

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Drospera 0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film**

**Etinilestradiolo/drospirenone**

Medicinale equivalente

### **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”)

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale**

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

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Drospera e a che cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Drospera**
- 3. Come prendere Drospera**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Drospera**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **1 Che cos'è Drospera e a che cosa serve**

Drospera è una pillola contraccettiva, usata per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il drospirenone e l'etinilestradiolo.

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole “combinata”.

### **2 Cosa deve sapere prima di usare Drospera**

#### **Note generali**

Prima di iniziare a usare Drospera 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 inizi a prendere Drospera, il medico le porrà alcune domande sulla sua salute personale e su quella dei suoi più stretti familiari. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche eseguire alcune altre analisi.

In questo foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'assunzione di Drospera o in cui l'affidabilità di Drospera potrebbe essere ridotta. In queste situazioni lei non deve avere rapporti sessuali o deve prendere precauzioni contraccettive non ormonali aggiuntive, ad esempio usare un profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto Drospera altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Come gli altri contraccettivi ormonali, Drospera non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) né da altre malattie sessualmente trasmesse.**

### **Quando non deve usare Drospera**

Non deve usare Drospera, se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

### **Non usi Drospera**

- 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 (o ha mai avuto) una malattia epatica e la sua funzione epatica non si è ancora normalizzata
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se sospetta di avere un tumore alla mammella o agli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali inspiegati
- se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Drospera").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Drospera.

### **Quando fare particolarmente attenzione con Drospera?**

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

In alcune situazioni deve fare particolarmente attenzione quando usa Drospera o qualsiasi altra pillola combinata e il medico potrebbe doverla esaminare regolarmente.

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

- se una sua parente stretta ha o ha mai avuto un tumore alla mammella
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha il diabete
- se è depressa
- 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 Drospera;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se è epilettica (vedere "Altri medicinali e Drospera")
- se ha una malattia comparsa per la prima volta durante una gravidanza o un uso precedente di ormoni sessuali (ad esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi in cui si verificano movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham).
- se ha o ha mai avuto cloasmi (scolorimento della pelle, soprattutto del viso o del collo noto come "maschera della gravidanza"). In questo caso, deve evitare la luce solare diretta e la luce ultravioletta
- se ha un angioedema ereditario, i prodotti che contengono estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi. Deve consultare immediatamente il medico se compaiono sintomi di angioedema quali gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratorie.

## COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Drospera 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 Drospera è basso.**

## COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

<b>Presenta uno di questi segni?</b>	<b>Di cosa soffre probabilmente?</b>
--------------------------------------	--------------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:</li> <li>• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> <li>• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li> </ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li> <li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>• stordimento grave o capogiri;</li> <li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>• forte dolore allo stomaco</li> </ul> <p>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").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perdita immediata della vista o</li> <li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> </ul>	Attacco cardiaco

<ul style="list-style-type: none"> <li>• estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li> <li>• battiti cardiaci accelerati o irregolari</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li> <li>• improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li> <li>• improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>• perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>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.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

## COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

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

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

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

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

Quando si interrompe l'assunzione di Drospera, 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 Drospera 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 Drospera, 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").

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Drospera	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 Drospera è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>);

- 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 Drospera alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Drospera, 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 Drospera.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Drospera, 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 Drospera è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Drospera 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 Drospera 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.

### **Drospera e il cancro**

Il cancro alla mammella ha un'incidenza leggermente più elevata nelle donne che usano pillole combinate ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Ad esempio potrebbero essere rilevati più tumori nelle donne che assumono le pillole combinate perché esse vengono esaminate più spesso dal loro medico. La comparsa di tumori alla mammella si riduce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e contattare il medico se dovesse avvertire un nodulo.

In rari casi in chi utilizza le pillole sono stati riferiti tumori benigni del fegato e in casi ancora più rari tumori maligni del fegato. Contatti il medico se ha forti dolori addominali inusuali.

### **Sanguinamenti intermestruali**

Durante i primi mesi in cui prende Drospera, potrebbe avere sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve scoprire cosa c'è che non va.

### **Cosa fare in caso di mancata comparsa delle mestruazioni durante la settimana di intervallo**

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

Se la mestruazione attesa non compare per due volte successive, potrebbe essere gravida. Contatti immediatamente il medico. Non inizi la confezione successiva finché non è sicura di non essere incinta.

### **Altri medicinali e Drospera**

Informi sempre il medico sui medicinali o i prodotti a base di erbe che sta già usando. Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che prescriva altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Drospera. Le possono dire se deve prendere altre precauzioni contraccettive (ad esempio profilattici) e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Non usi Drospera 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.

Drospera può essere ricominciato indicativamente 2 settimane dopo il termine del trattamento. Vedere paragrafo “Non usi Drospera”.

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli di Drospera nel sangue e possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**, o possono causare sanguinamenti inattesi. Tra di essi vi sono

- medicinali usati per il trattamento di:
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezioni da HIV e da Epatite C (chiamati inibitori delle proteasi e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - infezioni fungine (per esempio griseofulvina, ketoconazolo)
  - pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- il preparato erboristico a base di erba di San Giovanni

Drospera può influenzare l'effetto di altri medicinali, quali

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (determinando così un aumento della frequenza di convulsioni)

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

### **Analisi di laboratorio**

Se deve effettuare un esame del sangue, avverta il medico o il personale di laboratorio che prende la pillola, in quanto i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

#### **Gravidanza**

Se è incinta, non prenda Drospera. Se rimane incinta durante l'assunzione di Drospera sospenda immediatamente l'assunzione e contatti il medico. Se vuole gravida rimanere incinta, può sospendere l'assunzione di Drospera in qualsiasi momento (vedere anche "Se interrompe il trattamento con Drospera").

#### **Allattamento**

L'uso di Drospera non è generalmente consigliato durante l'allattamento. Se vuole prendere la pillola durante l'allattamento contatti il medico.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non vi sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Drospera influenzi la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Drospera**

#### **Drospera contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Drospera**

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

Prenda una compressa di Drospera al giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse con o senza il cibo ma deve assumerle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

La confezione contiene 21 compresse. A fianco a ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui la deve assumere. Se, ad esempio, inizia di mercoledì, prenda una compressa con riportato "MER" a fianco. Segua la direzione della freccia sulla confezione fino all'assunzione di tutte le 21 compresse.

Poi non prenda alcuna compressa per 7 giorni. Nel corso di questi 7 giorni senza compresse (chiamati anche settimana di sospensione o di intervallo) dovrebbe iniziare la mestruazione. Quest cosiddetta "emorragia da interruzione" solitamente inizia il 2° o il 3° giorno della settimana di intervallo.

L'8° giorno dopo l'ultima compressa di Drospera (cioè, dopo i 7 giorni di intervallo), deve iniziare una nuova confezione, anche se la mestruazione non è finita. Ciò significa che deve iniziare ogni confezione lo stesso giorno della settimana e che la mestruazione deve verificarsi negli stessi giorni ogni mese.

Se usa Drospera in questo modo, la protezione contro la gravidanza sarà attiva anche durante i 7 giorni in cui non assume compresse.

#### **Quando si può iniziare la prima confezione?**

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*  
Inizi l'assunzione di Drospera il primo giorno del ciclo, (ossia il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia l'assunzione di Drospera il primo giorno delle mestruazioni la protezione contro la gravidanza è immediata. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo ma deve usare misure protettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale o un cerotto contraccettivo combinato*

Può iniziare l'assunzione di Drospera preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della precedente pillola e al massimo il giorno dopo l'intervallo senza pillole della precedente pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Se in precedenza usava un anello vaginale o un cerotto contraccettivo combinato, segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, contraccettivo per iniezione, impianto o dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico, IUD)*

Può effettuare il passaggio dalla pillola a base di solo progestinico in qualsiasi giorno (da un impianto o da un IUD il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile quando sarebbe prevista l'iniezione successiva) ma in tutti questi casi usi misure protettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto*  
Segua il consiglio del medico.

- *Dopo il parto*  
Può iniziare l'assunzione di Drospera tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia dopo il 28° giorno, usi un metodo cosiddetto di barriera (ad esempio un profilattico) durante i primi sette giorni di utilizzo di Drospera.

Se, dopo aver partorito, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare ad assumere (nuovamente) Drospera, si assicuri di non essere incinta o aspetti fino alla successiva mestruazione.

- *Se sta allattando al seno e vuole iniziare ad assumere (nuovamente) Drospera dopo il parto*  
Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura di quando iniziare.

### **Se prende più Drospera di quanto deve**

Non sono stati riferiti effetti nocivi gravi legati all'assunzione di troppe compresse di Drospera.

Se assume diverse compresse contemporaneamente potrebbe avere nausea o vomito. Le ragazze giovani potrebbero avere sanguinamenti vaginali.

