

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Perliq 0,02 mg / 3 mg compresse rivestite con film

Etinilestradiolo / drospirenone

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

- Si tratta di uno dei metodi reversibili di contraccezione più affidabili, se usato correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli di sangue 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 informazioni importanti per lei

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Perliq e a che cosa serve

- Perliq è una pillola contraccettiva, usata per prevenire la gravidanza.
- Ognuna delle 24 compresse 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 Perliq

Note generali

Prima di iniziare a prendere Perliq per la prima volta deve parlare con il suo medico su come si usa questo prodotto.

Prima di iniziare a usare Perliq 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 Perliq, 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 Perliq, o in cui l'affidabilità di Perliq 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 Perliq altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

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

Consulti il medico immediatamente se ha sintomi insoliti come dolore non spiegabile al torace, all'addome o alle gambe.

Non usi Perliq

Non usi Perliq 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 (o 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 allergica all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Perliq (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzione cutanea o gonfiore
- se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Perliq").

Avvertenze e precauzioni

Quando fare particolarmente attenzione con Perliq

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.

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

- se un suo parente stretto ha o ha mai avuto un tumore alla mammella
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica)
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali)
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale)
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi)
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- 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 Perliq;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose
- se soffre di epilessia (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Perliq")
- 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 (macchie marrone-dorate, soprattutto del viso, noto come "maschera gravidica"). 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 Perliq 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 Perliq è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

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

| Presenta uno di questi segni? | Di cosa soffre probabilmente? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <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 bluastra | Trombosi venosa profonda |
| <ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegata; • 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; <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"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista | Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio) |
| <ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari | Attacco cardiaco |
| <ul style="list-style-type: none"> • 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. <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 |

| | |
|---|---|
| Presenta uno di questi segni? | Di cosa soffre probabilmente? |
| <ul style="list-style-type: none"> gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; forte dolore allo stomaco (addome acuto) | Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni |

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

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

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

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

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, 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 Perliq, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

| | Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno |
|--|---|
| Donne che non usano una pillola/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 Perliq | 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 Perliq è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30kg/m²);

- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (per esempio 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 Perliq alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Perliq, 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 Perliq.

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

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

Perliq e 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 si sottopongono a più frequenti controlli medici. La comparsa di tumori alla mammella si riduce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente le mammelle 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 insoliti.

Alcuni studi indicano che l'uso prolungato della pillola contraccettiva aumenti il rischio per la donna di sviluppare tumore alla cervice. Tuttavia non è chiaro in che misura il comportamento sessuale o altri fattori, come il papilloma virus umano (HPV), aumentino questo rischio.

Sanguinamenti intermestruali

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

Cosa fare in caso di mancata comparsa delle mestruazioni durante l'intervallo di 4 giorni senza compresse

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 incinta. Contatti immediatamente il medico.

Se è in trattamento con Perliq per posticipare le mestruazioni, il sanguinamento normalmente non ha luogo ogni 4 settimane, ma con una frequenza ridotta con intervalli fino a 120 giorni. Può essere difficile riconoscere una gravidanza inattesa. Se per qualche motivo pensa di essere incinta, esegua un test di gravidanza. Se il test è positivo, o se è ancora incerta, contatti il medico.

Inizi il blister successivo solo se è sicura di non essere incinta.

Bambini e adolescenti

Perliq è indicato solo dopo il menarca.

Altri medicinali e Perliq

Non usi Perliq 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.

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

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 Perliq. Le possono dire se deve prendere altre precauzioni contraccettive (ad esempio profilattici) e, in caso affermativo, per quanto tempo, oppure se la modalità di assunzione di un altro medicinale che sta prendendo deve essere modificata.

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli di Perliq nel sangue e 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 virus dell'Epatite C (chiamati inibitori delle proteasi o inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
 - infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo)
 - artriti, artrosi (etoricoxib)
 - pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- il rimedio erboristico erba di San Giovanni

Perliq **può influenzare l'effetto** di altri medicinali, quali

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche)

- teofillina (utilizzata nel trattamento di problemi respiratori)
- tizanidina (utilizzata nel trattamento di dolori muscolari e/o crampi muscolari).

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

Perliq con cibi e bevande

Perliq può essere assunto con o senza il cibo, se necessario con una piccola quantità d'acqua.

Analisi di laboratorio

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

Se è incinta, non prenda Perliq. Se rimane incinta durante l'assunzione di Perliq sospenda immediatamente l'assunzione e contatti il medico. Se desidera una gravidanza, può sospendere l'assunzione di Perliq in qualsiasi momento (vedere anche "Se desidera interrompere il trattamento con Perliq").

Allattamento

L'uso di Perliq 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 Perliq influenzi la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Perliq contiene lattosio.

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

3. Come usare Perliq

Prima di iniziare a prendere Perliq per la prima volta, chiedi consiglio al medico su come utilizzare questo medicinale nelle diverse fasi.

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

Ogni blister contiene 24 compresse.

Prenda una compressa di Perliq 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.

Assunzione delle compresse

Fase obbligatoria (giorni 1-24)

Inizi a prendere la pillola contrassegnata con il giusto giorno della settimana. Quando si inizia ad assumere Perliq, le compresse devono essere prese con continuità per almeno 24 giorni, dopo i quali può:

- smettere di prendere le compresse per un intervallo di 4 giorni senza compresse, durante il quale inizieranno le mestruazioni,
- oppure continuare a prenderle fino a un massimo di 120 giorni (vedere fase flessibile); con questo posticiperà le mestruazioni.

Fase flessibile (giorni 25-120)

Nei giorni 25-120 le compresse possono essere prese con continuità al massimo per 120 giorni (quando tutti i blister di questa confezione saranno finiti). In questo periodo di tempo può decidere se vuole posticipare le

mestruazioni oppure effettuare l'intervallo di 4 giorni senza compresse. Se ha deciso di continuare l'assunzione delle compresse per 120 giorni, proceda direttamente con l'intervallo di 4 giorni senza compresse dopo aver completato l'assunzione delle compresse per 120 giorni. Con l'intervallo di 4 giorni senza compresse inizieranno le mestruazioni. Questo causerà normalmente il sanguinamento.

In caso di sanguinamento continuo (tre giorni consecutivi) durante il periodo di assunzione di compresse nella fase flessibile (giorni 25-120), si consiglia di effettuare un intervallo di 4 giorni senza compresse che indurrà le mestruazioni. Questo intervallo di 4 giorni senza compresse ridurrà il numero totale di giorni di sanguinamento.

Intervallo senza compresse

Un intervallo senza compresse non deve mai durare più di 4 giorni e deve essere iniziato solo se le compresse sono state assunte con continuità per 24 giorni.

Durante l'intervallo di 4 giorni senza compresse ha luogo normalmente il sanguinamento e può non essere terminata prima dell'inizio del successivo ciclo di assunzione delle compresse.

Dopo ogni intervallo di 4 giorni senza compresse, inizierà un nuovo ciclo di assunzione di almeno 24 giorni fino a un massimo di 120 giorni. Dopo la fase obbligatoria di 24 giorni di assunzione continuativa delle compresse, può nuovamente scegliere quando effettuare l'intervallo di 4 giorni senza compresse fra il giorno 25 e il giorno 120.

Si consiglia di iniziare un nuovo blister, che contiene 24 compresse, per la fase obbligatoria e dopo un intervallo di 4 giorni senza compresse, in modo da aiutarla a seguire correttamente la somministrazione del prodotto.

Regole generali di dosaggio:

- Ogni intervallo di 4 giorni senza compresse può essere iniziato se le compresse sono state prese con continuità per 24 giorni, ovvero dopo il completamento della fase obbligatoria.
- Dopo ogni intervallo di 4 giorni senza compresse inizia una nuova fase obbligatoria, ovvero le compresse devono essere assunte per almeno 24 giorni prima di poter programmare un'altra interruzione.

Preparazione del blister

Per aiutarla a ricordarsi di prendere il contraccettivo, ogni confezione di Perliq ha 35 (5x7) adesivi che riportano i giorni della settimana, eccetto la confezione che contiene solo un blister da 24 compresse che contiene solo 7 (1x7) adesivi. Deve sapere in che giorno della settimana inizierà a prendere le compresse.

Scelga l'adesivo settimanale che inizia con il giorno in cui inizia ad assumere le compresse. Per esempio, se inizia di mercoledì, usi l'adesivo che inizia con "MER".

Applichi l'adesivo settimanale lungo la parte superiore del blister, dove può leggere 'applicare qui l'etichetta della settimana'. In tal modo ci sarà un giorno indicato sopra ogni compressa e può vedere se ha preso una determinata pillola. Le frecce indicano l'ordine in cui deve prendere le pillole.

Se usa Perliq in questo modo, è protetta da una gravidanza anche durante i 4 giorni nei quali non prenderà le compresse.

Se ha dei blister non finiti, può prendere le compresse rimanenti durante la fase flessibile. Scelga un nuovo adesivo settimanale che abbia il giorno della settimana in cui inizia a prendere le compresse rimanenti sopra la prima compressa rimanente che assumerà. Applichi il nuovo adesivo settimanale sopra il precedente adesivo settimanale. Vedere *Preparazione del blister*.

La prescrizione della confezione successiva deve essere fatta in tempo, ovvero prima di usare l'ultimo blister della confezione, per garantire che non rimanga senza compresse.

Se non è sicura di cosa deve fare, chiedi al medico.

Quando può iniziare con il primo blister?

9

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
Inizi l'assunzione di Perliq il primo giorno del ciclo, (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia l'assunzione di Perliq 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 contraccettivo combinato o un cerotto*
Può iniziare l'assunzione di Perliq preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) del contraccettivo precedente e al massimo il giorno dopo l'intervallo senza compresse del contraccettivo precedente (o dopo l'ultima compressa placebo del contraccettivo precedente). 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 IUD a rilascio di progestinico)*
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 Perliq 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 Perliq.
Se, dopo aver partorito, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare ad assumere (nuovamente) Perliq, si assicuri di non essere incinta o aspetti fino alla successiva mestruazione.
- *Se sta allattando al seno e vuole iniziare ad assumere (nuovamente) Perliq dopo il parto*
Legga il paragrafo "Allattamento".
Chieda al medico cosa fare se non è sicura di quando iniziare.

Se prende più Perliq di quanto deve

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

Se assume diverse compresse contemporaneamente può presentare nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamenti vaginali.

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

Se dimentica di prendere Perliq

Se dimentica di prendere una compressa (una delle 24 compresse del blister) deve fare quanto segue:

- Se sono trascorse **meno di 24 ore** dall'ora di assunzione abituale della compressa, 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 24 ore** dall'ora di assunzione abituale della compressa, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio che si verifichi 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 fra i giorni 1 – 7**
Prenda la compressa dimenticata 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 deve sapere che c'è rischio di gravidanza. In questo caso, consulti il medico.

- **Una compressa dimenticata fra i giorni 8 – 14**

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 fra i giorni 15 – 24**

Può scegliere tra due alternative:

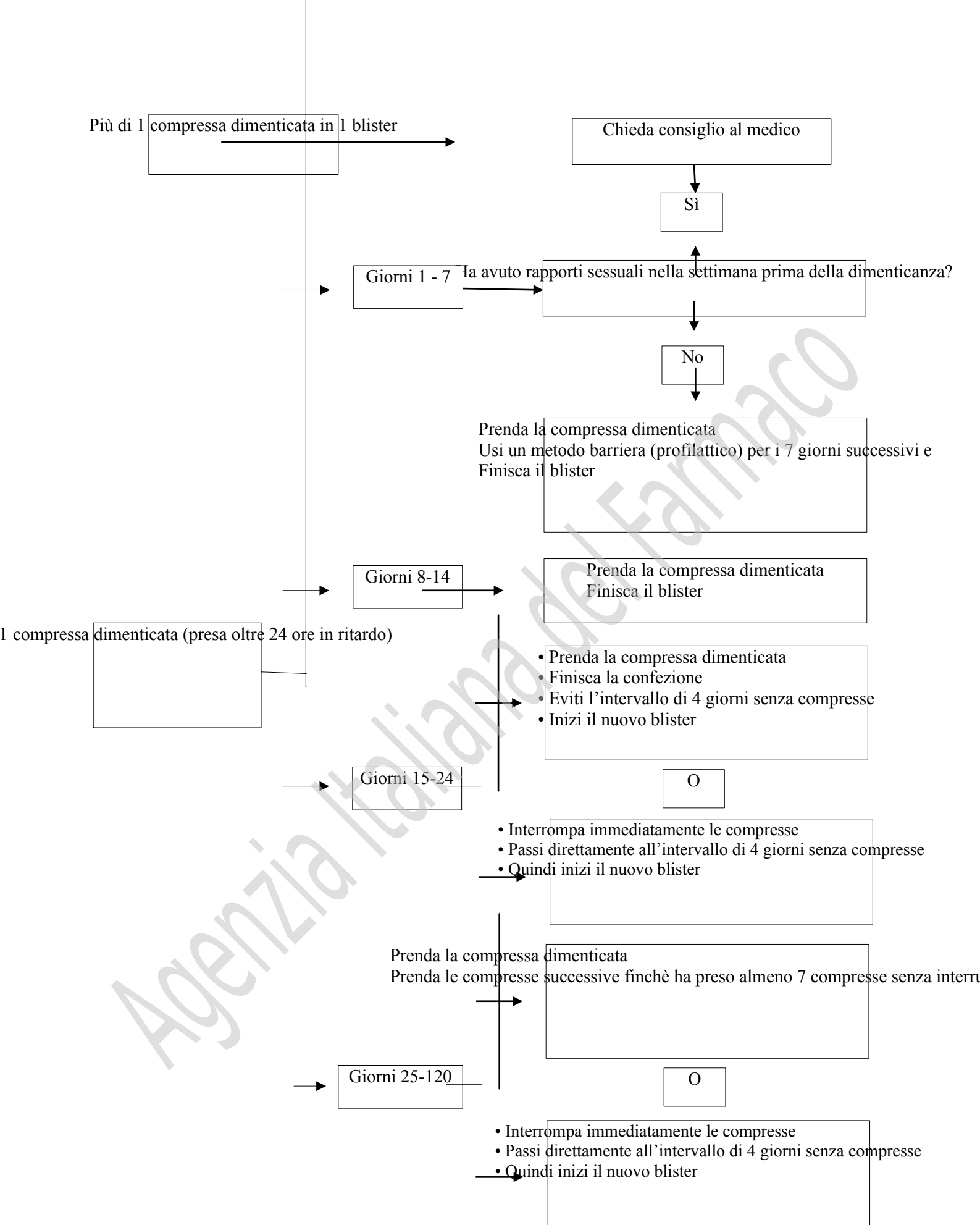
1. Prendere la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare a prendere le compresse all'ora abituale finché tutte le 24 compresse sono state assunte. Eviti l'intervallo di 4 giorni senza compresse e inizi il blister successivo (il giorno di inizio sarà differente dal precedente).
Molto probabilmente alla fine della seconda confezione compariranno le mestruazioni - durante l'intervallo di 4 giorni senza compresse - 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 all'intervallo senza compresse di 4 giorni (**prima di iniziare questo intervallo senza compresse, prenda nota del giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa**). Se vuole iniziare una nuova confezione il giorno in cui la inizia solitamente, faccia durare l'intervallo senza compresse *meno di 4 giorni*.

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

- **Una compressa dimenticata fra i giorni 25 – 120**

Può scegliere una delle seguenti opzioni senza necessità di ulteriori precauzioni contraccettive.

1. Prenda la compressa dimenticata appena possibile, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente, e prenda le compresse successive all'ora abituale finché avrà assunto almeno 7 compresse senza interruzione.
 2. Interrompa l'assunzione delle compresse, effettui un intervallo di 4 giorni senza compresse (conti anche il giorno in cui ha dimenticato la compressa) e continui con un nuovo ciclo di assunzione di Perliq.
- Se ha dimenticato una compressa nel blister e non ha sanguinamento durante l'intervallo di 4 giorni senza compresse, questo può significare che è incinta. Deve contattare il medico prima di iniziare la confezione successiva



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 avesse dimenticato 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 24 ore da quando prende solitamente la pillola. Se ciò non fosse possibile o se sono passate 24 ore, segua i consigli indicati nel paragrafo "Se dimentica di prendere Perliq".

Se desidera interrompere il trattamento con Perliq

Può interrompere il trattamento con Perliq 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 Perliq e aspetti una mestruazione prima di provare a restare incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data prevista per il parto. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Perliq 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 Perliq, 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 Perliq".

- **Coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria**, per 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)

- **Effetti indesiderati comuni** (interessano da 1 a 10 utilizzatrici su 100):

- sbalzi d'umore
- mal di testa
- nausea
- dolore mammario, disturbi del flusso mestruale, come mestruazioni irregolari, assenza di mestruazioni
- labilità emotiva, depressione, diminuzione della libido

- **Effetti indesiderati non comuni** (interessano da 1 a 10 utilizzatrici su 1000):

- depressione, riduzione dell'interesse per il sesso, nervosismo, sonnolenza
- vertigini, "[formicolii](#)"
- emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna
- mal di stomaco, vomito, indigestione, gas intestinali, gastrite, diarrea
- acne, prurito, eruzione cutanea
- dolori, per esempio alla schiena, agli arti, crampi muscolari
- infezioni fungine della vagina, dolore pelvico, aumento di volume delle mammelle, noduli mammari benigni, sanguinamento uterino/vaginale (che di solito diminuisce con il proseguimento del trattamento), perdite genitali, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite),

problemi con le mestruazioni, mestruazioni dolorose, mestruazioni ridotte, mestruazioni molto forti, secchezza vaginale, striscio cervicale anormale, interesse ridotto per il sesso

- mancanza di energia, aumento della sudorazione, ritenzione di liquidi
- aumento di peso

Depressione, interesse ridotto per il sesso ed emicrania sono effetti indesiderati comuni collegati all'uso di Perliq in un regime flessibile fino a 120 giorni.

● **Effetti indesiderati rari** (interessano da 1 a 10 utilizzatrici su 10.000):

- 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.
- candida (una infezione fungina)
- anemia, aumento del numero delle piastrine nel sangue
- reazioni allergiche
- disturbi ormonali (endocrini)
- aumento dell'appetito, perdita di appetito, concentrazione di potassio nel sangue anormalmente elevata, concentrazione di sodio nel sangue anormalmente bassa
- mancanza di conseguimento dell'orgasmo, insonnia
- capogiro, tremore
- disturbi agli occhi, per esempio infiammazione delle palpebre, secchezza oculare
- battito cardiaco anormalmente rapido
- infiammazione di una vena, epistassi, svenimento
- ingrossamento dell'addome, disturbo intestinale, sensazione di gonfiore, ernia allo stomaco, infezione fungina della bocca, stipsi, bocca secca
- dolore ai dotti biliari o alla colecisti, infiammazione della cistifellea
- macchie gialle marroni sulla pelle, eczema, perdita di capelli, infiammazione della pelle simile all'acne, secchezza della cute, infiammazione a noduli della pelle, eccessiva crescita dei peli, disturbi della pelle, strie sulla pelle, infiammazione cutanea, infiammazione della cute sensibile alla luce, noduli cutanei.
- rapporti sessuali difficili o dolorosi, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamento a seguito di rapporti, emorragia da interruzione, cisti mammaria, aumento del numero delle cellule mammarie (iperplasia), noduli mammari maligni, crescita anormale sulla superficie delle mucose del collo dell'utero, restringimento o perdita del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrandimento dell'utero
- sensazione generale di malessere
- perdita di peso

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

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non può essere valutata dai dati disponibili: ipersensibilità, eritema multiforme (eruzione cutanea con arrossamento o piaghe a forma di bersaglio).

Segnalazione di effetti indesiderati:

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo “ www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-

[reazione-avversa](#)". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Perliq

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD".

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. 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 Perliq

- I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone. Ogni compressa rivestita con film contiene 0,02 milligrammi di etinilestradiolo e 3 milligrammi di drospirenone.
- Gli altri ingredienti sono lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (di mais), povidone (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E470b), polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Perliq e contenuto della confezione

- Ogni blister di Perliq contiene 24 compresse rivestite con film
- Perliq è disponibile in scatola di cartone contenente 1 blister o 5 blister; il numero totale di compresse per confezione è di 24 compresse o 120 compresse
- Ogni confezione di Perliq contiene 7 (1x7) oppure 35 (5x7) adesivi sui quali sono stampati i giorni della settimana.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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.

C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera.

24008 - Navatejera, León.

Spagna

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

| | |
|------------|---|
| Germania: | Velmari Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten |
| Olanda: | Talia 0.02 mg/3 mg filmomhulde tabletten |
| Austria: | Velmari Langzyklus 0,02 mg/3 mg Filmtabletten |
| Belgio: | Perynella 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten |
| Spagna: | Drosbelalleflex 0,02 mg/3 mg comprimidos recubiertos con película |
| Finlandia: | Diza 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Francia: | Perynella 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé |
| Ungheria: | Jangee Flexibilis 3mg/0.02 mg |
| Italia: | Perliq |

Lussemburgo: Perynella 0,02 mg/3 mg comprimé pelliculé
Norvegia: Diza
Polonia: Naraya Flex
Portogallo: Velmari 0,02 mg/3 mg comprimido revestido
Svezia: Diza
Regno Unito: Perliq 0.02 mg/3 mg film coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco