Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Drina 0,02 mg/ 3mg compresse
etinilestradiolo e drospirenone
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 o al farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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 Drina e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Drina
3. Come prendere Drina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Drina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Drina e a che cosa serve

Drina è una pillola contraccettiva ed è usato per prevenire la gravidanza.
Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, cioè drospirenone ed etinilestradiolo.
Le pillole anticoncezionali che contengono due ormoni vengono chiamate “contraccettivi orali combinati”.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Drina

Note generali

Prima di iniziare a prendere Drina 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 Drina 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 smettere di prendere Drina o in cui l'affidabilità di Drina 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 del ritmo o della temperatura. Questi metodi sono inaffidabili poiché etinilestradiolo e drospirenone altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

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

Non prenda Drina

Non prenda Drina 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 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.

Non prenda Drina se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Drina").

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

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").

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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Drina. In alcuni casi deve porre particolare attenzione quando prende questo medicinale o qualsiasi altra pillola combinata e il medico potrebbe doverla visitare regolarmente. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta prendendo questo medicinale 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 Drina;
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;
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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Drina 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 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 es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
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 alla 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; 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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

Quando si interrompe l'assunzione di questo medicinale, 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 Drina 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 Drina, 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 ormonale combinata 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	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 è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (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 Drina alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Drina 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 Drina.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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 una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta prendendo Drina, 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 Drina è molto basso ma può aumentare:

all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
se fuma. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Drina 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 soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il naturale sistema di difesa)

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 prendendo Drina, 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.

Drina 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 Drina potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo). Se questo sanguinamento dura più di alcuni mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico deve verificarne la causa.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Cosa deve fare se non si verifica sanguinamento durante la settimana di intervallo

Se non si verifica sanguinamento nella settimana di intervallo, anche se ha assunto tutte le compresse in modo corretto, non ha vomitato o avuto 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 Drina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o prodotti erboristic. Informi anche qualsiasi altro medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta prendendo Drina. Le potranno dire se deve prendere precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio profilattici) e in caso affermativo per quanto tempo o se l'uso di altri medicinali deve essere modificato.

Non prenda Drina se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, perché ciò potrebbe provocare aumenti dei valori degli esami del sangue per la funzionalità epatica (aumento dell'enzima ALT epatico).
Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
L'assunzione di Drina può essere iniziata di nuovo circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Drina".

Alcuni medicinali possono avere un effetto sui livelli di etinilestradiolo e drospirenone nel sangue e renderlo meno 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, topiramato, felbamato);
tubercolosi (ad esempio rifampicina), agenti immunomodulanti (ciclosporina);
infezioni da virus dell'HIV e dell'Epatite C (inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
infezioni fungine (per esempio griseofulvina e ketoconazolo);
artrite, artrosi (etoricoxib);
pressione alta nei vasi sanguigni del polmone (bosentan).

Il medicinale erboristico Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Etinilestradiolo e drospirenone 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)
- teofillina (usata per il trattamento di problemi respiratori)
- tizanidina (usata per il trattamento del dolore e/o dei crampi muscolari).

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

Esami di laboratorio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Gravidanza e allattamento

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.

Se è in stato di gravidanza non deve prendere Drina. Se rimane incinta mentre sta assumendo Drina interrompa immediatamente l'assunzione di Drina e contatti il medico.
Se vuole rimanere incinta, può smettere di prendere Drina in ogni momento.
L'uso di Drina non è generalmente consigliato durante l'allattamento col latte materno. Se vuole assumere Drina mentre sta allattando, contatti 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 che suggeriscono che etinilestradiolo e drospirenone alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Drina contiene lattosio monoidrato, tartrazina (E102) e giallo tramonto FCF (E110)
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Drina

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 Drina 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.

Ogni blister contiene 21 compresse. Ogni compressa è contrassegnata con il giorno della settimana in cui va presa. Se ad esempio inizia di mercoledì, prenda la compressa con scritto “MER” accanto. Segua la direzione della freccia sulla confezione fino che tutte le 21 compresse siano state prese

Dopo aver preso tutte le 21 compresse del blister, osservi un intervallo di sette giorni senza prendere compresse. Durante questi 7 giorni senza compresse (chiamato settimana di interruzione o intervallo) dovrebbe iniziare il sanguinamento, detto “emorragia da interruzione”. Generalmente il sanguinamento inizia il secondo o terzo giorno della settimana di intervallo.

