

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aglae 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film
Dienogest/etinilestradiolo

Medicinale equivalente

Informazioni 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”).

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aglae e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aglae
3. Come prendere Aglae
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aglae
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aglae e a che cosa serve

Aglae è una compressa contraccettiva orale combinata che contiene due tipi di ormoni: un estrogeno (etinilestradiolo) e un progestinico (dienogest).

Nel corso di studi clinici condotti in donne che presentano un maggiore effetto degli ormoni maschili, che porta alla comparsa di acne, è stato mostrato che Aglae determina un miglioramento dei sintomi.

Aglae è un medicinale

- per prevenire la gravidanza (“pillola” contraccettiva)
- per il trattamento dell’acne moderata nelle donne che accettano di assumere una pillola contraccettiva dopo il fallimento di idonei trattamenti locali o antibiotici per via orale.

Ciascuna delle 21 compresse bianche contiene una piccola quantità di due ormoni, chiamati etinilestradiolo e dienogest.

Le 7 compresse rosa non contengono principi attivi e sono dette anche compresse placebo.

2. Cosa deve sapere prima di usare Aglae

- Note generali

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

In questo foglio illustrativo sono descritte varie situazioni in cui si rende necessaria l'interruzione dell'uso di Aglae o in cui l'affidabilità di Aglae risulta ridotta. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve adottare misure contraccettive supplementari non ormonali, per esempio usare un preservativo o un altro metodo a barriera. Non usi i metodi del ritmo o della temperatura. Questi metodi sono inaffidabili perché la compressa contraccettiva altera le variazioni abituali della temperatura e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

Aglae, come tutte le compresse contraccettive, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) né da qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.

L'acne solitamente migliora dopo tre-sei mesi e può continuare a migliorare anche dopo sei mesi di trattamento. Dopo tre-sei mesi dall'inizio della terapia, discuta con il medico la necessità di proseguire il trattamento e successivamente con cadenza periodica.

Non usi Aglae

Non usi Aglae 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 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:
 - o diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - o pressione arteriosa molto alta
 - o livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - o una malattia nota come iperomocisteinemia;
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata ‘emicrania con aura’;
- se è allergica all'etinilestradiolo, al dienogest o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha, o ha avuto in passato, un'inflammatione del pancreas (pancreatite);
- se ha, o ha avuto in passato, una malattia del fegato e la sua funzionalità epatica non è ancora tornata alla normalità;
- se ha, o ha avuto in passato, un tumore al fegato benigno o maligno;

- se ha, o ha avuto in passato, un tumore al seno o agli organi genitali;
- se presenta qualsiasi sanguinamento vaginale inspiegabile;
- Se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Aglae”).

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare a prendere Aglae.

Il medico potrebbe consigliarle di usare un metodo di contraccezione completamente diverso (non ormonale).

Quando fare particolare attenzione con Aglae

Quando deve rivolgersi al medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aglae.

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

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Aglae deve informare il medico.

- Invecchiamento;
- se fuma;
- se soffre di diabete o se la sua capacità di scomporre il glucosio è limitata (tolleranza ridotta al glucosio);
- se è sovrappeso;
- se soffre di pressione alta;
- se soffre di disturbi a una valvola cardiaca o qualsiasi disturbo del ritmo cardiaco;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se uno dei suoi parenti stretti ha o ha avuto una trombosi, un attacco cardiaco o un ictus;
- se soffre di emicrania;
- se soffre di epilessia;
- se soffre di depressione;
- 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 Aglae;
- se una sua parente stretta ha avuto un tumore al seno;

- se soffre di problemi al fegato o alla colecisti;
- 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 una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o durante l'uso precedente di ormoni sessuali, per esempio perdita dell'udito, porfiria (una malattia del sangue), herpes gestazionale (eruzioni cutanee con vescicole durante la gravidanza), corea di Sydenham (una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo);
- 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 o ha avuto cloasma (ampie chiazze brunastre di forma e dimensione irregolari sulla pelle, in particolare sul viso); in questo caso, eviti l'esposizione eccessiva alla luce del sole o ai raggi ultravioletti;
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni potrebbero causarne o peggiorarne i sintomi. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema quali gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratoria.

Se una qualsiasi di queste condizioni si manifesta per la prima volta, ricompare o si aggrava mentre sta prendendo Aglae, deve rivolgersi al medico.

Coaguli sanguigni

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Aglae 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 Aglae 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?
<p>gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 bluastro <ul style="list-style-type: none"> • 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

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.

- dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace
- sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;
- sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;
- fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;
- sudorazione, nausea, vomito o capogiri;
- estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;
- battiti cardiaci accelerati o irregolari

- 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 r

- gonfiore o colorazione blu pallida di un'estremità;
- forte dolore allo stomaco (addome acuto).

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 indesiderati sono però rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

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

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

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Aglae, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Aglae è basso.

- Su 10.000 donne che non usano nessun contraccettivo ormonale combinato e 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.
- Non è ancora noto in che modo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con [Dienogest/etinilestradiolo] si confronti con il rischio associato a un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel.
- 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 pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Aglae	Non ancora noto

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Aglae 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 Aglae alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Aglae, chiedi al medico quando puoi 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 Aglae.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Aglae, 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 sviluppo di un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Aglae è molto basso ma può aumentare:

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

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

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Aglae, 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.

Aglae e il tumore

Il tumore al seno è stato diagnosticato leggermente più spesso nelle donne che usano la pillola contraccettiva rispetto a quelle della stessa età che non ne fanno uso. Questo leggero aumento del numero di diagnosi di tumore al seno scompare gradualmente durante i 10 anni successivi all'interruzione della pillola contraccettiva. Poiché il tumore al seno è raro tra le donne di età inferiore ai 40 anni, il numero di casi supplementari di questa forma di tumore tra chi sta

utilizzando o ha utilizzato di recente la pillola contraccettiva è esiguo rispetto al rischio globale di tumore al seno. Non è noto se la differenza sia causata dalla pillola contraccettiva. È possibile che queste donne vengano visitate più spesso cosicché il tumore al seno viene rilevato prima.

In casi rari, in chi fa uso della pillola contraccettiva sono stati riferiti tumori benigni del fegato e, in casi ancora più rari, tumori maligni del fegato. Questi tumori possono causare sanguinamento interno. Si rivolga immediatamente al medico se ha forte dolore allo stomaco.

Alcuni studi suggeriscono che l'uso a lungo termine della contraccezione ormonale sia un fattore di rischio per lo sviluppo di tumore della cervice uterina nelle donne la cui cervice è infettata da un determinato virus a trasmissione sessuale (papilloma virus umano). Tuttavia, deve essere ancora stabilita la misura in cui questo esito è influenzato da altri fattori (per es. differenze nel numero di partner sessuali o nell'uso di metodi meccanici di contraccezione).

Visita/esame medico

Prima di prendere Aglae, il suo medico curante le rivolgerà alcune domande dettagliate sulla sua storia medica e su quella dei suoi parenti stretti. Saranno eseguiti una visita medica generale accurata e un esame ginecologico, comprensivo di esame del seno e pap-test. Deve essere esclusa la presenza di una gravidanza. Questi esami devono essere ripetuti regolarmente mentre lei prende la pillola contraccettiva. Informi il medico se fuma e se sta assumendo altri medicinali.

Sanguinamento tra i cicli

Durante i primi mesi di assunzione di Aglae, potrebbe avere sanguinamenti inattesi (sanguinamento al di fuori della settimana di assunzione delle compresse di placebo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese o se iniziano dopo qualche mese, il medico deve scoprirne la causa.

Cosa fare se durante la settimana di assunzione delle compresse di placebo non si verifica il sanguinamento

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

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

Altri medicinali e Aglae

Non usi Aglae se ha l'Epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir /paritaprevir /ritonavir e dasabuvir, perché questo può causare valori aumentati negli esami del sangue sulla funzionalità del fegato (aumento dei valori degli enzimi del fegato ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

Aglae può essere ricominciato indicativamente 2 settimane dopo il termine del trattamento. Vedere paragrafo "Non usi Aglae".

