattamento

L'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è in genere sconsigliato alle donne che allattano al seno. Se vuole prendere la pillola mentre allatta al seno deve contattare il medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono elementi per ritenere che l'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

3. Come prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

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

I due tipi di compresse di diverso colore di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma sono disposte in successione. Un blister contiene 28 compresse.

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

Non confonda le compresse: prenda una compressa rosa chiaro per i primi 24 giorni e poi una compressa bianca per gli ultimi 4 giorni. Deve poi iniziare subito un nuovo blister (24 compresse rosa chiaro e 4 compresse bianche). Quindi non c'è intervallo tra i due blister.

Poiché la composizione delle compresse è differente, deve cominciare con la prima compressa in alto a sinistra, e prendere le compresse ogni giorno. Per un corretto ordine, segua la direzione delle frecce sul blister.

Preparazione del blister

Per aiutarla a tener traccia dell'assunzione giornaliera della pillola, ogni blister di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma contiene 7 etichette autoadesive con i 7 giorni della settimana, ciascuna delle quali inizia con un diverso giorno della settimana. Scelga l'etichetta che inizia con il giorno nel quale comincia a prendere le compresse. Per esempio, se comincia di mercoledì, usi l'etichetta adesiva che inizia con "MER".

Applichi l'etichetta adesiva della settimana per tutta la lunghezza della parte superiore del blister di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, dove è scritto "Metta l'etichetta adesiva qui", in modo che il primo giorno venga a trovarsi sopra la compressa contrassegnata con il numero "1".

Ora c'è un giorno indicato sopra ogni compressa e può verificare visivamente se ha preso una certa pillola. Le frecce mostrano l'ordine di assunzione delle pillole.

Durante i 4 giorni nei quali prende le compresse placebo bianche (i giorni placebo), si deve verificare la mestruazione (cosiddetto sanguinamento da sospensione). Questa di solito inizia il 2° o il 3° giorno dopo l'ultima compressa attiva rosa chiaro di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma. Una volta presa l'ultima compressa bianca, deve iniziare il blister successivo, anche se la mestruazione è ancora in corso. Questo significa che deve iniziare ogni blister nello stesso giorno della settimana, e che le mestruazioni si verificheranno negli stessi giorni ogni mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

Prendendo Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma come indicato sopra, è protetta dalla gravidanza anche nei 4 giorni in cui prende la compressa placebo.

Quando può iniziare il primo blister?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*

Inizi a prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia il primo giorno della mestruazione l'effetto contraccettivo è immediato. Può anche iniziare l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma tra il giorno 2° e il 5° del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni.

Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto
Può iniziare a prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto, segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillole di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino di rilascio del progestinico - IUD)*
  Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve usare misure protettive addizionali (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto.*
  Segua i consigli del medico.

Dopo la nascita di un bambino.
Dopo la nascita di un bambino può iniziare ad usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo oltre 28 giorni, deve usare un cosiddetto metodo di barriera (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma.

Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare (o ricominciare) ad usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, deve prima assicurarsi di non essere incinta, altrimenti deve attendere fino alla prossima mestruazione.

- *Se sta allattando al seno e vuole cominciare (o ricominciare) ad usare Etinilestradiolo e Drospirenone* Midas Pharma *dopo il parto.*
  Leggere il paragrafo "Allattamento".

Se non è sicura, chieda consiglio al medico su quando iniziare.

Se prende più Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma di quanto deve

Non vi sono segnalazioni di conseguenze gravi e pericolose dell'assunzione di troppe compresse di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma.
Se ha preso diverse compresse contemporaneamente, può avere sintomi di nausea o vomito. Donne giovani possono avere sintomi di sanguinamento vaginale.

Se ha preso troppe compresse di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, o se scopre che le ha ingerite un bambino, si rivolga al medico o al farmacista per consiglio.

Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

Le ultime 4 compresse nella **4°** fila del blister sono le compresse placebo. Se dimentica una di queste compresse, questo non ha effetto sull'affidabilità di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma. Deve buttare la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica una compressa attiva rosa chiaro (le compresse da 1 a 24 della confezione blister), deve seguire i seguenti suggerimenti:

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore alle 24 ore**, la protezione contraccettiva non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive come previsto.

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore alle 24 ore**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Questo rischio è massimo se dimentica una compressa rosa chiaro all'inizio o alla fine del blister. Quindi deve seguire le indicazioni che seguono (vedere anche il diagramma riportato di seguito):

- Più di una compressa dimenticata in questa confezione

  Si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata durante i giorni 1-7 (prima fila)**

  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse alla solita ora e adotti **misure contraccettive aggiuntive** per i 7 giorni successivi, ad esempio il preservativo. Se nella settimana precedente la dimenticanza ha avuto rapporti sessuali, può essersi instaurata una gravidanza. In questo caso si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata durante i giorni 8-14 (seconda fila)**

  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse come previsto. La sicurezza contraccettiva della pillola è mantenuta e non è quindi necessario adottare precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata durante i giorni 15-24 (terza o quarta fila)**

  Ha due possibilità di scelta:

  1. può prendere la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Invece di prendere le compresse placebo del blister, le getti via e inizi a prendere il nuovo blister (il giorno d'inizio sarà differente).