Se ha assunto troppe compresse di Drospera o se scopre che un bambino ne ha assunte alcune, chieda consiglio al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Drospera**

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, la protezione contro la gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prosegua con le compresse seguenti all'ora abituale.

- Se sono trascorse più di **più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, la protezione contro la gravidanza potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio che si instauri una gravidanza.

Il rischio che la protezione contro la gravidanza sia incompleta è maggiore se dimentica di assumere una compressa all'inizio o alla fine della confezione. Deve quindi attenersi alle seguenti regole (vedere il diagramma sottostante):

- **Più di una compressa dimenticata in una confezione**

Consulti il medico.

- **Una compressa dimenticata durante la prima settimana**

Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale e usi **precauzioni aggiuntive** per i successivi 7 giorni, ad esempio un profilattico. Nel caso abbia avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, potrebbe essere incinta. In questo caso, consulti il medico.

- **Una compressa dimenticata durante la seconda settimana**

Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non occorre che prenda precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata durante la terza settimana**

Può scegliere tra due alternative:

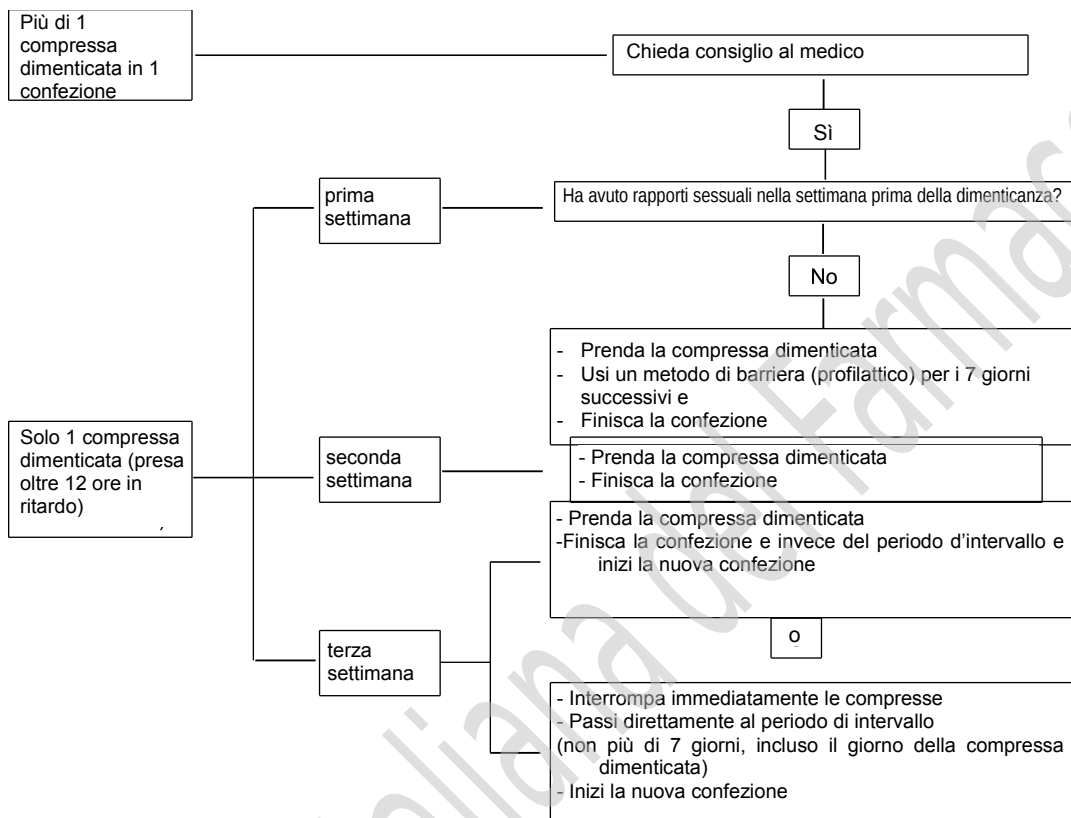
1. Prendere la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare a prendere le compresse all'ora abituale. Invece di iniziare il periodo privo di compresse, iniziare la confezione successiva.

Molto probabilmente alla fine della seconda confezione compariranno le mestruazioni o potrebbe presentarsi un'emorragia leggera o simile a una mestruazione durante la seconda confezione.

2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse e passare direttamente al periodo senza compresse di 7 giorni (**registri il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa**). Se vuole iniziare una nuova confezione il giorno in cui la inizia solitamente, faccia durare il periodo senza compresse *meno di 7 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, la protezione contro la gravidanza non sarà ridotta.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di una confezione e non si presentano le mestruazioni durante il primo periodo senza compresse, potrebbe essere incinta. Consulti il medico prima di iniziare una nuova confezione.



