

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Extrelis 0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

Levonorgestrel / Etinilestradiolo

Medicinale equivalente

#### **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.

#### **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")

#### **Contenuto di questo foglio**

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

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

- Extrelis sono compresse contraccettive e vengono usate per prevenire la gravidanza.
- Ognuna delle 21 compresse gialle contiene una piccola quantità di due differenti ormoni femminili, chiamati levonorgestrel ed etinilestradiolo.
- Le 7 compresse bianche non contengono principi attivi e sono anche chiamate compresse placebo.

- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate "pillole combinate".

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Extrelis

### Note generali

Prima di iniziare a usare Extrelis deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Prima di iniziare a usare Extrelis, il medico le farà alcune domande sulla storia medica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico misurerà anche la sua pressione sanguigna, e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio, sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'uso di Extrelis, o laddove l'affidabilità di Extrelis può essere ridotta. In tali situazioni, non deve avere rapporti sessuali oppure deve prendere delle precauzioni contraccettive non ormonali aggiuntive, ad esempio usare un profilattico o un altro metodo barriera. Non usi metodi come il ritmo o la temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili perché Extrelis altera i cambiamenti mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Extrelis, così come altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) e da altre malattie trasmesse sessualmente.**

### Non prenda Extrelis

Non usi Extrelis 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 delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), dei polmoni (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 del fegato e la funzionalità epatica non si è ancora normalizzata;
  - se ha (o ha mai avuto) un tumore del fegato;
  - se ha (o ha mai avuto) o se si sospetta che abbia un carcinoma mammario o un tumore degli organi genitali;
  - se ha qualsiasi inspiegabile sanguinamento dalla vagina;
  - se è allergica a etinilestradiolo, levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può causare 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 Extrelis”)

## Avvertenze e precauzioni

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 (cioè, trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (cioè, embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni (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.

Informi il medico prima di iniziare a usare Extrelis. In alcune situazioni deve prestare particolare attenzione mentre usa Extrelis o qualsiasi pillola combinata e il medico potrebbe aver bisogno di visitarla regolarmente.

Deve consultare il medico anche se una delle seguenti condizioni si sviluppa o peggiora mentre sta usando Extrelis:

- se un parente stretto ha o ha avuto un carcinoma mammario;
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- se soffre di 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 Extrelis;
- 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 Extrelis");
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito), una malattia ematica chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia del sistema nervoso che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham);
- se ha o ha avuto cloasma (una colorazione della pelle, in particolare sul viso o sul collo, nota come "macchie della gravidanza"). In tal caso, eviti la luce solare diretta o la luce ultravioletta.
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causarne o peggiorarne i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema come viso, lingua e/o gola gonfi e/o difficoltà a deglutire o orticaria insieme a difficoltà respiratorie.

## COAGULI SANGUIGNI

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

## COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

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

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"><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>manca di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegata;</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><u>Se non è sicura</u>, 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
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: <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 <u>soffocamento</u>;</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><u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>;</li><li><u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u></li></ul>	Attacco cardiaco

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>intorpidimento</u> o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>;</li> <li>• improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere</u>;</li> <li>• <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> 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>• <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> 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 Extrelis il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro poche 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 Extrelis 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.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di sviluppare 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 Extrelis	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 Extrelis 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/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 (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 Extrelis alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Extrelis, 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 superiore alle 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 Extrelis.

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

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

## **Extrelis e il cancro**



Un lieve aumento del rischio di tumore al seno è stato osservato nelle donne che usano le pillole combinate, ma non si sa se questo sia causato dal trattamento. Per esempio, è possibile che più tumori siano rilevati nelle donne che assumono pillole combinate perché sono sottoposte a visita medica più spesso.

L'insorgenza di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo aver interrotto i contraccettivi ormonali combinati. È importante che si rivolga regolarmente al medico se sente qualsiasi nodulo.

In rari casi, sono stati segnalati tumori benigni al fegato, e in casi ancora più rari tumori maligni al fegato, in donne che usano la pillola. Contatti il medico se ha dolori addominali insolitamente forti.

Il tumore alla cervice è stato osservato con frequenza leggermente più comune nelle donne che assumono contraccettivi orali per periodi prolungati rispetto alle donne che non li assumono; ma non è chiaro in che misura il comportamento sessuale o altri fattori, come il papilloma virus umano (HPV), aumentino questo rischio.

### **Sanguinamento fra i cicli mestruali**

Durante i primi mesi di assunzione di Extrelis, potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo). Se questo sanguinamento dura più di alcuni mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, contatti il medico, che dovrà verificarne la causa.

### **Cosa fare se non si verifica sanguinamento durante i giorni della compressa placebo**

Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto vomito o diarrea gravi e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia in stato di gravidanza.

Se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte consecutive, è possibile che sia incinta. Si rivolga immediatamente al medico. **Non** inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere in stato di gravidanza.

### **Altri medicinali ed Extrelis**

Informi sempre il medico che le prescrive Extrelis se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi prodotti a base di erbe. Informi inoltre qualsiasi altro medico o dentista che prescrive un altro medicinale (o il farmacista) che sta usando Extrelis. Potranno dirle se prendere eventuali precauzioni contraccettive aggiuntive (per esempio profilattici) e, in tal caso, per quanto tempo.

Non prenda Extrelis 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.

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

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli di Extrelis nel sangue e renderlo meno efficace nel prevenire la gravidanza, o possono causare sanguinamenti inattesi. Questi includono

- medicinali usati per trattare:
  - l'epilessia (per esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina);
  - la tubercolosi (per esempio rifampicina);
  - le infezioni da HIV e da virus dell'Epatite C (chiamati inibitori delle proteasi o inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - le infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo)
  - artriti, artrosi (etoricoxib)
  - la pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
- preparazioni a base di erbe contenenti l'erba di San Giovanni.

Extrelis può influenzare l'efficacia di altri medicinali, per esempio:

- medicinali contenenti ciclosporine;
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una aumentata frequenza degli attacchi).

### **Extrelis con cibi e bevande**

Extrelis può essere preso con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

### **Esami di laboratorio**

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o le persone che lavorano in laboratorio che sta assumendo la pillola, perché i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcuni esami.

### **Gravidanza e allattamento**

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

### **Gravidanza**

Non usi Extrelis se è incinta. Se rimane incinta durante l'uso di Extrelis deve immediatamente interrompere l'assunzione della pillola e consultare il medico. Se vuole rimanere incinta, può interrompere l'assunzione della pillola in qualsiasi momento (vedere anche il paragrafo “Se interrompe l'assunzione di Extrelis”).

### **Allattamento**

L'uso di Extrelis in generale non è consigliabile quando una donna sta allattando. Se vuole prendere la pillola mentre sta allattando, deve rivolgersi al medico.

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

Non ci sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Extrelis influisca sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari.

### **Extrelis contiene lattosio**

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

## **3. Come prendere Extrelis**

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

Si ricordi di prendere Extrelis come prescritto, perché la mancata assunzione di compresse può ridurre l'efficacia del medicinale.

### **Come e quando prendere Extrelis:**

Ogni blister contiene 28 compresse: 21 compresse attive gialle e 7 compresse placebo bianche.

Le compresse di Extrelis dei due diversi colori sono disposte in ordine.

Prenda una compressa di Extrelis al giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Prenda le compresse ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

**Non confonda le compresse:** prenda una compressa gialla per i primi 21 giorni e quindi una compressa bianca per gli ultimi 7 giorni. Dopo deve iniziare subito un nuovo blister (21 compresse gialle e quindi 7 compresse bianche). In questo modo non c'è interruzione fra i due blister.

Vista la diversa composizione delle compresse, è necessario iniziare con la prima compressa in alto a sinistra e prendere le compresse ogni giorno. Per la giusta sequenza, segua la direzione della freccia sul blister.

### **Preparazione del blister**

Per aiutarla a tenere traccia, per ogni blister di Extrelis ci sono 7 adesivi ognuno con i 7 giorni della settimana. Scegli l'adesivo della settimana che inizia con il giorno in cui lei inizia a prendere le compresse. Per esempio, se inizia di mercoledì, usi l'adesivo settimanale che inizia con "MER".

Applichi l'adesivo settimanale lungo la parte superiore del blister dove c'è scritto "Applicare l'etichetta qui", così che il primo giorno sia sopra la compressa contrassegnata con "Inizio".

Ora c'è un giorno indicato sopra ogni compressa e può vedere se ha già preso una certa compressa. Le frecce indicano l'ordine in cui deve prendere le pillole.

Durante i 7 giorni in cui prende le compresse bianche placebo (i giorni del placebo), dovrebbe iniziare il sanguinamento (la cosiddetta emorragia da interruzione). Questo inizia normalmente il secondo o il terzo giorno dopo avere preso l'ultima compressa gialla attiva. Dopo avere preso l'ultima compressa bianca, deve iniziare il blister successivo, sia che il sanguinamento sia terminato, sia che continui. Questo significa che deve iniziare ogni blister **lo stesso giorno della settimana** e che l'emorragia da interruzione deve iniziare lo stesso giorno ogni mese.

Se usa Extrelis in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche nei 7 giorni in cui prende le compresse placebo.

### **Quando iniziare a prendere Extrelis**

- **Se non ha preso nessun contraccettivo contenente ormoni nel mese precedente**

Inizi a prendere Extrelis il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia a prendere Extrelis il primo giorno delle mestruazioni, la protezione contraccettiva inizia il primo giorno di assunzione. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in questo caso è necessario utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera (per esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.

- **Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato, da un anello vaginale o da un cerotto**

Può iniziare l'assunzione di Extrelis preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della sua precedente pillola, ma al più tardi il giorno dopo la fine dei giorni senza compresse della precedente pillola o il giorno dopo l'ultima compressa placebo (l'ultima compressa senza principio attivo) della precedente pillola. Quando passa da un contraccettivo combinato anello vaginale o cerotto, segua il consiglio del medico.

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

Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola progestinica (da un impianto o dal IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando sarebbe stata prevista la successiva iniezione) ma in tutti questi casi deve usare misure protettive aggiuntive (per esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.

- **Dopo un aborto**

Seguire il consiglio del medico.

- **Dopo aver avuto un bambino**

Può iniziare l'assunzione di Extrelis tra i 21 e i 28 giorni dopo il parto. Se comincia l'assunzione successivamente al giorno 28, usi un metodo contraccettivo di barriera (per esempio, un profilattico) durante i primi sette giorni.

Se, dopo aver avuto un bambino, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare l'assunzione di Extrelis (di nuovo), si assicuri di non essere incinta o attenda fino al successivo ciclo mestruale prima di prendere questo medicinale.

- **Durante l'allattamento**

Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere Extrelis (di nuovo) dopo aver avuto un bambino, legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura su quando cominciare l'assunzione di Extrelis.

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

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi dovuti all'assunzione di troppe compresse di Extrelis.

Se prende diverse compresse contemporaneamente può avere dei sintomi quali nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento dalla vagina.

Se ha preso troppe compresse di Extrelis o scopre che un bambino ne ha presa qualcuna, chieda consiglio al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Extrelis**

Le compresse nella **quarta** fila del blister sono le compresse placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse, questo non ha effetto sull'affidabilità di Extrelis. Getti via la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica di prendere una compressa gialla attiva dalla **prima, seconda o terza fila**, deve comportarsi nel seguente modo:

- Se è in **ritardo di meno di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa dimenticata appena possibile e quindi prosegua nell'assunzione delle compresse successive all'ora consueta (anche se questo significa prendere due compresse lo stesso giorno). In questo caso non ha bisogno di usare metodi contraccettivi aggiuntivi.
- Se è in **ritardo di più di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, l'effetto contraccettivo può essere ridotto. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio di una gravidanza.

Segua le istruzioni seguenti se ha dimenticato di prendere una compressa:

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

Contatti il medico.

- **Se ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana di assunzione**

Prenda la compressa dimenticata appena possibile, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse come di consueto e usi **anche** un metodo barriera contraccettivo per i successivi 7 giorni, per esempio un profilattico. Se ha avuto rapporti nella settimana precedente a quando ha dimenticato di prendere la compressa, c'è la possibilità che sia incinta. In questo caso contatti il medico.

- **Se ha dimenticato 1 compressa nella seconda settimana di assunzione**

Prenda la compressa dimenticata appena possibile, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora consueta. L'effetto contraccettivo di questo medicinale non è ridotto e non ha bisogno di prendere ulteriori precauzioni.

- **Se ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana di assunzione**

Può scegliere tra due possibilità:

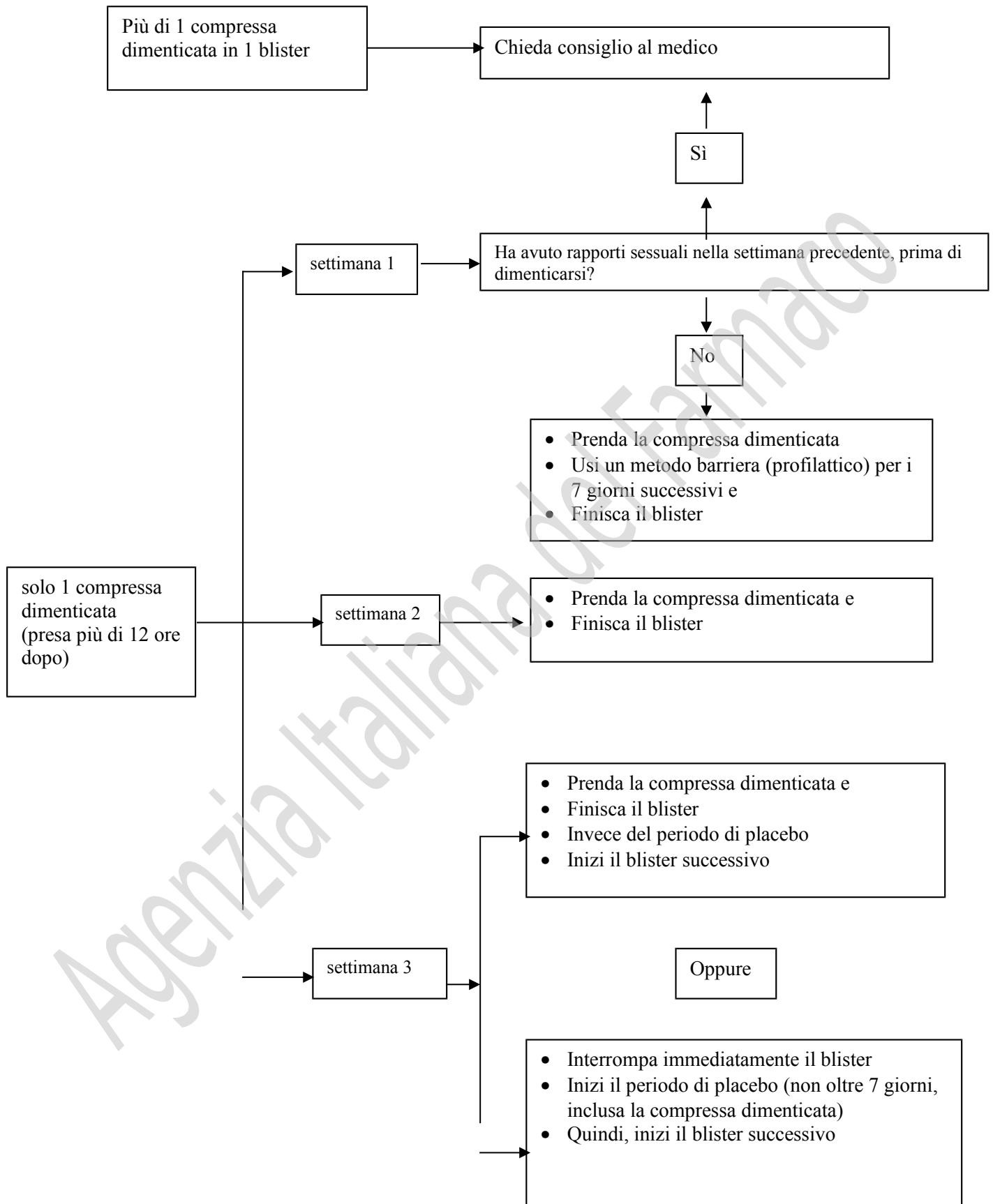
1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere compresse all'orario abituale. Invece di prendere le compresse placebo, inizi il blister successivo.

Più probabilmente, avrà un ciclo mestruale alla fine del secondo blister ma può avere un'emorragia leggera o simile alla mestruazione durante l'assunzione delle compresse del secondo blister.

2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse gialle attive nel blister e iniziare immediatamente a prendere le compresse placebo bianche (**prenda nota del giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se vuole iniziare un nuovo blister il giorno in cui inizia abitualmente, riduca il periodo senza compresse a meno di 7 giorni.

Se segue una di queste due raccomandazioni, continuerà ad avere la protezione contraccettiva.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse in un blister, e non ha un sanguinamento nei primi giorni di placebo, è possibile che sia incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare il blister successivo.



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

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi presenti nella pillola non siano stati completamente assorbiti dall'organismo. La situazione è quasi la stessa di quando dimentica una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, prenda un'altra compressa da un blister di riserva appena possibile. Se possibile, la prenda entro 12 ore dall'orario abituale in cui l'avrebbe presa. Se non è possibile o se sono trascorse 12 ore, deve seguire il consiglio dato al paragrafo "Se dimentica di prendere Extrelis".

### **Come ritardare il ciclo mestruale: cosa deve sapere**

Anche se non è raccomandato, può posticipare il ciclo mestruale passando direttamente ad un nuovo blister di Extrelis, invece di prendere le compresse placebo bianche. È possibile che abbia un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione mentre usa le compresse di questo secondo blister. Dopo aver terminato il secondo blister può iniziare un nuovo blister, come di consueto.

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

### **Come cambiare il primo giorno del suo ciclo mestruale: cosa deve sapere**

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale inizierà durante i giorni in cui prende le compresse placebo (*ma non aumenti mai - 7 è il massimo!*). Se vuole cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni in cui prende le compresse placebo. Per esempio, se i giorni di placebo iniziano normalmente di venerdì, e vuole cambiare questo in martedì (3 giorni prima), inizi un nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se rende l'intervallo molto breve (per esempio 3 giorni o meno) è possibile che non abbia alcun sanguinamento durante questi giorni. È possibile che abbia poi un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione.

**Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.**

### **Se interrompe il trattamento con Extrelis**

Può interrompere l'assunzione di Extrelis quando vuole. Se non vuole rimanere incinta, chieda consiglio al medico su altri metodi anticoncezionali affidabili. Se vuole rimanere incinta, interrompa l'assunzione di Extrelis e attenda di avere un ciclo mestruale prima di pianificare una gravidanza. Potrà calcolare la data presunta del parto più facilmente.

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



#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Extrelis, 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 Extrelis".

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di Extrelis:

##### **Effetti indesiderati comuni** (possono colpire fino a 1 donna su 10):

- nausea
- dolore addominale
- aumento di peso
- mal di testa
- umore depresso
- umore alterato
- tensione mammaria
- dolore mammario

##### **Effetti indesiderati non comuni** (possono colpire fino a 1 donna su 100):

- vomito
- diarrea
- ritenzione di liquidi
- emicrania
- diminuzione dell'interesse sessuale
- seni gonfi
- eruzione cutanea
- orticaria

##### **Effetti indesiderati rari** (possono colpire fino a 1 donna su 1.000):

- intolleranza alle lenti a contatto
- ipersensibilità
- calo di peso
- aumento dell'interesse sessuale
- perdite dal seno
- perdite vaginali
- un tipo di infiammazione della pelle caratterizzata da arrossamento, dolore, noduli sensibili (eritema nodoso)
- una malattia della pelle che causa arrossamenti o piaghe con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- 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).

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati gravi, leggermente più spesso in donne che utilizzano la pillola contraccettiva, ma non è noto se questo sia correlato al trattamento (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"):

- aumento della pressione del sangue
- tumori al fegato o alla mammella

**Anche le seguenti condizioni sono state associate ai contraccettivi orali combinati:**

Morbo di Crohn, colite ulcerosa, epilessia, emicrania, endometriosi, porfiria (disturbo del metabolismo che causa dolori addominali e disturbi mentali), lupus eritematoso sistemico (situazione in cui il corpo attacca e danneggia i propri organi e tessuti), herpes in gravidanza avanzata, corea di Sydenham (movimenti rapidi involontari o movimenti a scatti), sindrome emolitica uremica (una condizione che si verifica dopo diarrea causata da E.coli), problemi al fegato che si presentano con ittero, disturbi alla cistifellea o formazione di calcoli biliari.

In donne con un angioedema ereditario, gli estrogeni esogeni presenti nelle pillole contraccettive possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Extrelis**

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

Non conservare a temperatura superiore ai 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 Extrelis**

Un blister di Extrelis contiene 21 compresse bianche attive nella prima, nella seconda e nella terza fila e 7 compresse bianche di placebo nella quarta fila.

### **Compresse attive**

- I principi attivi sono levonorgestrel ed etinilestradiolo. Una compressa attiva contiene 0,15 mg di levonorgestrel mg e 0,03 mg di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone K30, crospovidone tipo A e magnesio stearato.  
Film di rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco (E553b) e ferro ossido giallo (E172)

### **Compresse placebo**

- Le compresse di placebo non contengono principi attivi.
- I componenti sono:  
Nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone K30, magnesio stearato.  
Film di rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol (3350), talco (E553b).

### **Descrizione dell'aspetto di Extrelis e contenuto della confezione**

- Ogni blister di Extrelis contiene 21 compresse gialle rivestite con film e 7 compresse bianche rivestite con film.
- Le compresse attive sono gialle, rotonde, con un diametro di 6 mm e uno spessore inferiore a circa 4 mm.
- Le compresse di placebo sono bianche, rotonde, con un diametro di 6 mm e uno spessore di circa 3-4 mm.
- Extrelis è disponibile in confezioni contenenti 1, 3, 6 e 13 blister, ognuno contenente 28 compresse (21 compresse attive e 7 compresse placebo). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

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

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

## **Produttore**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N  
24008 Navatejera (Leon) - Spagna

## **Questo medicinale è approvato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:**

Austria:	Melleva 150 Mikrogramm / 30 Mikrogramm Filmtabletten
Belgio:	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Repubblica Ceca:	Leverette 0,15 mg/0,03 mg potahované tablety
Estonia:	Leverette
Finlandia:	Leverette 150 mikrog/30 mikrog, kalvopäällysteiset tabletit
Germania:	Asumate 30/21+7 0.15mg/0.03mg, Filmtabletten
Ungheria:	Missee 0,15 mg/0,03 mg filmtabletta
Italia:	Extrelis
Lettonia:	Leverette 0.15 mg/0.03 mg apvalkotās tabletes
Lituania:	Leverette 0.15 mg/0.03 mg plėvele dengtos tabletės
Lussemburgo:	Asterluna Continu 30 0,15 mg/0,03 mg comprimés pelliculés
Polonia:	Leverette
Slovacchia:	Leverette 0,15 mg/0,03 mg filmom obalené tablety
Spagna:	Levesia Diario 0,15 mg/0,03 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Leverette, 150 mikrogram/30 mikrogram, filmdragerade tabletter
Paesi Bassi:	Levonorgestrel/ Ethinylestradiol Chemical Farma 150/30 microgram, filmomhulde tabletten

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**