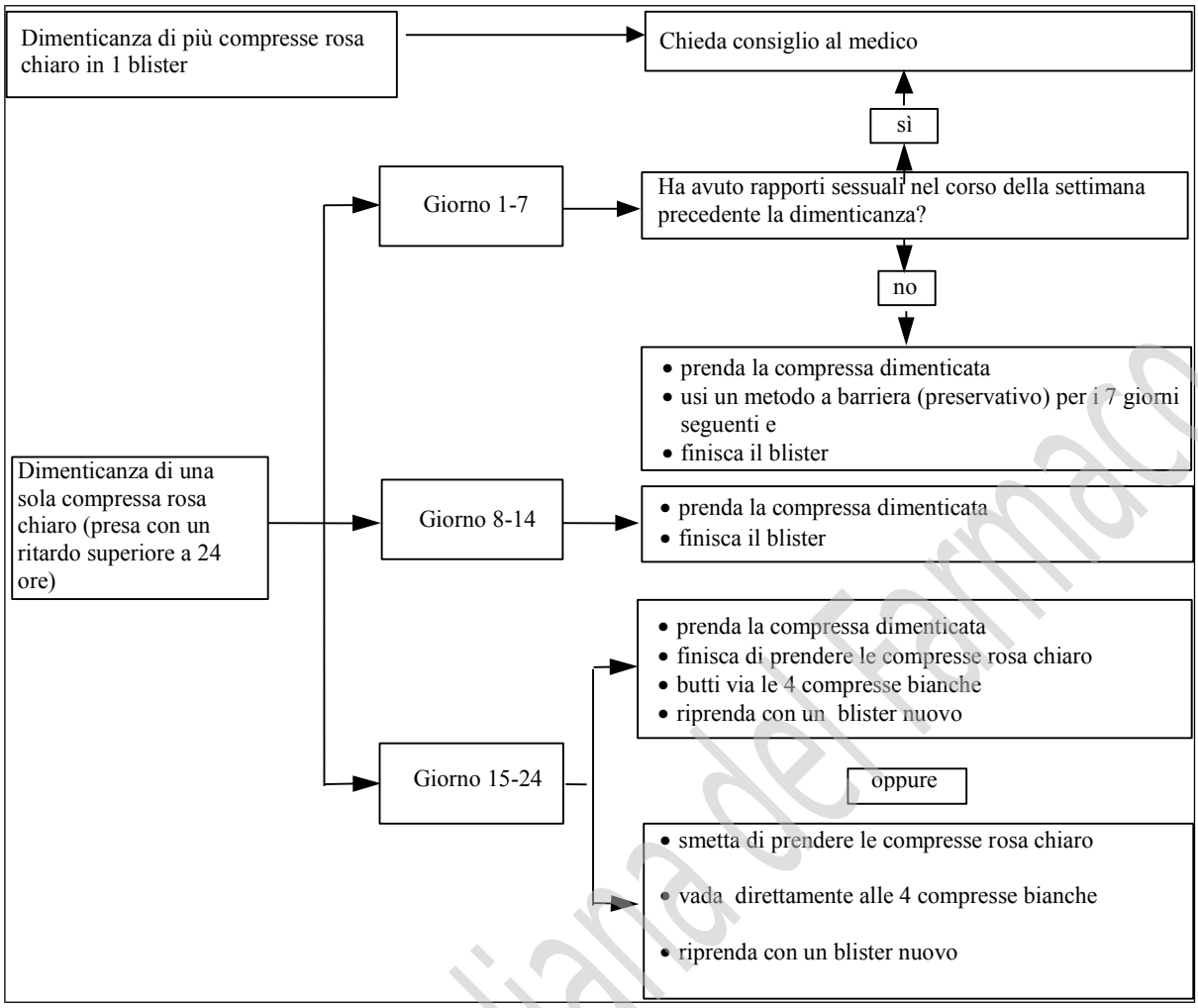
     Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà alla fine del secondo blister, durante l'assunzione delle compresse placebo bianche, ma nel corso del secondo blister potrà verificarsi spotting o sanguinamento da rottura.

  2. può anche interrompere l'assunzione delle compresse attive rosa chiaro del ciclo corrente e passare direttamente alle 4 compresse placebo bianche **(prima di prendere le compresse placebo, registri il giorno in cui ha dimenticato la compressa)**. Se desidera iniziare il blister successivo nel suo giorno abituale, prenda le compresse placebo per meno di 4 giorni.

Se segue una di queste due raccomandazioni, rimarrà protetta da una gravidanza.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse del blister e non compare la mestruazione nel corso dei giorni placebo, può essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare un nuovo blister.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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 fare in caso di vomito o grave diarrea

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa attiva rosa chiaro o ha grave diarrea, è possibile che i principi attivi della pillola non vengano assorbiti completamente dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea deve prendere una nuova compressa attiva rosa chiaro da una confezione di riserva il più presto possibile. Se possibile la prenda entro 24 ore dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile, oppure se sono già trascorse 24 ore, deve seguire le indicazioni riportate nella sezione "*Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma*".

Ritardo della mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione non prendendo le compresse placebo bianche dalla quarta fila e proseguendo con un nuovo blister di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma. Durante l'uso di questo secondo blister, potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale. Finisca questo secondo blister, comprese le 4 compresse bianche della quarta fila. Cominci il blister successivo.

Può chiedere consiglio al medico, prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.

Modifica del giorno d'inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni, le sue mestruazioni inizieranno durante i giorni placebo. Se deve modificare il giorno d'inizio, può diminuire (mai aumentare - 4 giorni è il massimo!) i giorni placebo, quando prende le compresse placebo bianche. Per esempio, se il periodo delle compresse placebo inizia di venerdì e desidera spostarlo al martedì (3 giorni prima), deve iniziare il blister successivo con 3 giorni di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

anticipo. E' possibile che non presenti una mestruazione durante tale periodo. Successivamente potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale.

Chieda consiglio al medico, se non è sicura su cosa fare.

Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Può interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma quando vuole. Se non vuole rimanere incinta chieda consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se vuole restare incinta, smetta di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e attenda un ciclo prima di cercare di rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data del parto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma".

Di seguito, un elenco di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma.

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

- sbalzi di umore
- mal di testa
- nausea
- dolore mammario, problemi con le mestruazioni, come mestruazioni irregolari, assenza di mestruazioni

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

- depressione, nervosismo, sonnolenza
- capogiro, formicolii
- emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna
- mal di stomaco, vomito, indigestione, meteorismo, infiammazione dello stomaco, diarrea
- acne, prurito, eruzioni cutanee
- dolori, come mal di schiena, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione fungina vaginale, dolore pelvico, ingrossamento delle mammelle, noduli benigni al seno, sanguinamenti uterini/vaginali (che di solito diminuiscono con la prosecuzione del trattamento), perdite genitali, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), problemi con le mestruazioni, mestruazioni dolorose, mestruazioni scarse, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, PAP test anormale, diminuzione dell'interesse per il sesso
- mancanza di energia, aumento della sudorazione, ritenzione idrica
- aumento di peso

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

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

- candidosi (infezione fungina)
- anemia, aumento del numero di piastrine nel sangue
- reazione allergica
- disturbi ormonali (endocrini)
- aumento dell'appetito, perdita dell'appetito, concentrazione di potassio nel sangue eccessivamente alta, concentrazione di sodio nel sangue eccessivamente bassa
- incapacità di raggiungere l'orgasmo, insonnia
- vertigine, tremore
- disturbi oculari, come infiammazione della palpebra, secchezza oculare
- battito cardiaco eccessivamente rapido
- infiammazione di una vena, sangue dal naso, svenimento
- ingrossamento dell'addome, disturbi intestinali, sensazione di gonfiore, ernia iatale, infezione fungina della bocca, stipsi, secchezza della bocca
- dolore ai dotti biliari o alla cistifellea, infiammazione della cistifellea
- macchie bruno-giallastre sulla pelle, eczema, perdita dei capelli, infiammazione della cute simile all'acne, secchezza della cute, infiammazione granulosa della cute, eccessiva crescita dei peli, disturbi cutanei, smagliature, infiammazione della cute, infiammazione della cute dovuta a sensibilità alla luce, noduli cutanei
- rapporti sessuali difficoltosi o dolorosi, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamenti dopo i rapporti, sanguinamento da sospensione, cisti mammaria, aumento del numero di cellule mammarie (iperplasia), noduli mammari maligni, crescita anormale della mucosa del collo dell'utero, riduzione o restringimento del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento uterino
- malessere
- perdita di peso
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
    - in una gamba o in un piede (TVP)
    - in un polmone (EP)
    - attacco cardiaco
    - ictus
    - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
    - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

Sono stati anche riportati i seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili: ipersensibilità, eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni arrossate a bersaglio o ulcere).

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

5 . Come conservare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

- I principi attivi sono l'etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e il drospirenone. Ogni compressa attiva rivestita con film rosa chiaro contiene 0,020 milligrammi di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 milligrammi di drospirenone.
- Le compresse rivestite con film bianche non contengono principi attivi.
- Gli altri componenti sono:

  - *nelle compresse rivestite con film rosa chiaro attive:*
  - Nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b).
  - Nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171) e ferro ossido rosso (E172).
  - *nelle compresse rivestite con film bianche non attive:*
  - Nel nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K25, magnesio stearato (E470b).
  - Nel film di rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e contenuto della confezione

- Ogni confezione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma contiene 24 compresse rivestite con film attive, rosa chiaro nella 1°, 2°, 3° e 4° fila del blister e 4 compresse placebo rivestite con film, bianche nella 4° fila.

- Le compresse di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, sia quelle rosa chiaro sia quelle bianche, sono compresse rivestite con film; il nucleo della compressa è coperto da un rivestimento.

- La compressa attiva è rosa chiaro, rotonda, con facce convesse, su una delle quali sono impresse le lettere "DS" in un esagono regolare.

- La compressa placebo è bianca, rotonda, con facce convesse, su una delle quali sono impresse le lettere "DP" in un esagono regolare.

- Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è disponibile in confezioni da 1, 3, 6, 13 blister ognuno con 28 compresse.

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
Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Germania

Produttore
Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Germania

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

BE	**Drosperinone/Ethinylestradiol continu Midas Pharma 3 mg/0.020 mg comprimé pelliculé**
DE	**Dros Midas 3 mg/0,020 mg Filmtabletten**
ES	**Dros Midas 3 mg/0,020 mg comprimido recubierto con película**
FI	**Dros Midas 3 mg/0,020 mg tabletti, kalvopäällysteinen**
FR	**Drosperinone/Ethinylestradiol 24+4 Midas Pharma 3 mg/0.020 mg comprimé pelliculé**
LU	**Dros Midas 3 mg/0.020 mg Filmtabletten**
NL	**Drosperinon/Ethinylestradiol 24+4 Midas Pharma 3 mg/0,020 mg filmomhulde tablet**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Contenuto di questo foglio:

1. CHE COS'È ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA E A CHE COSA SERVE
2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA
   - Quando non deve usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - Quando fare particolarmente attenzione con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - COAGULI SANGUIGNI
   - Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e il cancro
   - Sanguinamento tra le mestruazioni
   - Cosa fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo
   - Altri medicinali ed Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma con cibi e bevande
   - Esami di laboratorio
   - Gravidanza
   - Allattamento
   - Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
   - Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
3. COME PRENDERE ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA
   - Quando può iniziare il primo blister?
   - Se prende più Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma di quanto deve
   - Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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

Come ritardare la mestruazione: cosa deve sapere
Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: cosa deve sapere
Se desidera smettere di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
5. COME CONSERVARE ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA
6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

1. Che cos'è Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e a che cosa serve

- Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, precisamente l'etinilestradiolo e il drospirenone.
Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono dette pillole "combinate".

2. Cosa deve sapere prima di usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Note generali

Prima di iniziare a usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Prima di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, il medico le farà alcune domande sulla sua storia personale di salute e quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio vengono descritte varie situazioni nelle quali deve sospendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma o nelle quali la sicurezza di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma può risultare diminuita. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, come il profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Infatti tali metodi possono essere inaffidabili, in quanto Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non deve usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Non usi Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

Non prenda Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP) del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni ");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia

- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato non è ancora tornata normale
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se si sospetta che abbia un cancro alla mammella o agli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?
Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

In alcune situazioni deve usare particolare attenzione durante l'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma o di qualsiasi altra pillola combinata e può essere necessario che venga regolarmente controllata dal suo medico.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, deve informare il medico.

- se un parente stretto ha o ha mai avuto un cancro della mammella
- se ha una malattia del fegato o della colecisti
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni ");

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma"
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o durante un precedente utilizzo di ormoni sessuali (per esempio perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia nervosa in cui compaiono movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham))
- se ha o ha mai avuto cloasma (un' alterazione del colore della cute, particolarmente sul volto o sul collo nota come "macchie gravidiche"). In tal caso evitare l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti
- se ha un angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente al medico se compaiono sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria assieme a difficoltà a respirare.

COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo.
In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO
Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni	Embolia polmonare

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo. Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

-Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola di contraccettivo ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma	Circa 9-12 donne su 10.000

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

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

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

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

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

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

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

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e il cancro
Il cancro della mammella è stato osservato con frequenza leggermente superiore in donne che usano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Per esempio è possibile che un numero maggiore di tumori venga diagnosticato nelle donne che usano pillole combinate perché si sottopongono a

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

più frequenti controlli medici. La comparsa di cancro della mammella diviene gradualmente meno frequente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e contattare il medico se sente qualche nodulo.

In casi rari sono stati segnalati tumori benigni ed in casi ancora minori, anche maligni del fegato nelle donne che usano la pillola. Contatti il medico se compaiono dolori addominali insoliti ed intensi.

Sanguinamenti tra le mestruazioni

Durante i primi due mesi di assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, possono verificarsi sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di intervallo tra due cicli). Se questi sanguinamenti continuano per più mesi o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve cercarne la causa.

Che cosa deve fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo

Se ha preso correttamente tutte le compresse e non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è molto improbabile che sia incinta.
Se il sanguinamento previsto non compare per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo fino a quando non è sicura di non essere incinta.

Altri medicinali e Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Informi sempre il medico su quali medicinali o rimedi erboristici sta già usando. Informi anche ogni altro medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma. Questi le potranno dire se deve usare precauzioni contraccettive addizionali (ad es. il preservativo) e per quanto tempo.

- Alcuni medicinali possono avere un effetto sui vasi sanguigni e possono **ridurre l'efficacia** di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma **nel prevenire la gravidanza** o possono causare sanguinamenti imprevisti. Questi includono medicinali usati per il trattamento di:
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - della tubercolosi (ad es. rifampicina),
  - infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (i così detti inibitori di proteasi e inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz) o altre infezioni (griseofulvina),
  - ipertensione polmonare (bosentan)
  - preparato erboristico Erba di S. Giovanni.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.

- medicinali contenenti la ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una maggior frequenza di convulsioni).

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

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma con cibi e bevande

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma può essere preso a stomaco pieno o vuoto, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Esami di laboratorio

Se necessita di un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

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

Non prenda Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma se è incinta. Se rimane incinta mentre sta prendendo Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, deve sospenderlo immediatamente ed informare il medico. Se desidera una gravidanza può smettere di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma in qualsiasi momento (vedere "Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma").

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

Allattamento

L'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è in genere sconsigliato alle donne che allattano al seno. Se vuole prendere la pillola mentre allatta al seno deve contattare il medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono elementi per ritenere che l'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

3. Come prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

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

Prenda una compressa di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma ogni giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse a stomaco pieno o vuoto ma deve prenderle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Il blister contiene 21 compresse. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se, per esempio, lei inizia di mercoledì, usi la compressa con scritto "MER" vicino ad essa, segua la direzione della freccia sul blister fino all'assunzione di tutte le 21 compresse.

Poi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (detti anche settimana di intervallo) dovrebbe iniziare la mestruazione. Questa così detta "emorragia da sospensione" di solito inizia il 2° o 3° giorno della settimana di intervallo.

All'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma (cioè dopo i 7 giorni della settimana di intervallo), inizi il blister successivo, anche se la mestruazione non è ancora terminata. Ciò significa che deve iniziare ogni nuovo blister Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma nello stesso giorno della settimana e che l'emorragia da sospensione deve avvenire durante questo periodo.

Se usa Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non prende la pillola.

Quando può iniziare il primo blister?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*

Inizi a prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma il primo giorno del ciclo (cioè al primo giorno della mestruazione). Se inizia a prendere il primo giorno della mestruazione sarà immediatamente

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

protetta dalla gravidanza. Può anche cominciareEtinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma deve usare misure protettive addizionali (ad es. il preservativo) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto*

Può iniziare a prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto, segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillole di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino di rilascio del progestinico - IUD)*

Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve usare misure protettive addizionali (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto.*

Segua i consigli del medico.

- *Dopo la nascita di un bambino.*

Dopo la nascita di un bambino può iniziare ad usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo oltre 28 giorni, deve usare un cosiddetto metodo di barriera (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma.
Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare (o ricominciare) ad usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, deve prima assicurarsi di non essere incinta, altrimenti deve attendere fino alla prossima mestruazione.

Se sta allattando al seno e vuole cominciare (o ricominciare) ad usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma *dopo il parto.*
Leggere il paragrafo "Allattamento".

Se non è sicura, chieda consiglio al medico su quando iniziare.

Se prende più Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma di quanto deve

Non vi sono segnalazioni di conseguenze gravi e pericolose dell'assunzione di troppe compresse di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma.
Se ha preso diverse compresse contemporaneamente, può avere sintomi di nausea o vomito. Donne giovani possono avere sintomi di sanguinamento vaginale.

Se ha preso troppe compresse di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, o se scopre che le ha ingerite un bambino, si rivolga al medico o al farmacista per consiglio.

Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Se è in ritardo di meno di 12 ore nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza non viene ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e poi prenda la compressa seguente come previsto.

Se è in ritardo di più di 12 ore nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di una protezione incompleta da una gravidanza è maggiore se ha dimenticato una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto deve attenersi alle seguenti regole (vedere il diagramma riportato di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata** nel blister
  Contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto ed usi **precauzioni addizionali** per i 7 giorni successivi, per esempio il preservativo. Se ha avuto un rapporto sessuale nella settimana precedente la dimenticanza della compressa, può essere incinta. In tal caso contatti il medico.
- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non serve prendere precauzioni addizionali.
- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**
  Può scegliere tra 2 possibilità

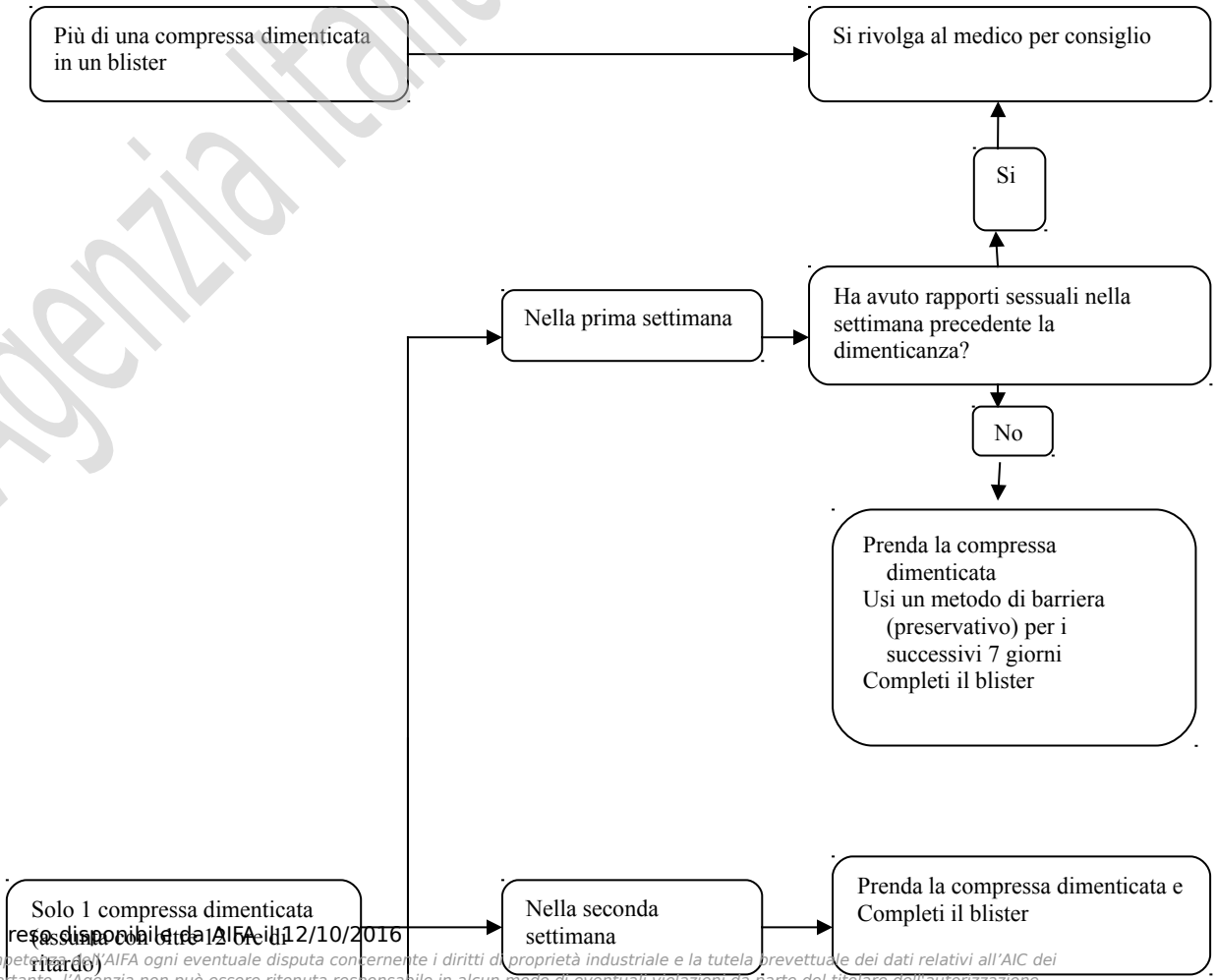
  1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Invece del periodo senza compresse, inizi direttamente il blister successivo.

     Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà alla fine del secondo blister, ma nel corso del secondo blister potrà verificarsi spotting o può avere delle leggere perdite ematiche o un sanguinamento. simil mestruale anche durante il secondo blister.

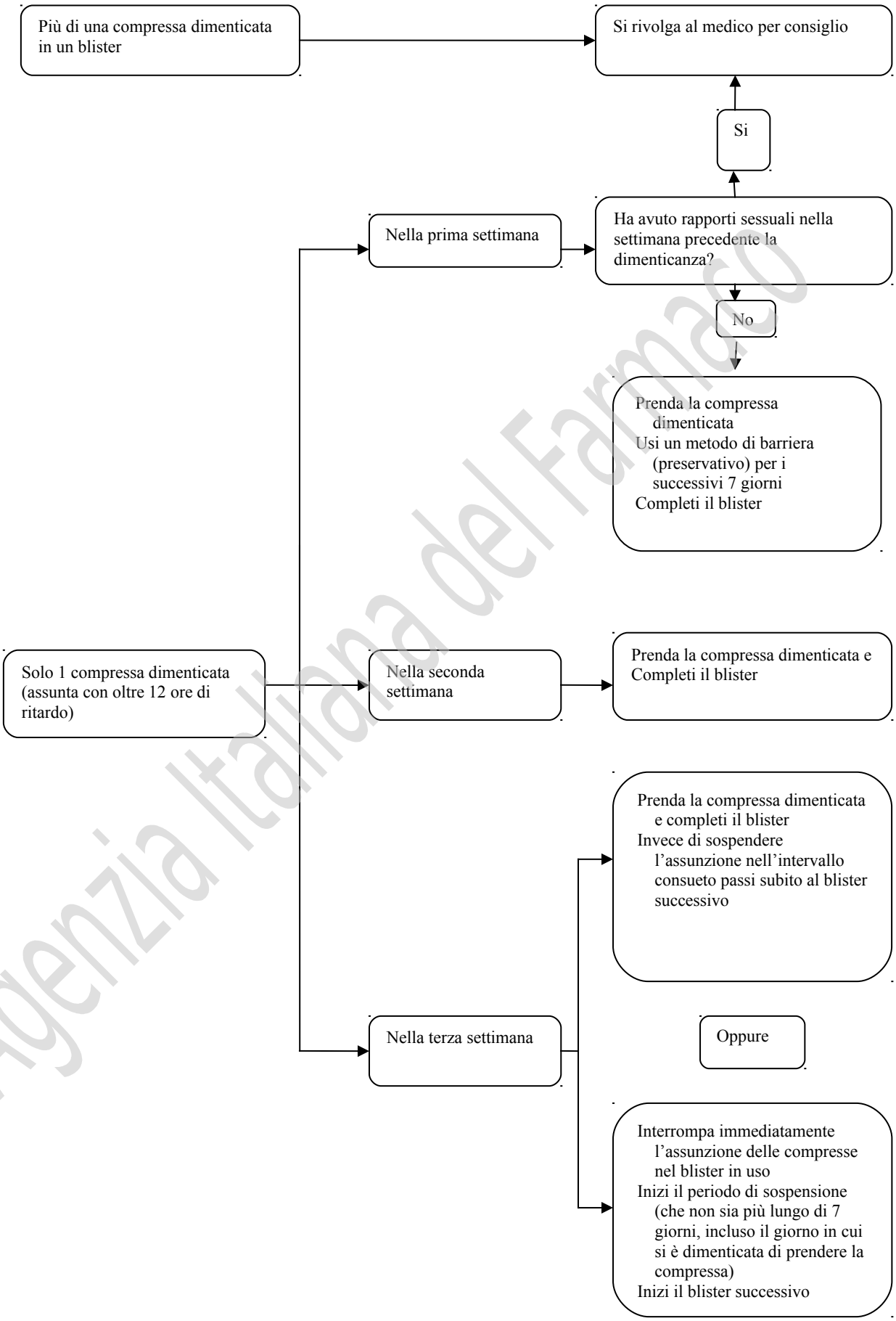
  2. Può anche sospendere l'assunzione e andare direttamente al periodo senza pillola di 7 giorni **(si annoti il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa).** Se vuole iniziare un nuovo blister nel suo giorno abituale di inizio, accorci il periodo senza pillole a *meno di 7 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, resterà protetta da una gravidanza.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di un blister e non ha una mestruazione durante il primo periodo senza pillola, questo può essere incinta. Contatti il medico prima di iniziare il blister successivo.



Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

Che cosa fare in caso di vomito o grave diarrea

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha una diarrea grave, vi è il rischio che i principi attivi della compressa non vengano assorbiti completamente dall'organismo. La situazione è simile a quella in caso di dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere non appena possibile, un'altra compressa da un blister di riserva: se possibile la prenda *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile o se sono già passate più di 12 ore, deve seguire i consigli forniti al paragrafo "Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma".

Come ritardare la mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il suo periodo mestruale iniziando direttamente un nuovo blister di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma invece del periodo senza compresse e finendolo. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil mestruale durante l'uso del secondo blister. Dopo il solito periodo di 7 giorni senza pillola, *continuare con* il blister successivo.

Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.

Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: cosa deve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni il suo periodo mestruale inizierà *nel periodo senza pillola*. Se vuole modificare il giorno d'inizio, può abbreviare il periodo senza pillola (*mai allungandolo – 7 giorni è il massimo!*). Per es. se il suo periodo senza pillola inizia di venerdì e vuole spostarlo al martedì (3 giorni prima), deve iniziare il nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se fa un periodo senza pillola molto corto (per esempio 3 giorni o meno) può succedere che non abbia alcun sanguinamento durante il periodo senza pillola. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil-mestruale.

Chieda consiglio al medico, se non è sicura su cosa fare.

Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Può interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma quando vuole. Se non vuole rimanere incinta chieda consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se vuole restare incinta, smetta di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e attenda un ciclo prima di cercare di rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data del parto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma".

Di seguito, un elenco di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

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

- sbalzi di umore
- mal di testa
- dolore addominale (mal di stomaco)
- acne
- dolore mammario, ingrossamento delle mammelle, dolorabilità mammaria, mestruazioni irregolari o dolorose
- aumento di peso.

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

- Candidosi (infezione fungina)
- herpes labiale (herpes simplex)
- reazioni allergiche
- aumento dell'appetito
- depressione, nervosismo, disturbi del sonno
- formicolii, vertigine
- problemi di vista
- battito cardiaco irregolare o insolitamente accelerato
- coagulo di sangue (trombosi) nei polmoni (embolia polmonare), pressione alta, pressione bassa, emicrania, vene varicose
- mal di gola
- nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, diarrea, stitichezza
- gonfiore improvviso della pelle e/o delle mucose (ad es. della lingua o della gola) e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione (angioedema), perdita dei capelli (alopecia), eczema, prurito, eruzioni cutanee, secchezza della pelle, pelle grassa (dermatite seborroica)
- dolore al collo, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione alla vescica
- nodulo al seno (benigno e cancro), produzione di latte al di fuori della gravidanza (galattorrea), cisti ovariche, vampate di calore, assenza di mestruazioni, mestruazioni molto abbondanti, perdite vaginali, secchezza vaginale, dolore al basso ventre (pelvico), striscio vaginale anormale (PAP test), diminuzione dell'interesse per il sesso
- ritenzione idrica, mancanza di energia, dolore, sete eccessiva, aumento della sudorazione
- perdita di peso.

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

- asma
- danno all'udito
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei rossastri e dolorosi)
- eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere).
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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 possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno)

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Tenere questo medicinale *Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma*fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Data di scadenza

Non prenda Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Non usi dopo:" o "SCAD.".

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

- I principi attivi sono l'etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e il drospirenone. Ogni compressa contiene 0,020 milligrammi di etinilestradiolo (come clatrato di betadestrina) e 3 milligrammi di drospirenone.
- Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e contenuto della confezione

- Ogni blister di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma contiene 21 compresse rivestite con film rosa chiaro.
- Le compresse di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma sono rivestite con film; il nucleo della compressa è rivestito. Le compresse sono di colore rosa chiaro, rotonde, con facce convesse, su una delle quali sono impresse le lettere "DS" in un esagono regolare.
- Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è disponibile in confezioni da 1, 3, 6 e 13 blister, ognuno con 21 compresse rivestite con film.

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
Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

Produttore
Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Germania

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

BE	**Drosperinone/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0.020 mg comprimé pelliculé**
DE	**Drospinelle Midas 3 mg/0,020 mg Filmtabletten**
ES	**Drospinelle Midas 3 mg/0,020 mg comprimido recubierto con película**
FI	**Drospinelle Midas 3 mg/0,020 mg tabletti, kalvopäällysteinen**
FR	**Drosperinone/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0.020 mg comprimé pelliculé**
LU	**Drospinelle Midas 3 mg/0.020 mg Filmtabletten**
NL	**Drosperinon/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0,020 mg filmomhulde tablet**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma 0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Contenuto di questo foglio:

1. CHE COS'È ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA E A CHE COSA SERVE
2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA
   - Quando non deve usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - Quando fare particolarmente attenzione con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - COAGULI SANGUIGNI
   - Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e il cancro
   - Sanguinamento tra le mestruazioni
   - Cosa fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo
   - Altri medicinali ed Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma con cibi e bevande
   - Esami di laboratorio
   - Gravidanza
   - Allattamento
   - Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
   - Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
3. COME PRENDERE ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA
   - Quando può iniziare il primo blister?
   - Se prende più Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma di quanto deve
   - Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
   - Cosa fare in caso di vomito o grave diarrea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

Come ritardare la mestruazione: cosa deve sapere
Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: cosa deve sapere
Se desidera smettere di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma
4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
5. COME CONSERVARE ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MIDAS PHARMA
6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

1. Che cos'è Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e a che cosa serve

- Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, precisamente l'etinilestradiolo e il drospirenone.
Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono dette pillole "combinate".

2. Cosa deve sapere prima di usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Note generali

Prima di iniziare a usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Prima di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, il medico le farà alcune domande sulla sua storia personale di salute e quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio vengono descritte varie situazioni nelle quali deve sospendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma o nelle quali la sicurezza di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma può risultare diminuita. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, come il profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Infatti tali metodi possono essere inaffidabili, in quanto Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non deve usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Non usi Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

Non prenda Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

- Se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP) del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni ");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
- Se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato non è ancora tornata normale
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se si sospetta che abbia un cancro alla mammella o agli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Informazioni aggiuntive su popolazioni speciali

Uso nei bambini

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma non deve essere usato in individui di sesso femminile che non hanno ancora avuto il ciclo mestruale.

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?
Si rivolga urgentemente a un medico
- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni ").
Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Informi il medico prima di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma. In alcune situazioni deve usare particolare attenzione durante l'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma o di qualsiasi altra pillola combinata e può essere necessario che venga regolarmente controllata dal suo medico.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, deve informare il medico.

- se un parente stretto ha o ha mai avuto un cancro della mammella
- se ha una malattia del fegato o della colecisti
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni ");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma");
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o durante un precedente utilizzo di ormoni sessuali (per esempio perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia nervosa in cui compaiono movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham)
- se ha o ha mai avuto cloasma (un' alterazione del colore della cute, particolarmente sul volto o sul collo nota come "macchie gravidiche"). In tal caso evitare l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti
- se ha un angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente al medico se compaiono sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria assieme a difficoltà a respirare.

COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo.
In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO
Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco	Embolia polmonare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo. Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- -Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- - Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola di contraccettivo ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma	Circa 9-12 donne su 10.000

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

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

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

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

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

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

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

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e il cancro
Il cancro della mammella è stato osservato con frequenza leggermente superiore in donne che usano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Per esempio è possibile che un numero

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

maggiore di tumori venga diagnosticato nelle donne che usano pillole combinate perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. La comparsa di cancro della mammella diviene gradualmente meno frequente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e contattare il medico se sente qualche nodulo.

In casi rari sono stati segnalati tumori benigni ed in casi ancora minori, anche maligni del fegato nelle donne che usano la pillola. Contatti il medico se compaiono dolori addominali insoliti ed intensi.