### **Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave**

Se si manifestano vomito o diarrea grave nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa vi è il rischio che i principi attivi della pillola non siano stati completamente assorbiti dal suo corpo. È come se si fosse dimenticata di assumere una compressa. Dopo vomito o diarrea, prenda il prima possibile un'altra compressa da una confezione di riserva. Se possibile, la prenda *entro 12 ore* da quando prende solitamente la pillola. Se ciò non fosse possibile o se sono passate più di 12 ore, segua i consigli indicati nel paragrafo "Se dimentica di prendere Drospera".

### **Per ritardare la mestruazione: cosa deve sapere**

Anche se non è consigliato, può ritardare la mestruazione passando direttamente a una nuova confezione di Drospera invece di un osservare l'intervallo senza compresse, e finendo tale confezione. Potrebbe presentarsi un sanguinamento leggero o simile a una mestruazione durante l'assunzione della seconda confezione. Dopo il solito intervallo di 7 giorni senza compresse, inizi la nuova confezione.

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

## **Per cambiare il primo giorno della mestruazione: cosa deve sapere**

Se prende le compresse in base alle istruzioni, le mestruazioni inizieranno durante la settimana di intervallo senza compresse. Se deve cambiare giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (*ma non lo aumenti mai, 7 è il massimo!*). Ad esempio, se di solito l'intervallo senza compresse inizia di venerdì e vuole spostare tale giorno al martedì (3 giorni prima) inizi una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se accorcia di molto l'intervallo senza compresse (ad esempio a 3 giorni o meno) potrebbe non comparire alcuna mestruazione durante tali giorni. Potrebbe presentarsi un sanguinamento leggero o simile a una mestruazione.

*Se non è sicura di come fare, consulti il medico.*

## **Se interrompe il trattamento con Drospera**

Può interrompere il trattamento con Drospera quando desidera. Se non desidera una gravidanza, chiedi consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se desidera una gravidanza, interrompa l'assunzione di Drospera e aspetti una mestruazione prima di provare a rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data prevista per il parto.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Drospera 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 Drospera, 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 Drospera.

Il seguente è un elenco degli effetti indesiderati che sono stati correlati all'uso di Drospera:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare 1 su 10 persone):

- alterazioni dell'umore
- emicrania
- dolore addominale (mal di stomaco)
- acne
- dolore mammario, ingrossamento delle mammelle, tensione mammaria, mestruazioni dolorose o irregolari
- aumento di peso

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare 1-10 utilizzatori su 1 000):

- Candida (infezione fungina)
- herpes simplex
- reazioni allergiche
- aumento dell'appetito
- depressione, nervosismo, disturbi del sonno, riduzione del desiderio sessuale
- sensazione di formicolio, vertigini
- problemi alla vista
- battito cardiaco irregolare o frequenza cardiaca insolitamente elevata
- pressione arteriosa elevata, pressione arteriosa bassa, emicrania, vene varicose
- mal di gola
- nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, diarrea, stipsi
- improvviso gonfiore della pelle e/o delle membrane mucose (ad es. lingua e gola) e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratoria (angioedema), perdita dei capelli (alopecia), eczema, prurito, eruzioni cutanee, secchezza della pelle, pelle grassa (dermatite seborroica)
- dolore al collo, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione della vescica
- noduli al seno (benigni e maligni), produzione di latte in assenza di gravidanza (galattorrea), cisti ovariche, vampate di calore, assenza di mestruazioni, mestruazioni molto abbondanti, perdite vaginali, secchezza vaginale, dolore del basso addome (pelvi), striscio cervicale anormale (test di Papanicolaou o Pap test)
- ritenzione di liquidi, mancanza di energia, sete eccessiva, aumento della sudorazione
- perdita di peso

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare 1-10 utilizzatori su 10 000):

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

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

**Segnalazione di effetti indesiderati**



Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](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 Drospera

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

Conservare a temperatura inferiore a 30 ° C.

## Data di scadenza

Non usi Drospera dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo la frase "Usare entro:" oppure "Scad.".

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 confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Drospera

- I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone. Ogni compressa contiene 0.20 mg etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (di mais), povidone, (E1201) croscarmellosio sodico, polisorbato 80 (E433), magnesio stearato (E470b), polivinil alcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b) ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Drospera e contenuto della confezione

- Ogni blister di **Drospera** contiene 21 compresse rosa, rotonde, rivestite con film.
- Drospera è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 e 13 blister, ognuno dei quali contiene 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Exeltis Healthcare S.L.

Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Spagna

### Produttore

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Villaquilambre, León.  
Spagna

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

Olanda: Orlyelle 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten  
Italia: Drospera

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Drospera 0,03 mg / 3mg compresse rivestite con film**

**Etinilestradiolo/drospirenone**

Medicinale equivalente

### **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”)

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale**

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

Contenuto di questo foglio:

- 1. Che cos'è Drospera e a che cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Drospera**
- 3. Come prendere Drospera**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Drospera**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **1 Che cos'è Drospera e a che cosa serve**

Drospera è una pillola contraccettiva, usata per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il drospirenone e l'etinilestradiolo.

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinata".

## 2 Cosa deve sapere prima di usare Drospera

### Note generali

Prima di iniziare a usare Drospera 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 inizi a prendere Drospera, il medico le porrà alcune domande sulla sua salute personale e su quella dei suoi più stretti familiari. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche eseguire alcune altre analisi.

In questo foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'assunzione di Drospera o in cui l'affidabilità di Drospera potrebbe essere ridotta. In queste situazioni lei non deve avere rapporti sessuali o deve prendere precauzioni contraccettive non ormonali aggiuntive, ad esempio usare un profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto Drospera altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Come gli altri contraccettivi ormonali, Drospera non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) né da altre malattie sessualmente trasmesse.**

### Quando non deve usare Drospera

Non deve usare Drospera se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

### Non usi Drospera

- 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 (o ha mai avuto) una malattia epatica e la sua funzione epatica non si è ancora normalizzata
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se sospetta di avere un tumore alla mammella o agli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali inspiegati
- se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Drospera").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Drospera.

#### **Quando fare particolarmente attenzione con Drospera?**

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

In alcune situazioni deve fare particolarmente attenzione quando usa Drospera o qualsiasi altra pillola combinata e il medico potrebbe doverla esaminare regolarmente.

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

- se una sua parente stretta ha o ha mai avuto un tumore alla mammella
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha il diabete
- se è depressa

- 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 Drospera;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se è epilettica (vedere "Altri medicinali e Drospera")
- se ha una malattia del sistema immunitario chiamata LES (lupus eritematoso sistemico)
- se ha una malattia comparsa per la prima volta durante una gravidanza o un uso precedente di ormoni sessuali (ad esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi in cui si verificano movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham).
- se ha o ha mai avuto cloasmi (scolorimento della pelle, soprattutto del viso o del collo noto come "maschera della gravidanza"). In questo caso, deve evitare la luce solare diretta e la luce ultravioletta
- se ha un angioedema ereditario, i prodotti che contengono estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi. Deve consultare immediatamente il medico se compaiono sintomi di angioedema quali gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratorie.

## COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Drospera 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 Drospera è basso.**

### **COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO**

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

<b>Presenta uno di questi segni?</b>	<b>Di cosa soffre probabilmente?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:</li><li>• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li><li>• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li><li>• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li></ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"><li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li><li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li><li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li><li>• stordimento grave o capogiri;</li><li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li><li>• forte dolore allo stomaco.</li></ul> <p>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").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• perdita immediata della vista o</li><li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li></ul>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>• estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li> <li>• battiti cardiaci accelerati o irregolari</li> </ul>	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li> <li>• improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li> <li>• improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>• perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>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.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

## COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.



- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

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

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

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

Quando si interrompe l'assunzione di Drospera, 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 Drospera 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 Drospera, 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").

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 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 Drospera è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Drospera alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Drospera, 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 Drospera.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Drospera, 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 Drospera è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Drospera 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 Drospera 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.

### **Drospera e il cancro**

Il cancro alla mammella ha un'incidenza leggermente più elevata nelle donne che usano pillole combinate ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Ad esempio potrebbero essere rilevati più tumori nelle donne che assumono le pillole combinate perché esse vengono esaminate più spesso dal loro medico. La comparsa di tumori alla mammella si riduce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e contattare il medico se dovesse avvertire un nodulo.

In rari casi in chi utilizza le pillole sono stati riferiti tumori benigni del fegato e in casi ancora più rari tumori maligni del fegato. Contatti il medico se ha forti dolori addominali inusuali.

### **Sanguinamenti intermestruali**

Durante i primi mesi in cui prende Drospera, potrebbe avere sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve scoprire cosa c'è che non va.

