

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

Etinilestradiolo/drospirenone

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, 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.

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

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Contenuto di questo foglio:

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

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

- Bravela è una pillola contraccettiva e viene usata per prevenire la gravidanza.
- Ognuna delle 24 compresse di colore rosa contiene una piccola quantità di due ormoni femminili differenti, vale a dire drospirenone ed etinilestradiolo.
- Le 4 compresse bianche non contengono principi attivi e sono chiamate anche compresse placebo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinata".

2. **Cosa deve sapere prima di prendere Bravela**

Note Generali

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

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

Quando non deve usare Bravela

Non usi Bravela 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 Bravela

- 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). Ciò può causare prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Non usi Bravela se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Bravela").

Informazioni aggiuntive su popolazioni speciali

Bambini e adolescenti

Bravela non è indicato in donne il cui ciclo mestruale non è ancora iniziato.

Donne anziane

Bravela non è indicato dopo la menopausa.

Donne con compromissione del fegato

Non prenda Bravela se soffre di una malattia del fegato. Vedere anche i paragrafi "Non prenda Bravela" e "Avvertenze e precauzioni".

Donne con compromissione renale

Non prenda Bravela se soffre di reni mal funzionanti o insufficienza renale acuta. Vedere anche i paragrafi "Non prenda Bravela" e "Avvertenze e precauzioni".

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 (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 è necessario che lei presti particolare cautela durante l'assunzione di Bravela o di qualsiasi altro contraccettivo ormonale combinato, e possono essere necessari regolari controlli medici.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Bravela 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 Bravela;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se è epilettica (vedere "Altri medicinali e Bravela")
- 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 porfria, 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 avuto pigmentazione a chiazze brune (cloasma), le cosiddette "macchie gravidiche" soprattutto del viso. Se la cosa la riguarda, **eviti l'esposizione diretta** alla luce del sole o alla luce ultravioletta.
- se si manifestano sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà respiratorie, contatti immediatamente un medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito.
- Si rivolga al medico prima di prendere Bravela.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Bravela 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 Bravela 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 	Trombosi venosa profonda

<p>pallore, colorazione rossastra o bluastra</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco <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>	<p>Embolia polmonare</p>
<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 	<p>Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)</p>
<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 	<p>Attacco cardiaco</p>
<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; 	<p>Ictus</p>

<ul style="list-style-type: none"> • 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>	
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto) 	<p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>

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 Bravela, 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 Bravela 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 Bravela, 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 Bravela	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 Bravela è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento.

Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Bravela alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Bravela, chiedi 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 Bravela.

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

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

Bravela 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 la pillola 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.

Disturbi psichiatrici

9

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Bravela hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi in cui prende Bravela, potrebbe avere sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni placebo). Se il sanguinamento si verifica per più di pochi mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico deve ricercarne la causa.

Cosa si deve fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo

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

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, può essere incinta. Si rivolga al medico immediatamente. Inizi il blister successivo solo se è certa di non essere incinta.

Altri medicinali e Bravela

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 prendendo Bravela. Le possono dire se deve prendere altre precauzioni contraccettive (ad esempio profilattici) e, in caso affermativo, per quanto tempo, o se la modalità di assunzione di un altro medicinale di cui ha bisogno deve essere modificata.

Non usi Bravela se ha l'Epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir /paritaprevir /ritonavir e dasabuvir, o glecaprevir / pibrentasvir 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.

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

Alcuni medicinali

- possono influenzare i livelli di Bravela nel sangue
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamenti inattesi.

Questi includono:

- medicinali usati per il trattamento di
 - epilessia (per esempio, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
 - tubercolosi (per esempio, 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)
 - artriti, artrosi (etoricoxib)

- pressione sanguigna alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- il rimedio a base di erba di San Giovanni

Bravela **può influenzare** l'effetto di altri medicinali, ad esempio:

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche)
- teofillina (usata nel trattamento di problemi respiratori)
- tizanidina (usata nel trattamento di dolori muscolari e/o crampi muscolari).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di 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 Bravela. Se rimane incinta durante l'assunzione di Bravela sospenda immediatamente l'assunzione e contatti il medico. Se vuole rimanere incinta, può sospendere l'assunzione di Bravela in qualsiasi momento (vedere anche "Se interrompe il trattamento con Bravela").

Allattamento

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

Bravela contiene lattosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Bravela

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

Ogni blister contiene 24 compresse attive rosa e 4 compresse placebo bianche.

I due tipi di compresse di colore diverso di Bravela sono disposti in ordine. Un blister contiene 28 compresse.

Prenda una compressa di Bravela 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.

Non confonda le compresse: prenda una compressa rosa per i primi 24 giorni e poi una compressa bianca per gli ultimi 4 giorni. Deve poi iniziare un nuovo blister subito (24 rosa e poi 4 compresse bianche). Non vi è quindi alcun intervallo tra due blister.

A causa della diversa composizione delle compresse è necessario iniziare con la prima compressa in alto a sinistra e prendere le compresse ogni giorno. Per l'ordine corretto, seguire la direzione delle frecce sul blister.

Preparazione del blister

Per aiutarla a tenere traccia dell'assunzione giornaliera della pillola, ci sono 7 adesivi ciascuno con 7 giorni della settimana per ogni blister di Bravela. Scegli l'etichetta che inizia con il giorno della settimana in cui comincia a prendere le compresse. Ad esempio, se si inizia il mercoledì, utilizzare l'adesivo settimana che inizia con "MER".

Applicare l'adesivo della settimana lungo la parte sinistra superiore del blister in cui si legge "Incollare l'etichetta qui". Ora c'è un giorno indicato sopra ogni compressa e può verificare se ha preso una certa pillola. Le frecce indicano l'ordine di assunzione delle pillole.

Durante i 4 giorni in cui si stanno assumendo le compresse bianche placebo (i giorni placebo), deve iniziare la mestruazione (la cosiddetta "emorragia da interruzione"). Questa di solito inizia il giorno 2 o 3 dopo l'ultima compressa rosa attiva di Bravela. Dopo aver preso l'ultima compressa bianca, si deve iniziare con il blister seguente, indipendentemente dalla fine della mestruazione. Ciò significa che si deve iniziare ogni blister **lo stesso giorno della settimana**, e che l'emorragia da sospensione deve avvenire negli stessi giorni ogni mese.

Se utilizza Bravela in questo modo, è protetta contro la gravidanza anche durante i 4 giorni in cui si sta assumendo una compressa placebo.

Quando si può iniziare la prima confezione?

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

Inizi l'assunzione di Bravela il primo giorno del ciclo, (ossia il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia l'assunzione di Bravela 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 Bravela preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della precedente pillola e al massimo il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando passa da 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 Bravela 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 Bravela.

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

- *Se sta allattando al seno e vuole iniziare ad assumere (nuovamente) Bravela dopo il parto*

Legga il paragrafo "Allattamento".

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

Se prende più Bravela di quanto deve

Non sono stati riferiti effetti nocivi gravi legati all'assunzione di troppe compresse di Bravela. Se assume diverse compresse contemporaneamente potrebbe sentirsi male, avere vomito o perdite di sangue dalla vagina. Anche le ragazze che non hanno ancora iniziato le mestruazioni ma hanno assunto accidentalmente questo medicinale possono manifestare tale sanguinamento.

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

Se dimentica di prendere Bravela

Le ultime 4 compresse nella **4ª fila** del blister sono compresse placebo. Se lei dimentica di prendere una di queste compresse, questo non avrà alcun effetto sull'affidabilità di Bravela. Deve gettare via la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica una compressa rosa, attiva (1-24 compresse del blister-strip) è necessario effettuare le seguenti operazioni:

- Se il ritardo nel prendere una compressa è **inferiore a 24 ore**, la protezione contro la gravidanza non viene 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, 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 rosa all'inizio o alla fine della confezione. Deve quindi attenersi alle seguenti regole (vedere anche il diagramma sottostante):

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

Consulti il medico.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 1 - 7 (prima fila)**

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.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 8 - 14 (seconda fila)**

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.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 15 - 24 (terza e quarta fila)**

Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata appena si ricorda, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso momento. Continui ad assumere le compresse alla solita ora. Invece di prendere le compresse bianche placebo di questo blister, le butti via, e inizi il blister successivo (il giorno di inizio sarà diverso).
Molto probabilmente, avrà la mestruazione alla fine del secondo blister – durante l'assunzione delle compresse bianche placebo - ma nel corso del secondo blister si può verificare spotting o emorragia.
2. È anche possibile interrompere le compresse rosa attive e passare direttamente alle 4 compresse placebo (**prima di prendere le compresse bianche placebo, registri il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se desidera iniziare un nuovo blister nel giorno abituale, prenda le compresse placebo per *meno di 4 giorni*.

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

- Se ha dimenticato una delle compresse in un blister, e non si verifica la mestruazione durante i giorni placebo, questo può significare che è incinta. È necessario contattare il medico prima di iniziare il blister successivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

prendere le compresse placebo il venerdì, e si desidera cambiarlo il martedì (3 giorni prima) è necessario iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. Può non avere alcun sanguinamento durante questo periodo. Dopo si può verificare spotting o simil-mestruazioni.

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

Se interrompe il trattamento con Bravela

Può interrompere il trattamento con Bravela 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 Bravela 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 Bravela, 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 Bravela, informi il medico.

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

Contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi di angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà respiratorie (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Di seguito è riportato un elenco degli effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Bravela:

- **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare da 1 a 10 donne su 100):
 - sbalzi d'umore
 - mal di testa
 - nausea
 - dolore al seno, problemi con le mestruazioni, ad esempio mestruazioni irregolari, assenza di mestruazioni.
- **Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare da 1 a 10 donne su 1.000):
 - depressione, nervosismo, sonnolenza
 - capogiri o "formicolio"
 - emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna
 - mal di stomaco, vomito, indigestione, gas intestinale, infiammazione dello stomaco, diarrea
 - acne, prurito, eruzioni cutanee
 - fastidi e dolori, per esempio il dolore alla schiena, agli arti, crampi muscolari

- infezione fungina vaginale, dolore pelvico, ingrossamento del seno, noduli benigni al seno, sanguinamento uterino/vaginale (che di solito regredisce durante il proseguimento del trattamento), perdite genitali, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), problemi con le mestruazioni, mestruazioni dolorose, mestruazioni scarse, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, anomalie nello striscio cervicale, perdita della libido
- mancanza di energia, aumento della sudorazione, ritenzione di liquidi
- aumento di peso

● **Effetti indesiderati rari** (possono interessare da 1 a 10 donne su 10.000):

- candida (un'infezione vaginale)
- anemia, aumento del numero delle piastrine nel sangue
- reazione allergica
- patologie ormonali (endocrine)
- aumento dell'appetito, perdita dell'appetito, concentrazione di potassio nel sangue eccessivamente alta, concentrazione di sodio nel sangue eccessivamente bassa
- incapacità di raggiungere l'orgasmo, insonnia
- vertigine, tremore
- patologie dell'occhio, per esempio infiammazione della palpebra, secchezza oculare
- battito cardiaco eccessivamente rapido
- 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).

- infiammazione di una vena, sangue dal naso, svenimento
- ingrossamento dell'addome, patologia dell'intestino, sensazione di gonfiore, ernia iatale, infezione fungina della bocca, stipsi, secchezza della bocca
- dolore ai dotti biliari o alla colecisti, infiammazione della colecisti
- macchie bruno-giallastre sulla pelle, eczema, perdita di capelli, infiammazione della pelle simil-acne, pelle secca, infiammazione granulosa della pelle, eccessiva crescita di peli, patologie della pelle, smagliature sulla pelle, infiammazione della pelle, infiammazione della pelle dovuta alla sensibilità alla luce, noduli cutanei.
- rapporti sessuali difficoltosi o dolorosi, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamento dopo i rapporti, emorragia da sospensione, cisti mammaria, aumento del numero delle cellule mammarie (iperplasia), noduli maligni al seno, crescita anomala della mucosa del collo dell'utero, riduzione del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento uterino
- malessere
- perdita di peso

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili: ipersensibilità, eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni arrossate a bersaglio o piaghe).

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bravela

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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bravela

- I principi attivi sono: etinilestradiolo e drospirenone.
Ogni compressa attiva rosa rivestita con film contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

Le compresse bianche rivestite con film non contengono principi attivi.

- Gli altri componenti sono:

Compresse attive rosa rivestite con film: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572). Alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Compresse bianche rivestite con film: lattosio anidro, povidone (E1201), magnesio stearato (E572). Alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di Bravela e contenuto della confezione

- Ogni blister di Bravela contiene 24 compresse attive rivestite con film rosa, nelle file della 1^a, 2^a, 3^a e 4^a del blister e 4 compresse placebo bianche rivestite con film nella fila 4.
- Le compresse di Bravela, sia quelle rosa sia quelle bianche sono compresse rivestite con film; il nucleo della compressa è rivestito.

- Bravela è disponibile in confezioni da 1, 3, 6 e 13 blister, contenenti ciascuna 28 (24 +4) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Exeltis Italia S.R.L.
Via Lombardia, 2/A
20068 Peschiera Borromeo (MI)
Italia

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:

Portogallo	Drospera 3mg/0,02mg comprimido revestido con película
Finlandia	Dizminelle 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteiset tabletit
Paesi Bassi	Ethinylestradiol/Drospirenon Xiromed 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Spagna	DROSPIRENONA/ETINILESTRADIOL—EXELTIS 3 MG/0,02 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Italia	Bravela 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il