Sanguinamenti tra le mestruazioni
Durante i primi due mesi di assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, possono verificarsi sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di intervallo tra due cicli). Se questi sanguinamenti continuano per più mesi o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve cercarne la causa.

Che cosa deve fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo
Se ha preso correttamente tutte le compresse e non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è molto improbabile che sia incinta.
Se il sanguinamento previsto non compare per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo fino a quando non è sicura di non essere incinta.

Altri medicinali e Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Informi sempre il medico su quali medicinali o rimedi erboristici sta già usando. Informi anche ogni altro medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma. Questi le potranno dire se deve usare precauzioni contraccettive addizionali (ad es. il preservativo) e per quanto tempo.

- Alcuni medicinali possono avere un effetto sui vasi sanguigni e possono **rridurre l'efficacia** di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma **nel prevenire la gravidanza** o possono causare sanguinamenti imprevisti. Questi includono medicinali usati per il trattamento di:
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - della tubercolosi (ad es. rifampicina),
  - infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (i così detti inibitori di proteasi e inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz) o altre infezioni (griseofulvina),
  - ipertensione polmonare (bosentan)
  - preparato erboristico Erba di S. Giovanni.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.

- medicinali contenenti la ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una maggior frequenza di convulsioni).

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

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma con cibi e bevande
Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma può essere preso a stomaco pieno o vuoto, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Esami di laboratorio
Se necessita di un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

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

Non prenda Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma se è incinta. Se rimane incinta mentre sta prendendo Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, deve sospenderlo immediatamente ed informare il medico. Se desidera una gravidanza può smettere di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma in qualsiasi momento (vedere "Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma").

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

Allattamento

L'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è in genere sconsigliato alle donne che allattano al seno. Se vuole prendere la pillola mentre allatta al seno deve contattare il medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono elementi per ritenere che l'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

3. Come prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

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

Prenda una compressa di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma ogni giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse a stomaco pieno o vuoto ma deve prenderle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Il blister contiene 21 compresse. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se, per esempio, lei inizia di mercoledì, usi la compressa con scritto "MER" vicino ad essa, segua la direzione della freccia sul blister fino all'assunzione di tutte le 21 compresse.

Poi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (detti anche settimana di intervallo) dovrebbe iniziare la mestruazione. Questa così detta "emorragia da sospensione" di solito inizia il 2° o 3° giorno della settimana di intervallo.

All'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma (cioè dopo i 7 giorni della settimana di intervallo), inizi il blister successivo, anche se la mestruazione non è ancora terminata. Ciò significa che deve iniziare ogni nuovo blister Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma nello stesso giorno della settimana e che l'emorragia da sospensione deve avvenire durante questo periodo.

Se usa Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non prende la pillola.

Quando può iniziare il primo blister?

Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente

Inizi a prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma il primo giorno del ciclo (cioè al primo giorno della mestruazione). Se inizia a prendere il primo giorno della mestruazione sarà immediatamente

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

protetta dalla gravidanza. Può anche cominciareEtinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma deve usare misure protettive addizionali (ad es. il preservativo) per i primi 7 giorni.

Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto
Può iniziare a prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto, segua i consigli del medico.

Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillole di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino di rilascio del progestinico - IUD)
Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve usare misure protettive addizionali (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Dopo un aborto.
Segua i consigli del medico.

Dopo la nascita di un bambino.
Dopo la nascita di un bambino può iniziare ad usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo oltre 28 giorni, deve usare un cosiddetto metodo di barriera (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma.

Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare (o ricominciare) ad usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, deve prima assicurarsi di non essere incinta, altrimenti deve attendere fino alla prossima mestruazione.

Se sta allattando al seno e vuole cominciare (o ricominciare) ad usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma *dopo il parto.*
Leggere il paragrafo "Allattamento".

Se non è sicura, chieda consiglio al medico su quando iniziare.

Se prende più Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma di quanto deve

Non vi sono segnalazioni di conseguenze gravi e pericolose dell'assunzione di troppe compresse di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma.
Se ha preso diverse compresse contemporaneamente, può avere sintomi di nausea o vomito. Donne giovani possono avere sintomi di sanguinamento vaginale.

Se ha preso troppe compresse di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, o se scopre che le ha ingerite un bambino, si rivolga al medico o al farmacista per consiglio.

Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Se è in ritardo di meno di 12 ore nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza non viene ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e poi prenda la compressa seguente come previsto.

Se è in ritardo di più di 12 ore nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

Il rischio di una protezione incompleta da una gravidanza è maggiore se ha dimenticato una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto deve attenersi alle seguenti regole (vedere il diagramma riportato di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata** nel blister
  Contatti il medico.
- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto ed usi **precauzioni addizionali** per i 7 giorni successivi, per esempio il preservativo. Se ha avuto un rapporto sessuale nella settimana precedente la dimenticanza della compressa, può essere incinta. In tal caso contatti il medico.
- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non serve prendere precauzioni addizionali.
- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**
  Può scegliere tra 2 possibilità

  1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Invece del periodo senza compresse, inizi direttamente il blister successivo.

     Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà alla fine del secondo blister, ma nel corso del secondo blister potrà verificarsi spotting o può avere delle leggere perdite ematiche o un sanguinamento. simil mestruale anche durante il secondo blister.

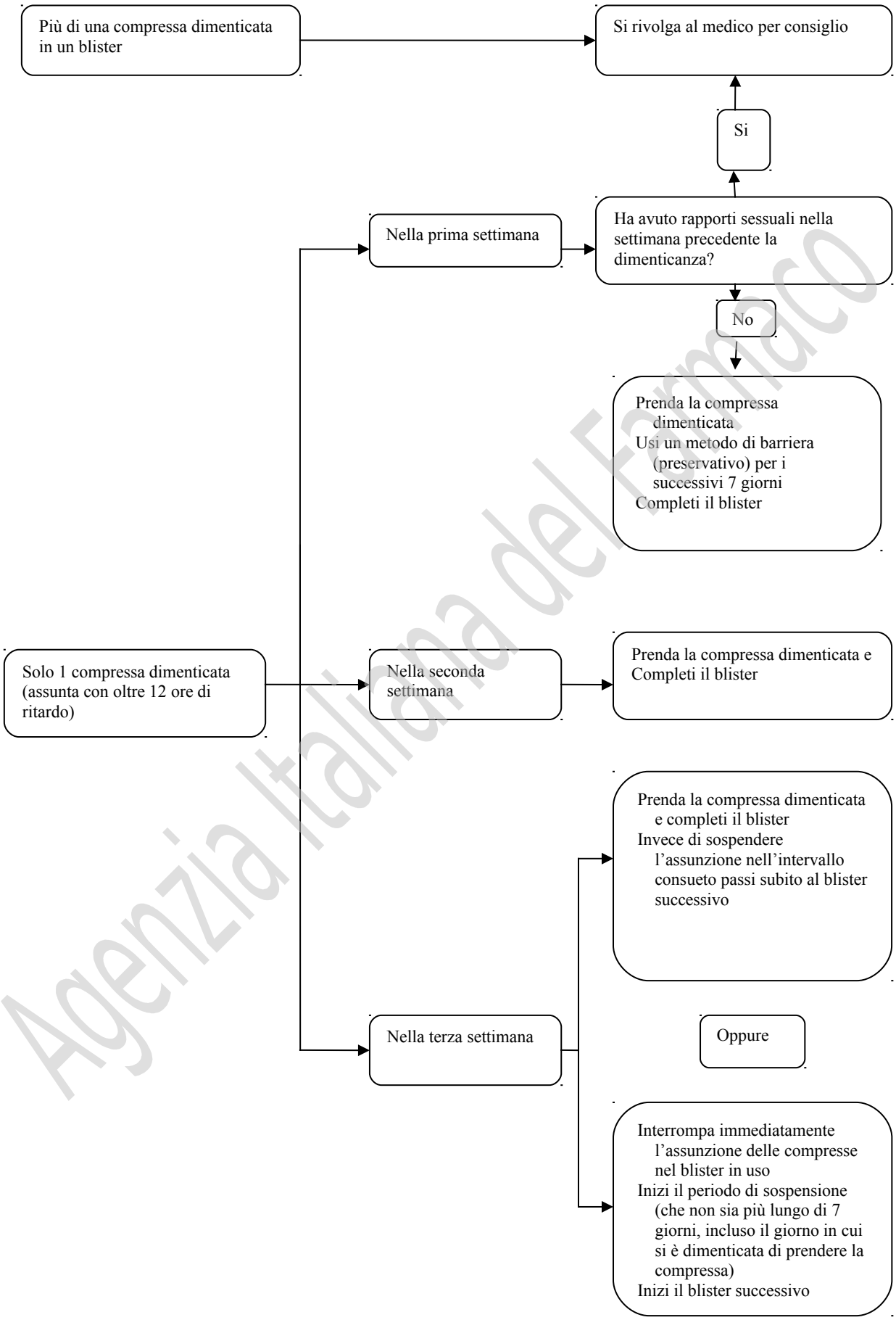
  2. Può anche sospendere l'assunzione e andare direttamente al periodo senza pillola di 7 giorni **(si annoti il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa).** Se vuole iniziare un nuovo blister nel suo giorno abituale di inizio, accorci il periodo senza pillole a *meno di 7 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, resterà protetta da una gravidanza.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di un blister e non ha una mestruazione durante il primo periodo senza pillola, questo può essere incinta. Contatti il medico prima di iniziare il blister successivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016

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).

Che cosa fare in caso di vomito o grave diarrea

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha una diarrea grave, vi è il rischio che i principi attivi della compressa non vengano assorbiti completamente dall'organismo. La situazione è simile a quella in caso di dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere non appena possibile, un'altra compressa da un blister di riserva: se possibile la prenda *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile o se sono già passate più di 12 ore, deve seguire i consigli forniti al paragrafo "Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma".

Come ritardare la mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il suo periodo mestruale iniziando direttamente un nuovo blister di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma invece del periodo senza compresse e finendolo. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil mestruale durante l'uso del secondo blister. Dopo il solito periodo di 7 giorni senza pillola, *continuare con* il blister successivo.

Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.

Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: cosa deve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni il suo periodo mestruale inizierà *nel periodo senza pillola*. Se vuole modificare il giorno d'inizio, può abbreviare il periodo senza pillola (*mai allungandolo – 7 giorni è il massimo!*). Per es. se il suo periodo senza pillola inizia di venerdì e vuole spostarlo al martedì (3 giorni prima), deve iniziare il nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se fa un periodo senza pillola molto corto (per esempio 3 giorni o meno) può succedere che non abbia alcun sanguinamento durante il periodo senza pillola. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil-mestruale.

Chieda consiglio al medico, se non è sicura su cosa fare.

Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

Può interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma quando vuole. Se non vuole rimanere incinta chieda consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se vuole restare incinta, smetta di prendere Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e attenda un ciclo prima di cercare di rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data del parto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma".

Di seguito, un elenco di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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).

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

disturbi mestruali, sanguinamento tra due mestruazioni, dolore al seno, sensibilità al seno
mal di testa, umore depresso
emicrania
nausea
secrezione vaginale densa e biancastra, infezione fungina vaginale.

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

- ingrossamento del seno
- alterazione dell'interesse sessuale

pressione sanguigna elevata, abbassamento della pressione sanguigna
vomito, diarrea,
acne, eruzione cutanea, prurito intenso, perdita dei capelli (alopecia)
infezione vaginale
ritenzione dei liquidi e variazioni di peso corporeo.

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

- reazioni allergiche (ipersensibilità), asma
- secrezione mammaria
- danno dell'udito
- le malattie della pelle eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei rossastri e dolorosi) o eritema multiforme (caratterizzato da eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere).
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
    - in una gamba o in un piede (TVP)
    - in un polmone (EP)
    - attacco cardiaco
    - ictus
    - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
    - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno)

Segnalazione 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.

5. Come conservare Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

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

Data di scadenza

Non prenda Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Non usi dopo:" o "SCAD.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma

- I principi attivi sono l'etinilestradiolo e il drospirenone
- Ogni compressa contiene 0,030 milligrammi di etinilestradiolo e 3 milligrammi di drospirenone.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, povidone K25, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6.000, talco, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma e contenuto della confezione

- Ogni blister di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma contiene 21 compresse rivestite con film giallo chiaro.
- Le compresse di Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma sono rivestite con film; il nucleo della compressa è rivestito. Le compresse sono di colore giallo chiaro, rotonde, con facce convesse, su una delle quali sono impresse le lettere "DO" in un esagono regolare.
- Etinilestradiolo e Drospirenone Midas Pharma è disponibile in confezioni da 1, 3, 6 e 13 blister, ognuno con 21 compresse rivestite con film.

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
Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Germania

Produttore
Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Germania

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

BE	**Drosperinone/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0.030 mg comprimé pelliculé**
DE	**Drospin Midas 3 mg/0,030 mg Filmtabletten**
ES	**Drospin Midas 3 mg/0,030 mg comprimido recubierto con película**
FI	**Drospin Midas 3 mg/0,030 mg tabletti, kalvopäällysteinen**
FR	**Drosperinone/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0.030 mg comprimé pelliculé**
LU	**Drospin Midas 3 mg/0.030 mg Filmtabletten**
NL	**Drosperinon/Ethinylestradiol Midas Pharma 3 mg/0,030 mg filmomhulde tablet**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
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