### **Cosa fare in caso di mancata comparsa delle mestruazioni durante la settimana di intervallo**

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

Se la mestruazione attesa non compare per due volte successive, potrebbe essere gravida. Contatti immediatamente il medico. Non inizi la confezione successiva finché non è sicura di non essere incinta.

### **Altri medicinali e Drospera**

Informi sempre il medico sui medicinali o i prodotti a base di erbe che sta già usando. Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che prescriva altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Drospera. Le possono dire se deve prendere altre precauzioni contraccettive (ad esempio profilattici) e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Non usi Drospera 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.

Drospera può essere ricominciato indicativamente 2 settimane dopo il termine del trattamento. Vedere paragrafo “Non usi Drospera”.

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli di Drospera nel sangue e possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**, o possono causare sanguinamenti inattesi. Tra di essi vi sono

- medicinali usati per il trattamento di:
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezioni da HIV e da Epatite C (chiamati inibitori delle proteasi e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - infezioni fungine (per esempio griseofulvina, ketoconazolo)
  - pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- il preparato erboristico a base di erba di San Giovanni

Drospera può influenzare l'effetto di altri medicinali, quali

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (determinando così un aumento della frequenza di convulsioni)

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

### **Analisi di laboratorio**

Se deve effettuare un esame del sangue, avverta il medico o il personale di laboratorio che prende la pillola, in quanto i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

### **Gravidanza**

Se è incinta, non prenda Drospera. Se rimane incinta durante l'assunzione di Drospera sospenda immediatamente l'assunzione e contatti il medico. Se vuole gravida rimanere

incinta, può sospendere l'assunzione di Drospera in qualsiasi momento (vedere anche "Se interrompe il trattamento con Drospera").

### **Allattamento**

L'uso di Drospera non è generalmente consigliato durante l'allattamento. Se vuole prendere la pillola durante l'allattamento contatti il medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non vi sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Drospera influenzi la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Drospera**

#### **Drospera contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Drospera**

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

Prenda una compressa di Drospera al giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse con o senza il cibo ma deve assumerle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

La confezione contiene 21 compresse. A fianco a ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui la deve assumere. Se, ad esempio, inizia di mercoledì, prenda una compressa con riportato "MER" a fianco. Segua la direzione della freccia sulla confezione fino all'assunzione di tutte le 21 compresse.

Poi non prenda alcuna compressa per 7 giorni. Nel corso di questi 7 giorni senza compresse (chiamati anche settimana di sospensione o di intervallo) dovrebbe iniziare la mestruazione. Quest cosiddetta "emorragia da interruzione" solitamente inizia il 2° o il 3° giorno della settimana di intervallo.

L'8° giorno dopo l'ultima compressa di Drospera (cioè, dopo i 7 giorni di intervallo), deve iniziare una nuova confezione, anche se la mestruazione non è finita. Ciò significa che deve iniziare ogni confezione lo stesso giorno della settimana e che la mestruazione deve verificarsi negli stessi giorni ogni mese.

Se usa Drospera in questo modo, la protezione contro la gravidanza sarà attiva anche durante i 7 giorni in cui non assume compresse.

### **Quando si può iniziare la prima confezione?**

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*  
Inizi l'assunzione di Drospera il primo giorno del ciclo, (ossia il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia l'assunzione di Drospera il primo giorno delle mestruazioni la protezione contro la gravidanza è immediata. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo ma deve usare misure protettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale o un cerotto contraccettivo combinato*  
Può iniziare l'assunzione di Drospera preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della precedente pillola e al massimo il giorno dopo l'intervallo senza pillole della precedente pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Se in precedenza usava un anello vaginale o un cerotto contraccettivo combinato, segua i consigli del medico.
- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, contraccettivo per iniezione, impianto o dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico, IUD)*  
Può effettuare il passaggio dalla pillola a base di solo progestinico in qualsiasi giorno (da un impianto o da un IUD il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile quando sarebbe prevista l'iniezione successiva) ma in tutti questi casi usi misure protettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto*  
Segua il consiglio del medico.
- *Dopo il parto*  
Può iniziare l'assunzione di Drospera tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia dopo il 28° giorno, usi un metodo cosiddetto di barriera (ad esempio un profilattico) durante i primi sette giorni di utilizzo di Drospera.  
  
Se, dopo aver partorito, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare ad assumere (nuovamente) Drospera, si assicuri di non essere incinta o aspetti fino alla successiva mestruazione.
- *Se sta allattando al seno e vuole iniziare ad assumere (nuovamente) Drospera dopo il parto*  
Legga il paragrafo "Allattamento".