L'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Drina (cioè, dopo l'interruzione di sette giorni) cominci il blister successivo 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 interruzione si verificherà negli stessi giorni ogni mese.

Se prende Drina in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume una compressa.

Quando può iniziare il primo blister di Drina

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

Può iniziare a prendere Drina il primo giorno di mestruazione (che è il primo giorno del ciclo) ed è protetta immediatamente dalla gravidanza. Può anche iniziare a prendere Drina 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

- **Passaggio da un contraccettivo ormonale di tipo combinato o un contraccettivo combinato con anello vaginale o cerotto**

Può iniziare a prendere Drina 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, inizi a prendere Drina il giorno della rimozione ma al massimo il giorno previsto per la successiva applicazione. 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 delle compresse di Drina.

- **Dopo un aborto nel primo trimestre**

Segua le istruzioni del medico.

- **Dopo il parto o un aborto dopo il primo trimestre**

Può iniziare Drina 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 in cui prende Drina . Se dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare Drina, deve prima assicurarsi di non essere in stato di gravidanza o deve aspettare fino al successivo ciclo mestruale.

- **Se sta allattando**

Legga il paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura su quando iniziare Drina

Se prende più Drina di quanto deve

Non ci sono state segnalazioni di danni gravi derivati dall'assunzione di troppe compresse di etinilestradiolo e drospirenone. 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 Drina

Se è **meno di 12 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 12 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 confezione del blister. Pertanto deve aderire alle seguenti regole **(vedere anche il grafico)**:

- **Se ha dimenticato più di una compressa in questo blister**

Contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018

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 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. Purché abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata, la protezione contraccettiva non è ridotta e non deve prendere precauzioni aggiuntive. Se ha dimenticato più di una compressa, deve usare metodi contraccettivi aggiuntivi.

- **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 osservi l'intervallo senza compressa tra i blister. Potrebbe non avere il ciclo mestruale fino alla fine del secondo blister e potrebbe avere spotting o metrorragia da interruzione durante i giorni di assunzione delle compresse del secondo blister.

2. Interrompa l'assunzione delle compresse del blister corrente, inizi il periodo di 7 giorni o meno senza compresse (considerando anche giorno in cui si è dimenticata la compressa) e continui con il blister successivo. Se vuole iniziare il blister successivo nello stesso giorno della settimana abituale, osservi un periodo senza compresse inferiore a 7 giorni.