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Alcuni medicinali possono causare sanguinamento da interruzione tra i cicli mestruali e/o compromettere l'effetto contraccettivo di Aglae.

Effetti di altri medicinali su Aglae

Riferisca sempre al medico quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già usando. Riferisca che sta prendendo Aglae anche a qualsiasi altro medico o dentista che le prescriba un altro medicinale (o al farmacista). Le potrà dire se deve prendere misure contraccettive supplementari (per esempio preservativi) e, in tal caso, per quanto tempo oppure se deve essere cambiato l'uso di un altro medicinale di cui lei ha bisogno.

Alcuni medicinali

possono influire sui livelli di Aglae nel sangue;
possono ridurre l'efficacia di prevenzione della gravidanza;
possono causare un sanguinamento inatteso.

Questi medicinali comprendono:

medicinali usati per il trattamento di:

- epilessia (per es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
 - tubercolosi (per es. rifampicina);
 - infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa);
 - infezioni fungine (griseofulvina, ketokonazolo);
 - artrite, artrosi (etoricoxib);
- il rimedio a base di erbe iperico (erba di San Giovanni).

Se è trattata con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve usare temporaneamente anche un metodo a barriera (per es. un preservativo) oppure scegliere un altro metodo di contraccezione. Usi contraccettivi locali supplementari quando sta assumendo altri medicinali insieme a Aglae e per i 28 giorni successivi all'interruzione del trattamento con l'altro medicinale.

Se il trattamento si prolunga oltre il blister di Aglae, inizi subito il blister di Aglae successivo, senza il consueto intervallo con compresse placebo.

Se occorre un trattamento prolungato con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve scegliere un altro metodo di contraccezione affidabile non ormonale.

Effetto di Aglae sugli altri medicinali

Aglae può influire sull'effetto di altri medicinali, per es.

- l'anti-epilettico lamotrigina (potrebbe verificarsi un aumento della frequenza delle crisi convulsive);
- ciclosporina;
- teofillina (usata per trattare i problemi respiratori);
- tizanidina (usata per trattare il dolore muscolare o i crampi muscolari).

Veda anche i fogli illustrativi degli altri prodotti prescritti. Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Interazioni con le analisi di laboratorio

L'uso di Aglae può influire sui risultati di alcune analisi di laboratorio, compresi i valori della funzionalità del fegato, della corteccia surrenale, dei reni e della tiroide, nonché sulla quantità di alcune proteine nel sangue, per es. proteine che agiscono sulla digestione dei grassi, sul metabolismo dei carboidrati, sulla coagulazione del sangue e sulla fibrinolisi. Le alterazioni

rimangono comunque in genere entro l'intervallo normale di laboratorio. Informi il medico o il personale del laboratorio se sta prendendo la pillola.

Analisi di laboratorio

Se deve sottoporsi a un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo Aglae perché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcune analisi.

Visite di controllo regolari

Il medico potrebbe consigliarle di tornare per visite di controllo regolari mentre assume Aglae. La frequenza e la natura di queste visite di controllo dipenderanno dalla sua situazione personale.

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.

Gravidanza

Aglae non deve essere usato da donne in gravidanza o che pensano di essere in gravidanza. Se rimane incinta mentre sta prendendo Aglae, lo interrompa immediatamente e si rivolga al medico (vedere paragrafo 2, **Quando non deve prendere Aglae**).

Allattamento

In generale, Aglae non deve essere assunto dalle donne durante l'allattamento al seno perché può ridurre la quantità di latte prodotto e piccole quantità di medicinale potrebbero essere escrete nel latte materno. Se desidera prendere la pillola mentre allatta al seno, si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Aglae non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Aglae contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Aglae

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

Quando e come prendere le compresse?

Una confezione di Aglae contiene **21 compresse rivestite attive di colore bianco e 7 compresse inattive di colore rosa**.

Le compresse di due colori diversi di Aglae sono disposte in ordine. Una striscia contiene 28 compresse.

Assuma una compressa di Aglae al giorno, con poca acqua se necessario. Le compresse si possono assumere con o senza cibo, ma si devono prendere ogni giorno circa alla stessa ora.

Non confonda le compresse: assuma una compressa bianca per i primi 21 giorni e poi una compressa rosa per gli ultimi 7 giorni. Lei deve quindi iniziare immediatamente una nuova striscia (21 compresse bianche e poi 7 rosa). Quindi non c'è una settimana di intervallo tra due strisce.

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

Preparazione della striscia

Per facilitare la procedura, ci sono 7 adesivi ciascuno con i 7 giorni della settimana per ogni striscia di Aglae. Scelga l'adesivo della settimana che inizia con il giorno in cui comincia l'assunzione delle compresse. Ad esempio, se inizia di mercoledì, usi l'adesivo della settimana che comincia con "MER".

Incolli l'adesivo della settimana lungo la parte superiore della striscia di Aglae dove si legge "Apporre qui l'adesivo della settimana", in modo che il primo giorno sia al di sopra della compressa contrassegnata con "Inizio".

Ora vi è un giorno indicato sopra ogni compressa e si può vedere se quella specifica compressa è stata assunta o meno. Le frecce indicano l'ordine di assunzione delle compresse.

Durante i 7 giorni di assunzione delle compresse placebo rosa (l'intervallo del placebo), dovrebbe iniziare il sanguinamento (la cosiddetta emorragia da sospensione). Ciò di solito inizia il secondo o il terzo giorno dopo l'ultima compressa attiva bianca di Aglae. Una volta assunta l'ultima compressa rosa, si deve iniziare la striscia successiva, sia che il sanguinamento si sia fermato o no. Ciò significa che si deve iniziare ogni striscia *lo stesso giorno della settimana* e che l'emorragia da sospensione dovrebbe manifestarsi negli stessi giorni ogni mese.

L'utilizzo di Aglae in questo modo protegge dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui si assume una compressa placebo.

Inizio della prima confezione di Aglae

Quando nel mese precedente non sono stati usati contraccettivi ormonali

Inizi a prendere Aglae il primo giorno del ciclo, ovvero il primo giorno del flusso mestruale. Assuma una compressa attiva marcata con quel giorno della settimana. Per esempio, se il ciclo mestruale inizia di venerdì, assuma una compressa attiva marcata venerdì. Quindi segua i giorni in ordine.

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

Quando si passa da un'altra compressa contraccettiva combinata, dall'anello vaginale o da un cerotto transdermico

Può iniziare a prendere Aglae nel giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa della confezione in corso (ovvero non osservando la pausa senza compresse) o alla rimozione dell'anello vaginale o del cerotto transdermico. Se anche la confezione di compresse in corso contiene compresse inattive, può iniziare a prendere Aglae nel giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa attiva (se non è sicura di quale sia, si rivolga al medico o al farmacista).

Può iniziare Aglae anche nell'ultimo giorno successivo al consueto intervallo senza compresse, senza cerotto, senza anello o con compresse di placebo del trattamento precedente.

Quando si passa da una compressa solo progestinica

Può smettere di prendere la compressa in qualsiasi giorno e iniziare a prendere Aglae nel giorno successivo, alla stessa ora. Ma deve sempre usare un metodo di contraccezione supplementare (un metodo a barriera) per i primi 7 giorni di assunzione nelle nuove compresse quando ha rapporti sessuali.

Quando si passa da un contraccettivo iniettabile, un impianto o un sistema intrauterino a rilascio di progestinico

Inizi a prendere Aglae quando dovrebbe esserle praticata l'iniezione successiva oppure nel giorno in cui viene rimosso l'impianto o il sistema intrauterino. Ma deve sempre usare un metodo di contraccezione supplementare (un metodo a barriera) per i primi 7 giorni di assunzione nelle nuove compresse quando ha rapporti sessuali.

Dopo il parto

Non inizi a prendere Aglae per almeno 21-28 giorni dopo il parto. Durante i primi 7 giorni di assunzione delle compresse, deve essere usato anche un metodo a barriera (per es. preservativo). Se ha già avuto rapporti sessuali, prima dell'assunzione di Aglae è necessario escludere la presenza di una gravidanza oppure deve attendere il primo ciclo mestruale. Per l'uso durante l'allattamento al seno, vedere "Gravidanza e allattamento".

Dopo un aborto spontaneo o un'interruzione della gravidanza

Il medico sarà in grado di consigliarla.

Se prende più Aglae compresse di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti dannosi seri a seguito dell'assunzione di troppe compresse di Aglae contemporaneamente. Se ha assunto molte compresse attive contemporaneamente, potrebbe manifestare nausea, vomito e sanguinamento vaginale. Se scopre che un bambino ha assunto Aglae, si rivolga al medico.

Se dimentica di prendere Aglae

Le compresse nella quarta fila della striscia sono le compresse placebo. Se dimentica una di queste compresse, questo non ha alcun effetto sull'affidabilità di Aglae. Butti via la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica una compressa attiva bianca della prima, seconda e terza fila, proceda come segue:

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** di ritardo dall'assunzione di una compressa attiva, l'affidabilità della compressa è identica. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive all'orario abituale.
- Se sono trascorse **più di 12 ore** di ritardo dall'assunzione di una compressa attiva, l'affidabilità della compressa potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse consecutive saltate, più alto è il rischio che l'efficacia contraccettiva sia diminuita. Il rischio di una gravidanza è particolarmente elevato se salta le compresse all'inizio o alla fine della confezione. Pertanto, dovrà seguire le regole riportate di seguito (vedere anche lo schema qui sotto).

Più di 1 compressa attiva saltata in una confezione

Chieda consiglio al medico.

1 compressa attiva saltata nella settimana 1

Prenda la compressa saltata non appena se ne ricorda (anche se significa prendere due compresse contemporaneamente) e prenda la compressa successiva all'orario abituale. Adotti precauzioni contraccettive supplementari (metodo a barriera) per i 7 giorni successivi. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla compressa saltata, esiste la possibilità che inizi una gravidanza. Deve quindi informare immediatamente il medico.

1 compressa attiva saltata nella settimana 2

Prenda la compressa saltata non appena se ne ricorda (anche se significa prendere due compresse contemporaneamente) e prenda la compressa successiva all'orario abituale. Purché

le compresse siano state assunte in modo corretto durante i 7 giorni precedenti la compressa saltata, non è necessario adottare misure contraccettive supplementari.

1 compressa attiva saltata nella settimana 3

Può scegliere una delle seguenti opzioni, senza la necessità di adottare precauzioni supplementari:

1. Prenda la compressa saltata non appena se ne ricorda (anche se significa prendere due compresse contemporaneamente) e prenda la compressa successiva all'orario abituale. Quindi deve iniziare immediatamente il blister successivo dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva del blister attuale, ovvero senza la fase con le compresse di placebo tra una confezione e l'altra. Potrebbe non avere il ciclo mestruale fino alla fine della seconda confezione e potrebbe avere un sanguinamento irregolare durante i giorni di assunzione delle compresse attive.

Oppure:

2. Interrompa l'assunzione delle compresse della confezione attuale, assuma le compresse di placebo per 7 giorni o meno (conti anche il giorno in cui ha saltato la compressa) e continui con la confezione successiva. Quando segue questo metodo, può sempre iniziare la confezione successiva nello stesso giorno della settimana in cui la inizia abitualmente.

- Se ha dimenticato delle compresse di una confezione e non ha il ciclo mestruale nel successivo periodo di compresse di placebo, potrebbe essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare la confezione successiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

- Assumere la compressa dimenticata
- Adottare precauzioni contraccettive supplementari per 7 giorni
- Completare la confezione

Cosa fare in caso di disturbi di stomaco (per es. vomito, diarrea grave)

Più di 1 compressa attiva dimenticata
Se ha vomitato o avuto diarrea nelle 3-4 ore successive all'assunzione della compressa attiva, i principi attivi potrebbero non essere completamente assorbiti dall'organismo. In questo caso, segua i consigli relativi alle compresse saltate descritti sopra. Prenda un'altra compressa non appena possibile, non oltre le 12 ore successive. Se sono trascorse più di 12 ore, segua le istruzioni riportate nella sezione "Se dimentica di prendere Aglae".

Cosa fare se desidera ritardare il ciclo mestruale

Può ritardare il periodo mestruale immediatamente dopo aver terminato le compresse attive della confezione attuale, senza l'intervallo con le compresse di placebo. Può continuare questa seconda confezione per quanto tempo desidera, fino al termine delle compresse attive. Quando desidera avere il ciclo mestruale, inizi semplicemente a prendere le 7 compresse inattive. Mentre assume la seconda confezione potrebbe avere un sanguinamento irregolare. Inizi la confezione successiva dopo il periodo abituale di 7 giorni di compresse di placebo.

Cosa fare se desidera cambiare il giorno di inizio del ciclo mestruale

Se prende le compresse secondo le istruzioni, avrà il ciclo mestruale approssimativamente lo stesso giorno di inizio ogni mese. Se desidera cambiare il giorno di inizio del ciclo mestruale (più di 12 ore di ritardo) deve iniziare la confezione successiva quando lo fa di solito. Se accorcia molto il periodo con le compresse (meno di 7 giorni o meno), potrebbe non avere il ciclo mestruale durante la confezione successiva.

Cosa fare se ha un sanguinamento inatteso

Con tutte le pillole contraccettive, per i primi mesi, sono possibili sanguinamenti inattesi tra un ciclo e l'altro. È possibile che debba usare degli assorbenti continui a prendere le compresse come al solito. Il sanguinamento si interrompe quando l'organismo si è adattato alla pillola contraccettiva (nei primi cicli di assunzione delle compresse). Se continua, diventa abbondante o riprende, si rivolga al medico.

Cosa fare se ha saltato un ciclo mestruale

Se ha preso tutte le compresse al momento giusto, non ha vomitato o assunto altri medicinali, è improbabile che sia incinta. Continui a prendere Aglae come fa abitualmente. Se salta il ciclo mestruale per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Informi immediatamente il medico. Non inizi la confezione successiva di Aglae fino a quando il medico non avrà accertato che lei non sia in gravidanza.

Se interrompe il trattamento con Aglae

Può smettere di prendere Aglae in qualsiasi momento lo desideri. Se non vuole iniziare una gravidanza, si rivolga al medico per consigli su altri metodi contraccettivi. Se smette di prendere Aglae perché desidera iniziare una gravidanza, le raccomandiamo di attendere generalmente fino al primo ciclo mestruale naturale prima di cercare di rimanere incinta. In questo modo sarà più facile stabilire che l'assenza di sanguinamento sia dovuto alla gravidanza.

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 Aglae, informi il medico.

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

Effetti indesiderati seri

Le reazioni serie associate all'uso delle compresse di dienogest/etinilestradiolo sono descritte nella sezione "Avvertenze e precauzioni", dove può trovare ulteriori informazioni. Se necessario si rivolga immediatamente al medico.

Altri possibili effetti indesiderati

Le donne che fanno uso delle compresse di dienogest/etinilestradiolo hanno segnalato i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):

- Mal di testa
- Dolore mammario, compreso fastidio e dolorabilità alle mammelle.

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

- Infiammazione dei genitali (vaginite/vulvovaginite), infezioni fungine vaginali (candidiasi, infezioni vulvovaginali)
- Aumento dell'appetito
- Depressione dell'umore
- Emicrania
- Capogiro
- Pressione alta (ipertensione) o pressione bassa (ipotensione)
- Dolore addominale (compreso dolore nell'addome superiore e inferiore, fastidio addominale, flatulenza)
- Nausea, vomito, diarrea
- Acne
- Eruzione cutanea (compresa eruzione a macchie)
- Prurito (talvolta in tutto il corpo)
- Perdita dei capelli (alopecia)
- Sanguinamento irregolare da interruzione, compresi sanguinamento abbondante (menorragia), sanguinamento lieve (ipomenorrea), sanguinamento raro (oligomenorrea) e assenza di sanguinamento (amenorrea)
- Sanguinamento tra i cicli mestruali (sanguinamento intermestruale; costituito da emorragia vaginale e metrorragia)
- Aumento del volume del seno (compresi gonfiore mammario, edema mammario)
- Ciclo mestruale doloroso (dismenorrea)
- Secrezione vaginale
- Cisti ovariche
- Dolore pelvico
- Spossatezza, compresi debolezza, affaticamento e malessere generale
- Alterazioni del peso (aumento, diminuzione o fluttuazione).

Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):

- Infiammazione delle tube di Falloppio o delle ovaie (salpingo-ooforite)
- Infezioni delle vie urinarie, infezioni della vescica (cistite)
- Infezione mammaria (mastite)
- Infiammazione della cervice uterina (cervicite)
- Infezioni fungine (per es. candida), infezioni virali, herpes labiale
- Influenza, bronchite, infezioni delle vie respiratorie superiori, infiammazione dei seni nasali (sinusite)
- Crescite benigne nell'utero (miomi)
- Crescite benigne nel tessuto adiposo mammario (lipoma mammario)
- Anemia
- Reazioni allergiche (ipersensibilità)
- Sviluppo di caratteristiche maschili (virilismo)
- Perdita di appetito (anoressia)
- Depressione, disturbi mentali, irritabilità, aggressività
- Insonnia, disturbi del sonno
- Disturbi circolatori del cervello o del cuore, ictus
- Distonia (disturbo muscolare che può causare, per esempio, una postura anomala)
- Occhi secchi o irritati
- Visione annebbiata
- Improvvisa perdita dell'udito, compromissione dell'udito
- Tinnito
- Problemi di equilibrio
- Battito cardiaco accelerato
- Trombosi, coagulo di sangue in un vaso dei polmoni (embolia polmonare)
- Infiammazione delle vene (tromboflebite)
- Varici (vene varicose), disturbi venosi, dolore alle vene
- Capogiro o svenimento quando ci si alza dalla posizione seduta o coricata (disregolazione ortostatica)
- Vampate di calore
- Asma
- Aumento della frequenza respiratoria (iperventilazione)
- Infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), infiammazione dell'intestino (enterite)
- Indigestione (dispepsia)
- Reazioni cutanee/disturbi cutanei compresi reazioni cutanee allergiche, neurodermatite/dermatite atopica, eczema, psoriasi
- Aumento della sudorazione
- Macchie di colore marrone dorato (cosiddette macchie da gravidanza), in particolare sul viso (cloasma), disturbi della pigmentazione/aumento della pigmentazione
- Pelle grassa (seborrea)
- Forfora
- Crescita di peli maschili (irsutismo)
- Pelle a buccia d'arancia (cellulite)
- Nevo a forma di ragno (vasi sanguigni reticolari con una macchia rossa centrale sulla pelle)
- Mal di schiena, dolore al torace
- Fastidi ossei e muscolari, dolore muscolare (mialgia), dolore alle braccia e alle gambe
- Crescita anormale di cellule sulla superficie della cervice uterina (displasia cervicale)
- Dolore o cisti negli annessi uterini (ovaie e tube di Falloppio)
- Cisti mammarie, crescite benigne nelle mammelle (malattia fibrocistica mammaria), manifestazione di mammella accessoria asintomatica

- Flusso di latte spontaneo (galattorrea)
- Dolore durante i rapporti sessuali (dispareunia)
- Disturbi mestruali
- Accumulo di liquidi nell'organismo (edema periferico)
- Disturbi simil-influenzali, infiammazione, piressia (febbre)
- Aumento dei livelli di trigliceridi e colesterolo nel sangue (ipertrigliceridemia, ipercolesterolemia)
- Coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
 - in una gamba o in un piede (trombosi venosa profonda);
 - in un polmone (embolia polmonare);
 - attacco cardiaco;
 - ictus;
 - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA);
 - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

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

Altri effetti indesiderati osservati in chi fa uso di Aglae, ma la cui esatta frequenza non è nota, sono:

Alterazioni dell'umore, aumento o diminuzione dello stimolo sessuale (libido), intolleranza alle lenti a contatto, orticaria, reazioni cutanee e/o delle mucose con eruzione cutanea, noduli, formazione di vescicole o morte del tessuto (eritema nodoso o multiforme), secrezione mammaria, accumulo di liquidi nell'organismo (edema).

Tumori

- L'incidenza di diagnosi di tumore al seno è leggermente maggiore con l'uso di Aglae. Poiché il tumore al seno è raro tra le donne di età inferiore ai 40 anni, il rischio di svilupparlo è esiguo rispetto al rischio generale. Per ulteriori informazioni, vedere paragrafo "Aglae e il tumore".
- tumori al fegato (benigni e maligni)
- tumore della cervice uterina.

Altre condizioni

- donne con ipertrigliceridemia (aumento dei grassi nel sangue che causa un maggior rischio di pancreatite in caso di uso insieme a contraccettivi orali combinati)
- pressione alta
- comparsa o peggioramento di condizioni per le quali non è stato stabilito definitivamente un collegamento con i contraccettivi orali combinati: ittero e/o prurito correlato a colestasi (blocco del flusso della bile); formazione di calcoli biliari; una condizione metabolica chiamata porfiria; lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune cronica); sindrome uremico-emolitica (una malattia della coagulazione del sangue); una condizione neurologica chiamata corea di Sydenham; herpes gestazionale (un tipo di condizione cutanea che si manifesta durante la gravidanza); perdita dell'udito correlata a otosclerosi
- nelle donne affette da angioedema ereditario (caratterizzato da improvviso gonfiore per es. degli occhi, della bocca, ecc.), gli estrogeni esterni potrebbero indurre o peggiorare i sintomi di angioedema

- compromissione della funzionalità epatica
- alterazioni della tolleranza al glucosio o effetto sull'insulino-resistenza periferica
- morbo di Crohn, colite ulcerosa
- cloasma.

Interazioni

Le interazioni di altri medicinali con i contraccettivi orali (per es. iperico o medicinali per l'epilessia, la tubercolosi, le infezioni da HIV e altre infezioni) potrebbero causare sanguinamento inatteso e/o insuccesso della contraccezione. Vedere paragrafo "Effetti di altri medicinali su Aglae".

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aglae

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aglae

- I principi attivi sono etinilestradiolo e dienogest. Ciascuna compressa bianca attiva rivestita con film contiene: 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo.
- Le compresse rosa rivestite con film non contengono principi attivi.
- Gli altri componenti delle compresse attive sono: povidone K30, amido di mais pregelatinizzato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, polietilenglicole/macrogol 3350, biossido di titanio (E171), alcool polivinilico, talco.
- Gli altri componenti delle compresse di placebo sono: povidone K30, amido di mais pregelatinizzato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, polietilenglicole/macrogol 3350, biossido di titanio (E171), alcool polivinilico, talco, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Aglae e contenuto della confezione

Ogni blister di Aglae contiene 21 compresse rivestite con film bianche attive nella prima, seconda e terza fila della striscia e 7 compresse rivestite con film rosa placebo nella quarta fila.

Aglae è una compressa rivestita con film, di colore bianco, cilindrica, biconvessa, con un diametro approssimativo di 6 mm. La compressa placebo è una compressa rivestita con film, di colore rosa, cilindrica, biconvessa, con un diametro approssimativo di 6 mm.

Aglae è confezionato in blister di PVC/alluminio.

Confezioni:

28 compresse rivestite con film (blister da 28 compresse)

84 compresse rivestite con film (3 blister da 28 compresse)

168 compresse rivestite con film (6 blister da 28 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires Bailleul S.A.

10-12 Avenue Pasteur

L-2310 Lussemburgo

Produttore

Cyndeia Pharma S.L

Polígono Industrial Emiliano Revilla, Av. de Ágreda 31,

42110 Olvega (Soria)

Spagna

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

Germania: Dienacne 2 mg / 0,03 mg Filmtabletten

Belgio: Oedien 2 mg/0,03 mg film-coated tablets

Spagna: Oedien 2 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: Oedien 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé

Italia: Aglae 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

Lussemburgo: Oedien 2 mg/0,03 mg, comprimé pelliculé

Paesi Bassi: Dienelle 0,03 mg/2 mg filmomhulde tabletten

Portogallo: Amelye 2 mg/ 0,03 mg comprimidos revestidos por película

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il