*Chieda al medico cosa fare se non è sicura di quando iniziare.*

### **Se prende più Drospera di quanto deve**

Non sono stati riferiti effetti nocivi gravi legati all'assunzione di troppe compresse di Drospera.

Se assume diverse compresse contemporaneamente potrebbe avere nausea o vomito. Le ragazze giovani potrebbero avere sanguinamenti vaginali.

Se ha assunto troppe compresse di Drospera o se scopre che un bambino ne ha assunte alcune, chieda consiglio al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Drospera**

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, la protezione contro la gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prosegua con le compresse seguenti all'ora abituale.
- Se sono trascorse più di **più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, la protezione contro la gravidanza potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio che si instauri una gravidanza.

Il rischio che la protezione contro la gravidanza sia incompleta è maggiore se dimentica di assumere una compressa all'inizio o alla fine della confezione. Deve quindi attenersi alle seguenti regole (vedere il diagramma sottostante):

- **Più di una compressa dimenticata in una confezione**

Consulti il medico.

- **Una compressa dimenticata durante la prima settimana**

Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale e usi **precauzioni aggiuntive** per i successivi 7 giorni, ad esempio un profilattico. Nel caso abbia avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, potrebbe essere incinta. In questo caso, consulti il medico.

- **Una compressa dimenticata durante la seconda settimana**

Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non occorre che prenda precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata durante la terza settimana**

Può scegliere tra due alternative:

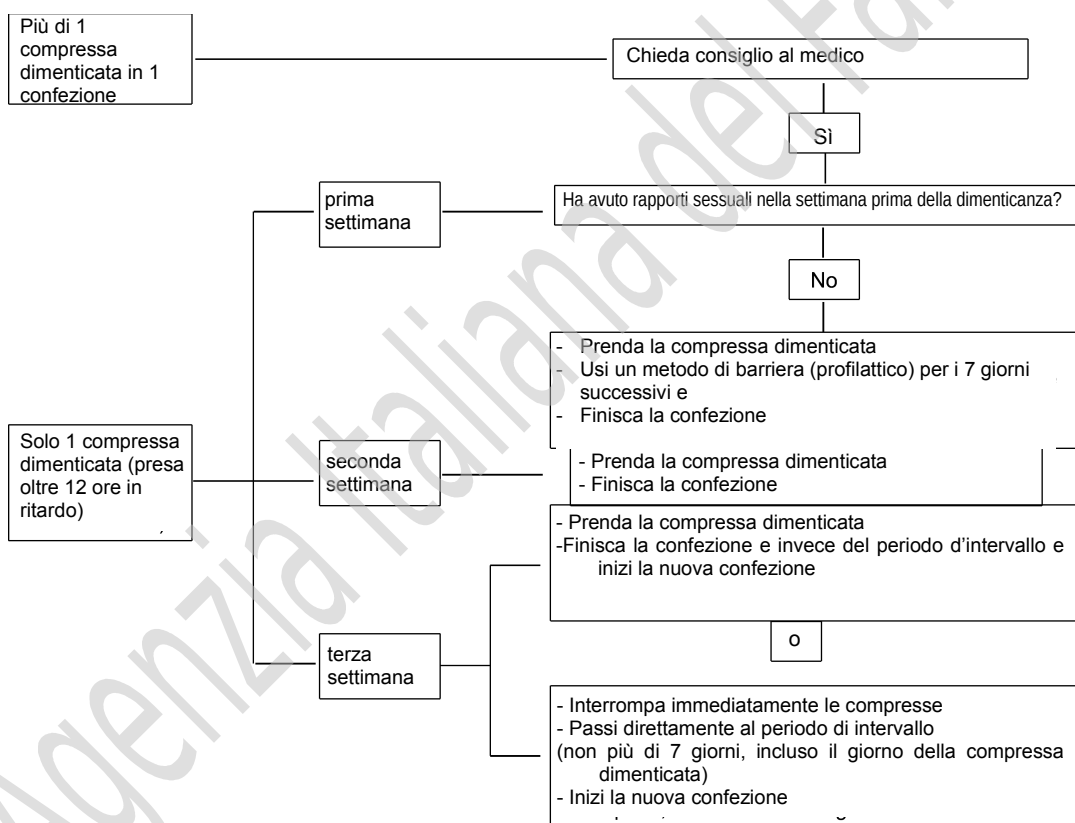
1. Prendere la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare a prendere le compresse all'ora abituale. Invece di iniziare il periodo privo di compresse, iniziare la confezione successiva.

