## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

# Etinilestradiolo e drospirenone Aristo 0.02 mg/3.0 mg compresse

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, 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 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

- Che cos'è Etinilestradiolo e drospirenone Aristo e a che cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima di usareEtinilestradiolo e drospirenone Aristo
- 3 Come prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aristo
- 4 Possibili effetti indesiderati
- Come conservare Etinilestradiolo e drospirenone Aristo
- Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è Etinilestradiolo e drospirenone Aristo e a che cosa serve

- Etinilestradiolo e drospirenone Aristo è una pillola contraccettiva ed è usato per prevenire la gravidanza.
- Ogni compressa di colore giallo chiaro contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, cioè drospirenone ed etinilestradiolo.
- Ogni compressa di colore verde non contiene alcun principio attivo ed è chiama "compressa di placebo"
- Le pillole anticoncezionali che contengono due ormoni vengono chiamate "contraccettivi orali combinati".

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Etinilestradiolo e drospirenone Aristo

# Note generali

Prima di iniziare a usare Etinilestradiolo e drospirenone Aristo 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 iniziare ad assumere Etinilestradiolo e drospirenone Aristo il medico le farà alcune domande sulla sua salute e su quella dei suoi familiari stretti. Il medico le misurerà anche la pressione e in base alla sua situazione personale potrà eseguire anche altri esami.

In questo foglio sono descritte varie situazioni in cui dovrebbe interrompere l'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo o in cui l'affidabilità di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo può risultare diminuita. In tali situazioni non deve avere rapporti sessuali oppure deve usare misure contraccettive non ormonali aggiuntive (ad es. usi un profilattico o un altro metodo di barriera). Non usi il metodo della temperatura o il metodo dell'astinenza periodica. Questi metodi sono inaffidabili poiché Etinilestradiolo e drospirenone Aristo altera la temperatura corporea e il muco cervicale.

Etinilestradiolo e drospirenone Aristo, come altri contraccettivi ormonali non protegge contro l'infezione da HIV (AIDS) o da qualsiasi altre malattia a trasmissione sessuale.

Non usi Etinilestradiolo e drospirenone Aristo

Non usi Etinilestradiolo e drospirenone Aristo 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.

- se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
  - se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
  - se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
  - se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA sintomi di ictus temporaneo);
  - se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
    - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
    - pressione arteriosa molto alta
    - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
    - una malattia nota come iperomocisteinemia

- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha oppure ha avuto una malattia del fegato e la funzione epatica è ancora alterata;
- se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir (vedere anche nella sezione Altri medicinali e Etinilestradiolo/Drospirenone).se i suoi reni non funzionano in modo adeguato (insufficienza renale);
- se ha oppure ha avuto un tumore al fegato.
- se ha oppure ha mai avuto o se sospetta di avere un carcinoma della mammella o degli organi genitali.
- se ha qualsiasi sanguinamento vaginale di origine sconosciuta.

## Avvertenze e precauzioni

Ouando fare particolarmente attenzione con Etinilestradiolo e drospirenone Aristo Si rivolga al medico al farmacista o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Quando deve rivolgersi al medico?

# Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di 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 "Coagulo sanguigno (trombosi)").

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.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aristo deve informare il medico.

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

- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aristo:
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se un familiare stretto ha (oppure ha avuto) un carcinoma della mammella o una diagnosi di carcinoma della mammella;
- se ha una malattia al fegato o alla cistifellea;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se ha l'epilessia;
- se ha una malattia che è comparsa la prima volta durante la gravidanza o durante l'uso precedente di ormoni sessuali (ad esempio perdita di udito, porfiria (una malattia del sangue), herpes gravidico (eruzione cutanea con vesciche che si manifesta durante la gravidanza), corea di Sydenham (una malattia dei nervi in cui possono verificarsi movimenti improvvisi));
- se ha (oppure ha mai avuto) il cloasma (chiazze sulla pelle a pigmentazione bruno-giallognola, le così dette "macchie gravidiche", soprattutto sul viso). In questo caso, eviti l'esposizione diretta al sole o alla luce ultravioletta:
- se ha l'angioedema ereditario (reazione allergica grave), i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi di angioedema. Deve immediatamente andare dal medico se presenta i sintomi di angioedema come gonfiore del viso, lingua e/o faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà a respirare;

#### COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Etinilestradiolo e drospirenone Aristo 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 Aristo 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	Trombosi venosa profonda
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	
mancanza di respiro o respirazione accelerata	Embolia polmonare
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	9
delle vie respiratorie (ad es. un "comune	
raffreddore").	
Sintomi che si verificano più frequentemente in	Trombosi della vena retinica
un occhio:	(coagulo sanguigno nell'occhio)
• perdita immediata della vista o	
<ul> <li>offuscamento indolore della vista che può</li> </ul>	
progredire a perdita della vista	
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di	Attacco cardiaco
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 alla schiena, mascella, gola, braccia e	
stomaco;	
• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;	
• estrema debolezza, ansia o mancanza di	
respiro;	
• battiti cardiaci accelerati o irregolari;	
• intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del	Ictus
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.  • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;  • dolore forte 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 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 Aristo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

#### Quale 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 Aristo 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 Aristo, 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 <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Etinilestradiolo e drospirenone Aristo	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 Aristo 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 30kg/m²);
- 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 Aristo alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo 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 Aristo.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aristo, 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo, 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 Aristo e il cancro

Il carcinoma della mammella è stato osservato leggermente più spesso nelle donne che usano la pillola combinata, tuttavia non è noto se questo sia causato dal trattamento. Ad esempio potrebbe verificarsi che vengano identificati più tumori nelle donne che assumono la pillola combinata perché esse vengono esaminate più spesso dai medici. L'insorgenza di tumori al seno diminuisce dopo aver interrotto i contraccettivi ormonali combinati. È importante che si controlli regolarmente il seno e che informi il medico se sente dei noduli.

In rari casi, sono stati segnalati nelle utilizzatrici della pillola tumori epatici benigni e, più raramente, anche tumori epatici maligni.

Contatti il medico se ha un dolore addominale insolitamente forte.

## Sanguinamento tra i cicli

Durante i primi mesi di assunzione di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori dei giorni di assunzione delle compresse placebo). Se questo sanguinamento dura più di alcuni mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico deve verificarne la causa.

# Cosa deve fare se non si verifica sanguinamento nei giorni di assunzione delle compresse di placebo

Se ha assunto tutte le compresse in modo corretto, non ha vomitato o avuto forte diarrea, e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia in stato di gravidanza.

Se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte di seguito, potrebbe essere in stato di gravidanza. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo fino a che non sia certa di non essere in stato di gravidanza.

#### Altri medicinali e Etinilestradiolo e drospirenone Aristo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi sempre il medico che le prescrive Etinilestradiolo e drospirenone Aristo di quali medicinali o prodotti erboristici sta già assumendo. Informi anche qualsiasi altro medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Etinilestradiolo e drospirenone Aristo. Le potranno dire se deve prendere precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio profilattici) e in caso affermativo per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono avere un effetto sui livelli ematici di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo meno e renderlo efficace nel prevenire una gravidanza, o possono provocare sanguinamento inaspettato. Questi comprendono:

• medicinali usati per il trattamento di:

- epilessia (ad esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina);
- o tubercolosi (ad esempio rifampicina), agenti immunomodulanti (ciclosporina); infezioni da virus dell'HIV e dell'Epatite C (i così detti inibitori delle proteasi e gli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come (ritonavir, nevirapina e efavirenz), o di altre malattie infettive (griseofulvina,);
- o pressione alta nei vasi sanguigni del polmone (bosentan).

Il medicinale erboristico Erba di San Giovanni.

Etinilestradiolo e drospirenone Aristo può diminuire l'effetto di altri medicinali, ad esempio:

- medicinali contenenti ciclosporina (medicinale contro le infezioni)
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento nella frequenza degli attacchi epilettici).

Non usi Etinilestradiolo/Drospirenone se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir poiché ciò potrebbe causare un aumento dei risultati del test ematico della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT). Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

Etinilestradiolo/Drospirenone può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere paragrafo "Non usare Ethinilestradiolo/Drospirenone".

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

## Etinilestradiolo e drospirenone Aristo con cibi e bevande

Etinilestradiolo e drospirenone Aristo può essere preso con o senza cibo, con un po' di acqua, se necessario.

#### Esami di laboratorio

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

## Gravidanza, allattamento e fertilità

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

L'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### Gravidanza

Se è in stato di gravidanza non deve prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aristo. Se rimane incinta mentre sta assumendo Etinilestradiolo e drospirenone Aristo interrompa immediatamente l'assunzione della pillola e contatti il medico.

Se vuole rimanere incinta, può interrompere l'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo in ogni momento.

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

**Allattamento**L'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo non è generalmente consigliato durante l'allattamento col latte materno. Se vuole contraccettivi orali mentre sta allattando, consulti il medico.

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

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni indicanti che Etinilestradiolo e drospirenone Aristo alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

# Etinilestradiolo e drospirenone Aristo contiene lattosio, E102 tartrazina e E110 giallo tramonto FCF

lattosio:se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

E102, E110: può causare reazioni allergiche.

#### 3. Come prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aristo

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

Ogni blister contiene 28 compresse di due colori diversi disposte in ordine, cioè ogni blister contiene 24 compresse di colore giallo chiaro e 4 compresse di colore verde.

Prenda una compressa di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo ogni giorno, se necessario con un po' di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo ma deve assumerle ogni giorno circa allo stesso orario.

Prendere le compresse insieme: prendere una compressa di colore giallo chiaro i primi 24 giorni e poi una compressa verde negli ultimi 4 giorni. Quindi deve iniziare immediatamente un nuovo blister (24 compresse di colore giallo chiaro e poi 4 compresse di colore verde). In modo da non avere un periodo di intervallo tra i due blister.

A causa della diversa composizione delle compresse, è necessario iniziare la prima compressa dall'estremità in alto a sinistra e quindi seguire la direzione delle frecce sul blister per il corretto ordine di assunzione.

### Preparazione del blister

Insieme a ogni blister di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo trova sette adesivi con i sette giorni della settimana.

Selezioni l'adesivo che inizia con il giorno della settimana corrispondente all'inizio dell'assunzione delle compresse. Ad esempio, se inizia di mercoledì usi l'adesivo con "MER".

Incolli l'adesivo all'estremità superiore del blister di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo nello spazio indicato con "inserire qui l'adesivo", in modo che il primo giorno si trovi sopra la compressa 1.

In questo modo sopra ogni compressa è adesso indicato un giorno. Pertanto può controllare se assume una particolare compressa. Le frecce indicano la sequenza di assunzione delle compresse.

Dopo aver preso tutte le 24 compresse di colore giallo chiaro del blister, ha quattro giorni in cui prendere le rimanenti 4 compresse di colore verde. Durante questi quattro giorni di assunzione delle compresse verdi (altrimenti detti settimana di interruzione o di intervallo) dovrebbe iniziare il sanguinamento (la così detta "emorragia da sospensione"). Generalmente il sanguinamento inizia il secondo o terzo giorno del periodo di assunzione delle compresse di colore verde.

Il quinto giorno dopo i 4 giorni in cui ha assunto le compresse di colore verde, inizi la confezione successiva di compresse anche se il sanguinamento non è finito. Questo significa che deve iniziare ogni blister lo stesso giorno della settimana e che l'emorragia da sospensione deve verificarsi gli stessi giorni ogni mese.

Se utilizza Etinilestradiolo e drospirenone Aristo in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 4 giorni in cui assume le compresse di colore verde.

## Quando può iniziare il primo blister di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo

## • Se non ha utilizzato un contraccettivo ormonale nel mese precedente

Può iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aristo il primo giorno di mestruazione ed è protetta immediatamente dalla gravidanza. Può anche iniziare a prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aristo dal secondo al quinto giorno del ciclo, tuttavia in tal caso deve usare metodi contraccettivi aggiuntivi (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.

# • Passaggio da un contraccettivo ormonale di tipo combinato, anello vaginale o cerotto

Può iniziare Etinilestradiolo e drospirenone Aristo il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente il principio attivo) della pillola precedente, ma non più tardi del giorno dopo la fine dei giorni senza compressa del ciclo precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della contraccettivo precedente). Quando passa da un anello vaginale o cerotto con contraccettivo combinato, segua le istruzioni del medico.

 Passaggio dalla pillola a base di solo progestinico (pillola contenente solo progestinico, detta anche "mini pillola", iniezione o impianto, o impianto intrauterino a rilascio progestinico (IUD)

Può cambiare in qualsiasi momento dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o da un **IUD** il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile il giorno in cui è prevista l'iniezione successiva) ma in tutti questi casi deve usare misure protettive aggiuntive (ad es. un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo.

# • Dopo un aborto o un'interruzione di gravidanza

Segua le istruzioni del medico.

## • Dopo il parto

Può iniziare Etinilestradiolo e drospirenone Aristo tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia a prendere la pillola più di 28 giorni dopo, deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo di barriera (ad esempio un profilattico) durante i primi sette giorni di utilizzo di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo. Se dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare Etinilestradiolo e drospirenone Aristo, deve prima assicurarsi di non essere in stato di gravidanza o deve aspettare fino al successivo ciclo mestruale.

#### • Se sta allattando

Legga il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità".

# Chieda al medico cosa fare se non è sicura su quando iniziare Etinilestradiolo e drospirenone Aristo

## Se prende più Etinilestradiolo e drospirenone Aristo di quanto deve

Non ci sono state segnalazioni di danni gravi derivati dall'assunzione di troppe compresse di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo. Se prende molte compresse in una volta può avere sintomi di nausea o vomito, e le donne più giovani possono avere sanguinamento dalla vagina.

Se prende troppe compresse, o se scopre che un bambino le ha prese, chieda consiglio al medico o al farmacista.

# Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aristo

Le ultime 4 compresse di colore verde nella quarta file del blister sono le compresse di placebo. Se dimentica una di queste compresse, l'affidabilità di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo non sarà compromessa. Pertanto ignori la dimenticanza di una compressa verde.

Se dimentica le compresse di colore giallo chiaro dalla prima, seconda, terza o quarta riga del blister segua il seguente suggerimento:

- Se è meno di 24 ore in ritardo nel prendere una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e prenda le compresse successive all'orario abituale.
- Se è **più di 24 ore** in ritardo nel prendere una compressa, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di protezione incompleta contro la gravidanza è maggiore se dimentica una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto deve aderire alle seguenti regole:

- Se ha dimenticato più di una compressa in questo blister Contatti il medico.
- Se ha dimenticato una compressa durante la prima settimana

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due

compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale ed usi precauzioni aggiuntive per i successivi 7 giorni, ad esempio un profilattico. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza potrebbe essere incinta. In tal caso, informi il medico.

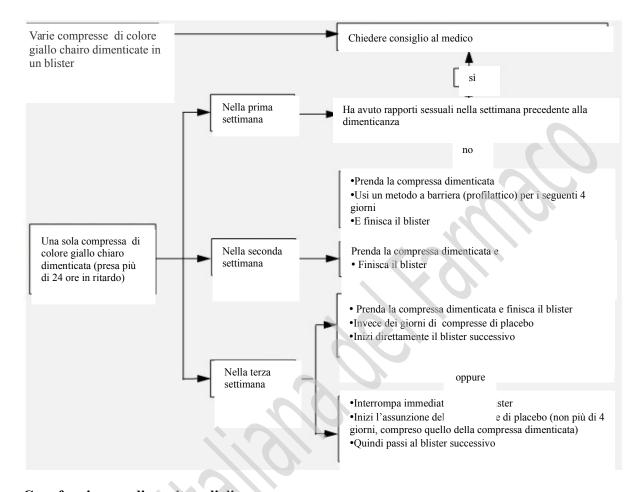
## Se ha dimenticato una compressa durante la seconda settimana

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse insieme. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. La protezione contraccettiva non è ridotta e non deve prendere precauzioni aggiuntive.

- Se ha dimenticato una compressa durante la terza settimana Ha due possibilità:
- 1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda (anche se questo significa prendere due compresse insieme). Continui a prendere le compresse all'orario abituale. Inizi il blister successivo appena il blister attuale è finito, quindi non prenda le compresse di colore verde. Potrebbe non avere il ciclo mestruale fino alla fine del secondo blister, ma può avere spotting o metrorragia da interruzione durante i giorni di assunzione delle compresse.
- 2. Interrompa l'assunzione delle compresse del blister corrente e prenda direttamente le compresse di colore verde (prendendo nota anche del giorno in cui si è dimenticata la compressa) e continui con il blister successivo. Con questo metodo può sempre iniziare il nuovo blister nel giorno in cui inizia abitualmente.

Se segue una di queste due raccomandazioni, sarà ancora protetta dalla gravidanza.

• Se ha dimenticato una delle compresse in una confezione, e non ha il sanguinamento nei giorni di assunzione delle compresse di placebo, potrebbe essere in stato di gravidanza. Deve contattare il medico prima di iniziare la confezione successiva.



# Cosa fare in caso di vomito o di diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi nella pillola non siano assorbiti completamente dall'organismo. La situazione è quasi uguale a quando si dimentica una compressa. Dopo il vomito o diarrea grave prenda il prima possibile un'altra compressa da un blister di riserva. Se possibile la prenda entro 24 ore o quando prende di solito la pillola. Se questo non è possibile o sono già passate 24 ore, deve seguire le istruzioni date nella sezione "Se dimentica di prendere Etinilestradiolo e drospirenone Aristo"

## Ritardare la mestruazione

Sebbene non sia raccomandato, può ritardare il ciclo mestruale passando direttamente ad un nuovo blister di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo, invece di prendere le compresse di colore verde, e completarlo. Durante il secondo blister potrebbe avere un sanguinamento leggero o simile alla mestruazione. Dopo il periodo abituale di 4 giorni di assunzione delle compresse di placebo, inizi il blister successivo.

Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare un ciclo mestruale.

#### Cambiare il primo giorno del sanguinamento

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale inizierà durante la settimana senza compresse. Se deve cambiare questo giorno, lo può fare accorciando il numero di giorni di assunzione delle compresse di colore verde (ma mai allungandolo - 4 è il massimo!). Ad esempio se il suo periodo senza compressa inizia di venerdì e vuole cambiarlo con un martedì (3 giorni prima) deve iniziare una nuova confezione 3 giorni prima del normale. Se rende il periodo di assunzione delle compresse verdi molto corto (ad esempio 3 giorni o inferiore) potrebbe non avere nessun sanguinamento durante questo periodo. Potrebbe poi avere spotting (gocce o macchie di sangue) o metrorragia da interruzione.

Se non è sicura di come procedere chieda consiglio al medico.

#### Se interrompe il trattamento con Etinilestradiolo e drospirenone Aristo:

Può interrompere l'assunzione di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo quando vuole. Se non vuole rimanere incinta, chieda consiglio al medico riguardo ad altri metodi contraccettivi affidabili. Se vuole avere una gravidanza, interrompa l'assunzione di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo ed aspetti di avere un ciclo mestruale prima di pianificare una gravidanza. Sarà in grado calcolare la data prevista del parto più facilmente.

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Etinilestradiolo e drospirenone Aristo 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 Aristo, 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 Aristo".

Il seguente è un elenco di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Etinilestradiolo e drospirenone Aristo.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Alterazioni dell'umore
- Mal di testa
- Nausea
- Dolore al seno, problemi mestruali come mestruazioni irregolari o assenti

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Depressione, nervosismo, sonnolenza
  - Capogiri, intorpidimento di una parte del corpo
  - Emicrania, vene varicose, pressione sanguigna alta
  - Dolore addominale, vomito, dispepsia, flatulenza, gastrite, diarrea
- Acne, prurito, eruzione

- Sofferenza e dolori come dolore alla schiena e dolore alle estremità, crampi muscolari
- Candidosi vaginale, dolore nell'addome inferiore (pelvi), ingrossamento della mammella, noduli benigni della mammella, sanguinamento dalla vagina (che generalmente scompare con la continuazione del trattamento), secrezioni dalla vagina, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), disturbi mestruali, mestruazione dolorosa, sanguinamento più leggero, sanguinamento forte, secchezza vaginale, Pap test anormale, diminuzione di interesse sessuale (diminuzione della libido)
- Mancanza di energia, sudorazione superiore al normale, ritenzione di liquidi
- Aumento di peso.

## **Raro** (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infezione fungina (candida)
- Anemia, aumento del numero di piastrine nel sangue
- Reazione allegica
- Disturbi ormonali
- Aumento dell'appetito, perdita di appetito, alti livelli di potassio nel sangue anomali, bassi livelli di sodio nel sangue anomali.
- Incapacità di raggiungere l'orgasmo, sonnolenza
- Capogiro, tremito
- Problemi agli occhi, come infiammazione delle palpebre e occhi secchi
- Battito cardiac accelerato
- Flebite, sangue dal naso, svenimento
- Ingrossamento dell'addome, malattia del tratto digerente, gonfiore, ernia addominale, candidosi orale, costipazione ('nascosta'), bocca secca
- Dolore alla cistifellea o al dotto biliare, infiammazione della cistifellea
- Macchie pigmentate di colore giallognolo-marrone sulla pelle, eczema, perdita di capelli, infiammazione simile all'acne sulla pelle, pelle secca, infiammazione della pelle con formazione di noduli, peli in eccesso, pelle, smagliature, infiammazione della pelle, infiammazione della pelle provocata dalla sensibilità alla luce, formazione di noduli sulla pelle
- Dolore o difficoltà durante i rapporti sessuali, infiammazione della vagina (vulvovaginite), Sanguinamento dopo un rapporto sessuale, emorragia da sospensione, cisti (cavità / ingrossamenti pieni di liquido) nel torace, aumento del numero di cellule mammarie (iperplasia), noduli maligni nella mammella, crescita anormale della parete della cervice, riduzione dell'endometrio, cisti ovariche, ingrossamento dell'utero
- Melessere
- Diminuzione del peso.
- coaguli di sangue dannosi in una vena o 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 avere 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 anche state segnalate le seguenti reazioni avverse, ma la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

ipersensibilità, eritema multiforme (caratterizzato da eruzione cutanea con arrossamento circolare o vesciche).

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Etinilestradiolo e drospirenone Aristo

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

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 Aristo

Ogni compressa attiva contiene 0,0.020 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

Altri componenti delle compresse attive sono lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, crospovidone, magnesio stearato, miscela di lacca gialla LB 520001 (co

miscela di lacca gialla LB 520001 (composizione: lacca di alluminio FD&C Giallo n°5/Tartarazina E102, lacca di alluminio FD&C Giallo n°6/Giallo tramonto FCF E110 e lacca di alluminio FD&C Blu n°2/Indaco carminio E132).

Le compresse placebo non contengono alcun principio attivo

I componenti delle compresse di placebo sono:

lattosio monoidrato, ossido di ferro giallo (E 172), FD&C Blu nº 1 (E 132), polacrilin sale di potassio, magnesio stearato.

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

Ogni blister contiene 24 compresse attive rotonde di colore giallo chiaro e 4 compresse di placebo di colore verde

Le compresse attive sono rotonde, di colore giallo chiaro, con diametro 6,00 mm, biconvesse, con impresso '144' su un lato e lisce sull'altro.

Le compresse di placebo sono rotonde, di colore verde, con diametro di 6,00 mm, biconvesse, con impresso "304" su un lato e lisce sull'altro.

Ogni confezione contiene 1 e 3 blister da 28 compresse ciascuno. Ogni scatola contiene blister confezionati separatamente in un sacchetto di alluminio laminato. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH Wallenroder Straße 8-10 13435 Berlino Germania

#### **Produttore**

Wessling Hungary Kft. Fóti út 56. Budapest H-1047, Ungheria

# Questo prodotto medicinale è autorizzato dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio: Bharya 3 mg/0,02 mg tabletten

Germania: Drospirenon/Ethinylestradiol Famy Care 3 mg/ 0,02 mg Tabletten

Italia: Etinilestradiolo e Drospirenone Aristo

Paesi Bassi: Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 24+4 0,02/3 mg, tabletten

Spagna: Arixenda Diario 3mg/0,02mg comprimidos (24+4) EFG

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Dicembre 2017