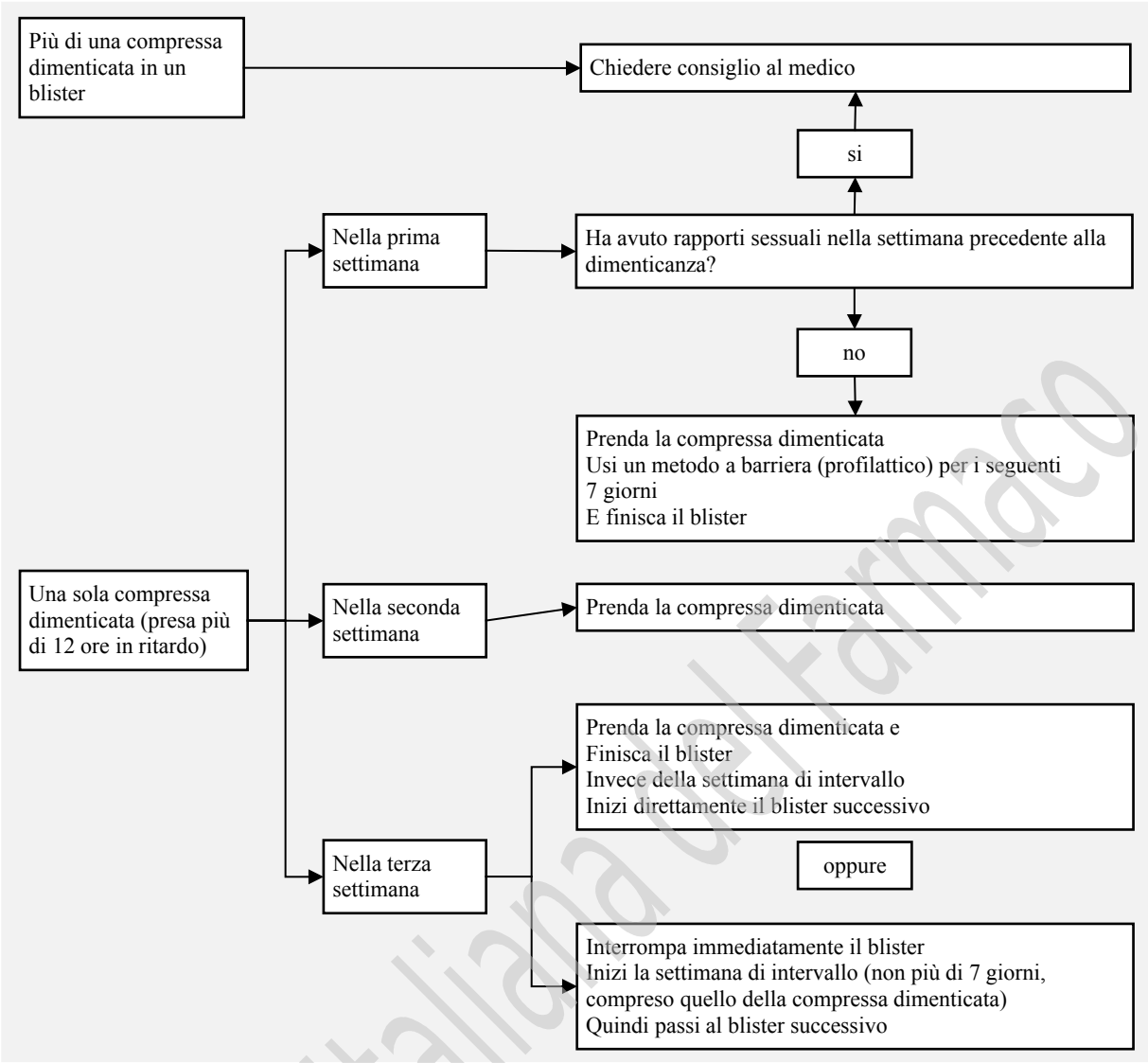
Se segue una di queste due raccomandazioni, sarà ancora protetta dalla gravidanza.

Se ha dimenticato una delle compresse in una confezione, e non ha il sanguinamento nel primo periodo senza compresse, potrebbe essere in stato di gravidanza. Deve contattare il medico prima di iniziare la confezione successiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018

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).



Cosa fare in caso di vomito o di diarrea

Se vomita entro 3–4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha diarrea, 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 prenda il prima possibile un'altra compressa da un blister di riserva. Se possibile la prenda entro 12 ore o quando prende di solito la pillola. Se questo non è possibile o sono già passate 12 ore, deve seguire le istruzioni date nella sezione “Se dimentica di prendere Drina”.

Ritardare la mestruazione

Sebbene non sia raccomandato, può ritardare il ciclo mestruale passando direttamente ad un nuovo blister di Drina, invece di attendere il periodo senza compresse, e completarlo. Mentre usa il secondo blister potrebbe avere un sanguinamento leggero o simile alla mestruazione. Dopo il secondo blister osservi il periodo abituale di 7 giorni senza compresse e quindi 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/sanguinamento da sospensione inizierà durante la settimana senza compresse. Se deve cambiare questo giorno, lo può fare accorciando il numero di giorni senza compresse (ma mai allungandolo! 7 è il massimo!). Ad esempio

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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 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 l'intervallo senza compressa 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 vuole interrompere l'assunzione di Drina:

Può interrompere l'assunzione di Drina 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 Drina 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 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 Drina, 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 prendere Drina”.

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

Se nota i seguenti effetti indesiderati, potrebbe avere urgente bisogno di cure mediche. Smetta di prendere Drina e contatti immediatamente un medico.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Gonfiore improvviso del viso e/o delle mucose (lingua o gola) e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratorie (angioedema)
Fiato corto improvviso, dolore toracico acuto che può peggiorare quando si respira profondamente o si tossisce, espettorato di muco rosa o schiumoso, sudorazione Questi possono essere segni della presenza di un coagulo sanguigno nei polmoni (embolia polmonare)

Rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
coaguli di sangue dannosi in una vena o un'arteria, ad esempio:
- 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
- in un polmone (EP, vedere sopra)
- in una gamba o in un piede (TVP)

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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

Altri possibili effetti indesiderati:

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

cambiamenti di umore,
dolore allo stomaco,
acne,
mestruazioni dolorose o sanguinamento anormale, dolore al seno, sensibilità al seno, ingrossamento del seno,
mal di testa,
aumento di peso

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

candidosi (infezione da candida),
herpes,
reazioni allergiche,
aumento di appetito,
depressione, nervosismo, disturbi del sonno,
formicolio alle estremità, capogiri, una sensazione di capogiro quando ci si siede o ci si alza (vertigini),
problemi riguardanti la vista,
battito cardiaco irregolare o rapido,
pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, emicrania, vene varicose,
mal di gola,
nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e / o dell'intestino, diarrea, costipazione, altri problemi di digestione,
perdita di capelli (alopecia), eczema, prurito, eruzione cutanea, pelle secca, desquamazione della pelle con rossore (dermatite seborroica), altri problemi della pelle,
dolore al collo e alle estremità, crampi muscolari,
infezione della vescica,
nodulo alla mammella (tumore benigno), secrezione della mammella, cisti ovariche, vampate di calore, mancati cicli mestruali, cicli mestruali abbondanti, altri problemi del ciclo, secrezione vaginale, secchezza vaginale, infezione vaginale, altri problemi vaginali, dolore all'addome inferiore (dolore pelvico), Pap test sospetto, diminuzione del desiderio sessuale,
ritenzione di liquidi, mancanza di energia, dolore, sete eccessiva, aumento della sudorazione,
perdita di peso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

asma,
problemi all'udito o perdita di udito (compromissione)
noduli cutanei dolorosi di colore bluastro-rosso (eritema nodoso)
eruzione con arrossamenti circolari o vescicole (eritema multiforme).
É stato riportato che la frequenza di carcinoma mammario in donne che prendono la pillola aumenta molto lievemente; e non è chiaro se questo aumento della frequenza sia dovuto alla pillola (vedere anche il paragrafo 2 "Drina e il cancro").

Nelle donne che soffrono o presentano un'anamnesi familiare di rapido gonfiore del viso, della lingua, della gola e/o difficoltà respiratorie o di deglutizione (angioedema ereditario), gli estrogeni nella pillola possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema (vedere il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

In donne che usano contraccettivi orali combinati sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
tumori del fegato;
problemi epatici che provocano l'ingiallimento della pelle o della sclera (bianco) degli occhi;

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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

cloasma (chiazze sulla pelle soprattutto del viso e del collo a pigmentazione bruno-giallognolo, le così dette “macchie gravidiche”);

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi o peggiorare nelle donne che prendono la pillola, anche se non è noto se siano correlati all'uso della pillola:

lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema immunitario);
infiammazione del colon o di altre parti dell'intestino (con segni quali diarrea ematica, dolore al passaggio delle feci, dolore addominale) (morbo di Crohn e colite ulcerosa);
epilessia;
mioma uterino (tumore benigno che cresce nel tessuto muscolare dell'utero);
un disturbo del pigmento del sangue (porfiria);
eruzione cutanea con vesciche (herpes gravidico) durante la gravidanza;
corea di Sydenham (una malattia dei nervi in cui possono verificarsi movimenti improvvisi del corpo);
un particolare disturbo del sangue che causa danno renale (sindrome uremica emolitica con segni quali riduzione della produzione di urina, sangue nelle urine, basso numero di globuli rossi, nausea, vomito, confusione e diarrea);
ingiallimento della pelle o della sclera (bianco) degli occhi a causa di un'occlusione del dotto biliare (ittero coleostatico).

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 http://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 Drina

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 e 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 Drina

I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone. Ogni compressa contiene 0,020 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

Gli altri componenti sono:
lattosio monoidrato, tartrazina e giallo tramonto FCF (vedere il paragrafo 2 'Drina contiene lattosio monoidrato, tartrazina (E102) e giallo tramonto FCF (E110)'), amido di mais, povidone, crospovidone, magnesio stearato e indaco carminio.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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

Descrizione dell'aspetto di Drina e contenuto della confezione

Le compresse sono rotonde, di colore giallo chiaro, non rivestite, biconvesse, con impresso ‘144’ su un lato e lisce sull'altro.

Ogni confezione contiene 1 o 3 blister da 21 compresse ciascuno.
Ogni scatola contiene blister confezionati separatamente in un astuccio trilaminato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straβe 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore
Wessling Hungary Kft. Fóti út 56. Budapest, H1047, Ungheria

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

BE: Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,02 mg/3 mg tabletten
ES: Aristissa 3 mg / 0,02 mg comprimidos EFG
IT Drina 0,02 mg / 3 mg compresse
DE: Zambak 3 mg/ 0.02 mg tablets
NL: Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,02/ 3 mg, tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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 il paziente

Drina 0,03 mg/ 3mg compresse
etinilestradiolo e drospirenone
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 o al farmacista.
Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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 Drina e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Drina
3. Come prendere Drina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Drina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Drina e a che cosa serve

Drina è una pillola contraccettiva ed è usato per prevenire la gravidanza.
Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, cioè drospirenone ed etinilestradiolo.
Le pillole anticoncezionali che contengono due ormoni vengono chiamate “contraccettivi orali combinati”.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Drina

Note generali

Prima di iniziare a prendere Drina 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 Drina 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 smettere di prendere Drina o in cui l'affidabilità di Drina 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 del ritmo o della temperatura. Questi metodi possono essere inaffidabili poiché etinilestradiolo e drospirenone altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

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

Non prenda Drina

Non prenda Drina 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 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.

Non prenda Drina se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Drina").

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

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").

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.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Drina. In alcuni casi deve porre particolare attenzione quando prende questo medicinale o qualsiasi altra pillola combinata e il medico potrebbe doverla visitare regolarmente. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta prendendo questo medicinale 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 Drina;
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;
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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Drina 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 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 es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
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 alla 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; 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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 si interrompe l'assunzione di questo medicinale 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 Drina 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 Drina, 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** la pillola ormonale combinata 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	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 è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (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 Drina alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Drina 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 Drina.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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 una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta prendendo Drina, 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 Drina è molto basso ma può aumentare:

all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
se fuma. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Drina 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 soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il naturale sistema di difesa).

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 prendendo Drina, 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.

Drina 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 Drina potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo). Se questo sanguinamento dura più di alcuni mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico deve verificarne la causa.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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 deve fare se non si verifica sanguinamento nella settimana di intervallo

Se non si verifica sanguinamento nella settimana di intervallo, anche se ha assunto tutte le compresse in modo corretto, non ha vomitato o avuto 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.

Bambini e adolescenti
L'uso di Drina non è indicato in soggetti femminili che non presentano ancora il ciclo mestruale.

Altri medicinali e Drina

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o prodotti erboristici. Informi anche qualsiasi altro medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta prendendo Drina. Le potranno dire se deve prendere precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio profilattici) e in caso affermativo per quanto tempo o se l'uso di altri medicinali deve essere modificato.

Non prenda Drina se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, perché ciò potrebbe provocare aumenti dei valori degli esami del sangue per la funzionalità epatica (aumento dell'enzima ALT epatico).
Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
L'assunzione di Drina può essere iniziata di nuovo circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Drina".

Alcuni medicinali possono avere un effetto sui livelli di etinilestradiolo e drospirenone nel sangue e renderlo meno 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, topiramato, felbamato);
- tubercolosi (ad esempio rifampicina), agenti immunomodulanti (ciclosporina);
- infezioni da virus dell'HIV e dell'Epatite C (inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina e efavirenz);
- infezioni fungine (per esempio griseofulvina e ketoconazolo)
- artrite, artrosi (etoricoxib);
- pressione alta nei vasi sanguigni del polmone (bosentan).

Il medicinale erboristico Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Etinilestradiolo e drospirenone 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).
- teofillina (usata per il trattamento di problemi respiratori)
- tizanidina (usata per il trattamento del dolore e/o dei crampi muscolari).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

Esami di laboratorio

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

Gravidanza e allattamento

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.

Se è in stato di gravidanza non deve prendere Drina. Se rimane incinta mentre sta prendendo Drina interrompa immediatamente l'assunzione della pillola e contatti il medico.
Se vuole rimanere incinta, può smettere di prendere Drina in ogni momento.

L'uso di Drina non è generalmente consigliato durante l'allattamento col latte materno. Se vuole prendere Drina mentre sta allattando, contatti 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 che suggeriscono che Drina alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Drina contiene lattosio monoidrato, tartrazina (E102) e giallo tramonto FCF (E110)
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Drina

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 Drina 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.

Ogni blister contiene 21 compresse. Ogni compressa è contrassegnata con il giorno della settimana in cui va presa. Se ad esempio inizia di mercoledì, prenda la compressa con scritto “MER” accanto. Segua la direzione della freccia sulla confezione fino che tutte le 21 compresse siano state prese

Dopo aver preso tutte le 21 compresse del blister, osservi un intervallo di sette giorni senza prendere compresse. Durante questi 7 giorni senza compresse (chiamato settimana di interruzione o intervallo) dovrebbe iniziare il sanguinamento, detto “emorragia da interruzione”. Generalmente il sanguinamento inizia il secondo o terzo giorno della settimana di intervallo.

L'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Drina (cioè, dopo l'interruzione di sette giorni) cominci il blister successivo 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 interruzione si verificherà negli stessi giorni ogni mese.

Se prende Drina in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume una compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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

Quando può iniziare il primo blister di Drina

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

Può iniziare a prendere Drina il primo giorno di mestruazione (che è il primo giorno del ciclo) ed è protetta immediatamente dalla gravidanza. Può anche iniziare a prendere Drina 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 un contraccettivo combinato con anello vaginale o cerotto**

Può iniziare a prendere Drina 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, inizi a prendere Drina il giorno della rimozione ma al massimo il giorno previsto per la successiva applicazione. 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 delle compresse.

- **Dopo un aborto nel primo trimestre**

Segua le istruzioni del medico.

- **Dopo il parto o un aborto dopo il primo trimestre**

Può iniziare Drina 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 in cui prende Drina . Se dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare Drina, deve prima assicurarsi di non essere in stato di gravidanza o deve aspettare fino al successivo ciclo mestruale.

- **Se sta allattando**

Legga il paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura su quando iniziare Drina

Se prende più Drina di quanto deve

Non ci sono state segnalazioni di danni gravi derivati dall'assunzione di troppe compresse di etinilestradiolo e drospirenone. 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 Drina

Se è **meno di 12 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 12 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018

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

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

- **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. Purché abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata, la protezione contraccettiva non è ridotta e non deve prendere precauzioni aggiuntive. Se ha dimenticato più di una compressa, deve usare metodi contraccettivi aggiuntivi.

- **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 osservi l'intervallo senza compressa tra i blister. Potrebbe non avere il ciclo mestruale fino alla fine del secondo blister e potrebbe avere spotting o metrorragia da interruzione durante i giorni di assunzione delle compresse del secondo blister.

2. Interrompa l'assunzione delle compresse del blister corrente, inizi il periodo di 7 giorni o meno senza compresse (considerando anche giorno in cui si è dimenticata la compressa) e continui con il blister successivo. Se vuole iniziare il blister successivo nello stesso giorno della settimana abituale, osservi un periodo senza compresse inferiore a 7 giorni.

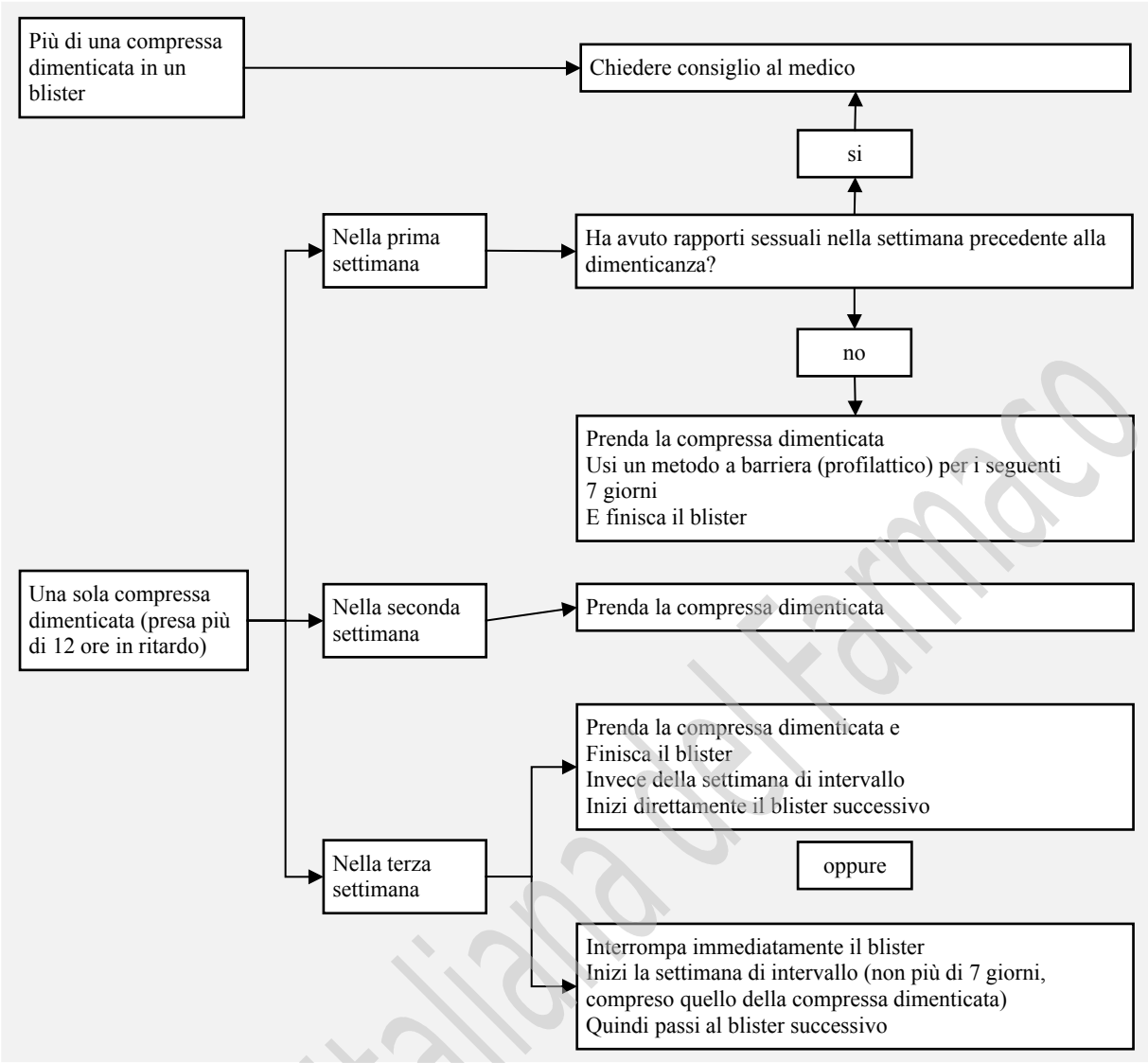
Se segue una di queste due raccomandazioni, sarà ancora protetta dalla gravidanza.

Se ha dimenticato una delle compresse in una confezione, e non ha il sanguinamento nel periodo senza compresse, potrebbe essere in stato di gravidanza. Deve contattare il medico prima di iniziare la confezione successiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018

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).



Cosa fare in caso di vomito o di diarrea

Se vomita entro 3–4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha diarrea, 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 prenda il prima possibile un'altra compressa da un blister di riserva. Se possibile la prenda entro 12 ore o quando prende di solito la pillola. Se questo non è possibile o sono già passate 12 ore, deve seguire le istruzioni date nella sezione "Se dimentica di prendere Drina".

Ritardare la mestruazione

Sebbene non sia raccomandato, può ritardare il ciclo mestruale passando direttamente ad un nuovo blister di Drina, invece di attendere il periodo senza compresse, e completarlo. Mentre usa il secondo blister potrebbe avere un sanguinamento leggero o simile alla mestruazione. Dopo il secondo blister osservi il periodo abituale di 7 giorni senza compresse e quindi 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/sanguinamento da sospensione inizierà durante la settimana senza compresse. Se deve cambiare questo giorno, lo può fare accorciando il numero di giorni senza compresse **(ma mai allungandolo! 7 è il massimo!)**. Ad

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

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 l'intervallo senza compressa 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 vuole interrompere l'assunzione di Drina:

Può interrompere l'assunzione di Drina 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 Drina 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.

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 Drina, 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 prendere Drina”.

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

Se nota i seguenti effetti indesiderati, potrebbe avere urgente bisogno di cure mediche. Smetta di prendere Drina e contatti immediatamente un medico.

Rara (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Reazioni allergiche gravi, quali eruzione cutanea, cute pruriginosa, orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua, del collo o della gola che causa difficoltà respiratorie o di deglutizione.
- coaguli di sangue dannosi in una vena o un'arteria, ad esempio:
  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.
  in un polmone (EP)
  in una gamba o in un piede (TVP)

É stato riportato che la frequenza di carcinoma mammario in donne che prendono la pillola aumenta molto lievemente e non è chiaro se questo aumento della frequenza sia dovuto alla pillola (vedere anche il paragrafo 2 "Drina e il cancro").

Nelle donne che soffrono o presentano un'anamnesi familiare di rapido gonfiore del viso, della lingua, della gola e/o difficoltà respiratorie o di deglutizione (angioedema ereditario), gli estrogeni nella

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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

pillola possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

In donne che usano contraccettivi orali combinati sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:
– tumori del fegato;
– problemi epatici che provocano l'ingiallimento della pelle o della sclera (bianco) degli occhi;
– cloasma (chiazze sulla pelle soprattutto del viso e del collo a pigmentazione bruno-giallognolo, le così dette “macchie gravidiche”);

I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi o peggiorare nelle donne che prendono la pillola, anche se non è noto se siano correlati all'uso della pillola:

– lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema immunitario);
– infiammazione del colon o di altre parti dell'intestino (con segni quali diarrea ematica, dolore al passaggio delle feci, dolore addominale) (morbo di Crohn e colite ulcerosa);
– epilessia;
– mioma uterino (tumore benigno che cresce nel tessuto muscolare dell'utero);
– un disturbo del pigmento del sangue (porfiria);
– eruzione cutanea con vesciche (herpes gravidico) durante la gravidanza;
– corea di Sydenham (una malattia dei nervi in cui possono verificarsi movimenti improvvisi del corpo);
– un particolare disturbo del sangue che causa danno renale (sindrome uremica emolitica con segni quali riduzione della produzione di urina, sangue nelle urine, basso numero di globuli rossi, nausea, vomito, confusione e diarrea);
– ingiallimento della pelle o della sclera (bianco) degli occhi a causa di un'occlusione del dotto biliare (ittero coleostatico).

Altri possibili effetti indesiderati:

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

disturbi mestruali, sanguinamento tra i cicli, dolore al seno, sensibilità al seno;
mal di testa, umore depresso;
emicrania;
nausea;
secrezioni vaginali viscose e biancastre e candidiasi vaginale.

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

ingrossamento del seno, aumento o riduzione del desiderio sessuale (libido);
pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa;
vomito, diarrea;
acne, eruzione cutanea, prurito, perdita di capelli (alopecia);
infezione o infiammazione vaginale;
ritenzione di liquidi e aumento di peso, perdita di peso.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

asma;
secrezione dai capezzoli;
problemi all'udito o perdita di udito (compromissione);
malattie cutanee, eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei dolorosi di colore bluastro-rosso) o eritema multiforme (caratterizzato da eruzione con arrossamenti circolari o vescicole).

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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

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 http://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 Drina

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 e 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 Drina

I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone. Ogni compressa contiene 0,030 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, tartrazina e giallo tramonto FCF (vedere il paragrafo 'Drina contiene lattosio monoidrato, tartrazina (E102) e giallo tramonto FCF (E110)'), amido di mais, povidone, crospovidone, magnesio stearato e indaco carminio.
Descrizione dell'aspetto di Drina e contenuto della confezione

Le compresse sono rotonde, di colore giallo, non rivestite, biconvesse, con impresso ‘143’ su un lato e lisce sull'altro.

Ogni confezione contiene 1 o 3 blister da 21 compresse ciascuno.
Ogni scatola contiene blister confezionati separatamente in un astuccio trilaminato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straβe 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore
Wessling Hungary Kft.
Fóti út 56. Budapest
H1047, Ungheria

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018
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).

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

UK: Maya 0.03 mg / 3 mg tablet
BE: Ethinylestradiol/Drospirenone Mylan 0,03 mg/ 3 mg tabletten
ES: ARISENA 3MG/0,03MG COMPRIMIDOS EFG
IT Drina 0,03 mg / 3 mg compresse
DE: Zambak 3 mg/ 0.03 mg tablets
NL: Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,03/ 3 mg, tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/07/2018

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).