Molto probabilmente alla fine della seconda confezione compariranno le mestruazioni o potrebbe presentarsi un'emorragia leggera o simile a una mestruazione durante la seconda confezione.

2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse e passare direttamente al periodo senza compresse di 7 giorni (**registri il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa**). Se vuole iniziare una nuova confezione il giorno in cui la inizia solitamente, faccia durare il periodo senza compresse *meno di 7 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, la protezione contro la gravidanza non sarà ridotta.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di una confezione e non si presentano le mestruazioni durante il primo periodo senza compresse, potrebbe essere incinta. Consulti il medico prima di iniziare una nuova confezione.



### Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se si manifestano vomito o diarrea grave nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa vi è il rischio che i principi attivi della pillola non siano stati completamente assorbiti dal suo corpo. È come se si fosse dimenticata di assumere una compressa. Dopo vomito o diarrea, prenda il prima possibile un'altra compressa da una confezione di riserva. Se possibile, la prenda *entro 12 ore* da quando prende solitamente la pillola. Se ciò non fosse possibile o se sono passate più di 12 ore, segua i consigli indicati nel paragrafo "Se dimentica di prendere Drospera".



## **Per ritardare la mestruazione: cosa deve sapere**

Anche se non è consigliato, può ritardare la mestruazione passando direttamente a una nuova confezione di Drospera invece di un osservare l'intervallo senza compresse, e finendo tale confezione. Potrebbe presentarsi un sanguinamento leggero o simile a una mestruazione durante l'assunzione della seconda confezione. Dopo il solito intervallo di 7 giorni senza compresse, inizi la nuova confezione.

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

## **Per cambiare il primo giorno della mestruazione: cosa deve sapere**

Se prende le compresse in base alle istruzioni, le mestruazioni inizieranno durante la settimana di intervallo senza compresse. Se deve cambiare giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (*ma non lo aumenti mai, 7 è il massimo!*). Ad esempio, se di solito l'intervallo senza compresse inizia di venerdì e vuole spostare tale giorno al martedì (3 giorni prima) inizi una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se accorcia di molto l'intervallo senza compresse (ad esempio a 3 giorni o meno) potrebbe non comparire alcuna mestruazione durante tali giorni. Potrebbe presentarsi un sanguinamento leggero o simile a una mestruazione.

***Se non è sicura di come fare, consulti il medico.***

## **Se interrompe il trattamento con Drospera**

Può interrompere il trattamento con Drospera quando desidera. Se non desidera una gravidanza, chieda consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se desidera una gravidanza, interrompa l'assunzione di Drospera e aspetti una mestruazione prima di provare a rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data prevista per il parto.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Drospera 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 Drospera, 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 Drospera.

Il seguente è un elenco degli effetti indesiderati che sono stati correlati all'uso di Drospera:

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

- disturbi del flusso mestruale, sanguinamenti intermestruali, dolore mammario, tensione mammaria
- mal di testa, umore depresso
- emicrania
- nausea
- perdite vaginali spesse, biancastre e infezione vaginale da lieviti

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

- ingrossamento del seno
- cambiamenti del desiderio sessuale
- pressione arteriosa elevata, pressione arteriosa bassa
- vomito, diarrea
- acne, eruzione cutanea, forte prurito, perdita di capelli (alopecia)
- ,
- infezione vaginale
- ritenzione di liquidi e variazioni del peso corporeo.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

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

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

**Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](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 Drospera

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

Conservare a temperatura inferiore a 30 ° C.

## Data di scadenza

Non usi Drospera dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo la frase “Usare entro:” oppure “Scad.”.

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

## 6. Contenuto confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Drospera

- I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone.  
Ogni compressa contiene 0.20 mg etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato (di mais), crospovidone tipo B, povidone K-30, polisorbato 80 (E433), magnesio stearato. (E470b), polivinil alcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171) , macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172).

### Descrizione dell’aspetto di Drospera e contenuto della confezione

- Ogni blister di Drospera contiene 21 compresse gialle, rotonde, rivestite con film.
- Drospera è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 e 13 blister, ognuno dei quali contiene 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Exeltis Healthcare S.L.  
Av.Miralcampo 7-Poligono Ind.Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara  
Spagna

### Produttore

Laboratorios León Farma, S.A.  
Pol. Ind. Navatejera.  
C/ La Vallina s/n  
24008 - Villaquilambre, León.  
Spagna

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

Olanda: Orlyelle 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten  
Italia: Drospera

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco