

FOGLIO ILLUSTRATIVO

INFORMAZIONI UTILI IN RELAZIONE ALL'UTILIZZO DEL MEDICINALE

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia

PRIMA DELL'USO

Leggete con attenzione Tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo

- Conservate questo foglio illustrativo. Potreste avere bisogno di leggerlo ancora.
- Per maggiori informazioni e domande, rivolgersi al medico o al farmacista.
- Questa medicina è stata prescritta a voi e non dovete farla assumere ad altre persone. Questa medicina potrebbe essere nociva per un'altra persona, anche se presenta i vostri stessi sintomi.

In questo foglio illustrativo:

- 1) Che cos'è ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia
- 2) Per che cosa è utilizzato ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia
- 3) Prima di utilizzare ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia
- 4) Come utilizzare ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia
- 5) Possibili effetti indesiderati
- 6) Come conservare ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia	10	microgrammi
compresse gastroresistenti		
ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia	50	microgrammi
compresse gastroresistenti		
ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia	100	microgrammi
compresse gastroresistenti		
ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia	1000	microgrammi
compresse gastroresistenti		

CHE COSA È L'ETINILESTRADIOLO IBSA FARMACEUTICI ITALIA

Il principio attivo contenuto in ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia appartiene alla categoria farmacoterapeutica degli estrogeni naturali e semisintetici, non associati. L'etinilestradiolo è un estrogeno semisintetico con azione simile a quella dell'estradiolo (ormone sessuale femminile prodotto dall'ovaio).

PER CHE COSA È UTILIZZATO

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia viene utilizzato per:

- L' amenorrea di accertata natura non gravidica, ipomenorrea, oligomenorrea.
- La prevenzione della montata latte.
- I disturbi prostatici.
- Alleviare i sintomi che si manifestano dopo la menopausa (da almeno 6 mesi).

Durante la menopausa, la quantità di estrogeni prodotta fisiologicamente nella donna diminuisce bruscamente. Ciò può determinare disturbi come

aumento di calore a livello della faccia, del collo e del torace (“vampate di calore”). Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia allevia questi sintomi dopo la menopausa. Vi viene prescritto Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia solamente se questi disturbi compromettono seriamente la qualità della vita.

- Terapia di seconda scelta per la prevenzione dell’osteoporosi in donne in postmenopausa, ad alto rischio di future fratture che presentano intolleranze o controindicazioni specifiche ad altri farmaci autorizzati per prevenzione dell’osteoporosi. L’esperienza in donne al di sopra dei 65 anni di età è limitata. Dopo la menopausa, alcune donne possono manifestare fragilità ossea (osteoporosi). Il medico vaglierà tutte le alternative terapeutiche disponibili. Se siete ad alto rischio di fratture per via dell’osteoporosi ed altre medicine non sono adatte a voi, il medico potrà decidere di prescrivervi Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia per prevenire l’osteoporosi dopo la menopausa.

L’Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia è indicato sia nelle donne alle quali hanno asportato l’utero, sia nelle donne che hanno l’utero.

PRIMA DI UTILIZZARE ETINILESTRADIOLO IBSA FARMACEUTICI ITALIA

Storia medica e regolari controlli

L’uso di TOS (Terapia Ormonale Sostitutiva) comporta dei rischi che è necessario soppesare quando si decide se intraprendere o continuare la terapia.

L’esperienza in donne in menopausa precoce (dovuta ad insufficienza ovarica o ad intervento chirurgico) in terapia è limitata. Se siete in menopausa precoce i rischi di utilizzo di TOS possono essere diversi. Parlatene con il medico.

Prima di cominciare (o ricominciare) la TOS, il medico vi chiederà informazioni sulla vostra storia medica personale e familiare. Il medico può sottoporvi a un controllo del seno e/o pelvico (basso ventre) e ad una visita ginecologica, se necessario.

Una volta che la TOS con Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia è iniziata, dovrete vedere il medico regolarmente per controlli periodici (almeno uno ogni anno). Nel corso di questi controlli, discutete con il medico per un’accurata valutazione dei rischi e dei benefici in relazione al proseguimento della terapia con Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia.

- Sottoponetevi a screening mammografico ed esame citologico vaginale ad intervalli regolari;
- Controllate regolarmente qualsiasi cambiamento del seno come il formarsi di piccole depressioni della cute, variazioni nel capezzolo, o qualsiasi indurimento visibile o percepibile.

Controindicazioni

Se siete in una qualsiasi delle seguenti condizioni. Se non siete sicure di trovarvi in una delle condizioni descritte in basso, rivolgetevi al medico prima di prendere Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia.

Non prendete Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia:

- se avete, avete avuto o vi è il sospetto che abbiate un **tumore maligno del seno** (mammella);
- se avete, avete avuto o vi è il sospetto di **tumore maligno la cui**

crescita è sensibile agli ormoni estrogeni, ad esempio un tumore alla mucosa dell'utero (endometrio);

- se avete un **sanguinamento vaginale del quale non si conosce la causa**;
- se avete un **ispessimento eccessivo della mucosa dell'utero** (iperplasia endometriale) che non è stato trattato.
- se avete o avete mai avuto **trombi all'interno delle vene** (trombosi), come quelle delle gambe (trombosi venosa profonda), o dei polmoni (embolia polmonare);
- se avete disturbi di coagulazione (per esempio carenza della proteina C, della proteina S o di antitrombina).
- Se avete o avete avuto recentemente una malattia causata dalla presenza di trombi all'interno delle arterie, come ad esempio l'angina (forte dolore toracico) l'infarto cardiaco o l'ictus;
- se avete o avete avuto in passato una malattia del fegato e gli esami di funzionamento del fegato non siano tornati nella norma;
- se siete allergici (ipersensibili) al principio attivo etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di "Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia");
- se avete la porfiria (una rara malattia ereditaria del sangue dovuta ad una alterazione del metabolismo dei pigmenti ematici);
- se avete una mastite cronica ricorrente o presentate una mammografia anormale, salvo che il medico non giudichi indispensabile la cura;
- se siete incinte o se vi è la possibilità che lo siate;
- se state allattando.

Se una qualsiasi di queste condizioni sopra elencate si dovesse manifestare al primo utilizzo di Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia, interrompete l'assunzione del farmaco e consultate immediatamente il medico.

Se avete uno dei seguenti rari problemi ereditari chiedete consiglio al vostro medico, prima di assumere questo medicinale:

- intolleranza al galattosio;
- deficienza di lattasi;
- sindrome di malassorbimento di glucosio/galattosio.

*Se siete in una delle seguenti condizioni, **avvertite il medico curante prima di iniziare la terapia con "Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia"**:*

- se non sono ancora trascorsi 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale;
- se avete o avete avuto in passato una malattia grave del fegato;
- se avete mestruazioni irregolari o gravi emorragie;
- se avete o avete avuto un'iperplasia dell'endometrio (ispessimento della mucosa dell'utero).

Prestate particolare attenzione nell'impiego di ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia:

- Dite al medico se avete mai sofferto in passato di una delle seguenti condizioni, prima di iniziare la terapia, poiché questi disturbi potrebbero ripresentarsi o aggravarsi nel corso del trattamento con Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia. In tal caso, potreste aver bisogno di controlli più

- frequenti da parte del medico: fibromi uterini;
- crescita della mucosa uterina in sedi anomale (endometriosi) o una storia di ispessimento eccessivo della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale)
 - aumento del rischio di sviluppare trombi alle gambe o ai polmoni (vedere "Trombi venosi (trombosi)");
 - aumento del rischio di sviluppare tumori la cui crescita è sensibile agli estrogeni (se, ad esempio, avete una madre, sorella o nonna che ha avuto un tumore al seno);
 - ipertensione (pressione sanguigna elevata);
 - una malattia del fegato, come un tumore benigno epatico;
 - diabete;
 - calcoli alla cistifellea;
 - emicrania o forte cefalea;
 - una malattia del sistema immunitario che produce effetti su diversi organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES);
 - epilessia (malattia che porta a convulsioni);
 - asma;
 - una malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
 - livello molto alto di grassi (trigliceridi) nel sangue;
 - ritenzione di liquidi dovuta a problemi cardiaci o renali (insufficienza cardiaca o renale).

Cessate di prendere Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia e vedete immediatamente il medico

Se notate uno qualsiasi dei seguenti casi durante la TOS:

- comparsa di una condizione descritta nella sezione "Non prendete Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia"
- comparsa di una colorazione giallastra della pelle o delle sclere (parte bianca) degli occhi (ittero). Questi potrebbero essere i segni di una malattia del fegato;
- aumento significativo della pressione arteriosa del sangue (i sintomi possono essere cefalea, stanchezza e capogiro);
- comparsa per la prima volta di mal di testa di tipo emicranico;
- se insorge una gravidanza
- tosse inconsueta che inizia improvvisamente;
- parziale o totale perdita della vista o sdoppiamento della vista;
- eloquio difficoltoso o incapacità di parlare;
- improvvise alterazioni dell'udito, dell'odorato, del gusto;
- senso di vertigine o svenimento;
- se avvertite la comparsa dei segni di trombosi, come gonfiore dolente e arrossamento delle gambe, improvviso dolore al petto, improvvisa mancanza di respiro o difficoltà nella respirazione (vedere la sezione "Trombi venosi (trombosi)");
- debolezza o intorpidimento di qualunque parte del corpo;
- forte dolore addominale;
- forte dolore al petto che può irradiarsi al braccio sinistro;

Nota: Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia non è un contraccettivo. Se non sono ancora trascorsi 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale o se avete un'età inferiore ai 50 anni, può essere necessario l'uso di anticoncezionali per prevenire la gravidanza. Consultate il medico.

TOS e cancro Ispessimento eccessivo della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e tumore della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale).

La TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di ispessimento eccessivo della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e di tumore della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale).

L'assunzione di un progestinico in aggiunta all'estrogeno per almeno 12 giorni su un ciclo di 28 giorni vi protegge da questo rischio addizionale. Per questo motivo il medico vi prescriverà un progestinico in aggiunta all'estrogeno se avete ancora l'utero. Se l'utero vi è stato rimosso chirurgicamente (isterectomia), chiedete al medico se potete prendere questo medicinale da solo, senza un progestinico.

Se l'utero è stato parzialmente rimosso a causa dell'endometriosi, qualsiasi residuo di endometrio rimasto può essere a rischio. Il medico valuterà quindi con voi l'opportunità di assumere una TOS estroprogestinica.

Su 1000 donne con utero di età compresa tra i 50 e i 65 anni non trattate con la TOS sono diagnosticati mediamente circa 5 casi di carcinoma endometriale.

Su 1000 donne con utero di età compresa tra i 50 e i 65 anni e in trattamento con TOS a base di soli estrogeni, sono diagnosticati dai 10 ai 60 casi di carcinoma endometriale (tra i 5 e 55 casi aggiuntivi), in funzione della dose e della durata del trattamento.

Per la TOS combinata - trattamento continuo:

Sanguinamento irregolare

Durante i primi 3-6 mesi di trattamento con Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia potrebbero verificarsi sanguinamenti irregolari o piccole perdite intermestruali (spotting). Tuttavia, se il sanguinamento irregolare:

- persiste per un periodo più lungo dei primi 6 mesi;
- si manifesta dopo che sono passati più di 6 mesi da quando avete assunto Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia
- persiste anche dopo che avete terminato il trattamento con Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia

rivolgetevi immediatamente al medico.

Per la TOS combinata - trattamento ciclico o sequenziale

Sanguinamento inatteso

Presenterete un sanguinamento una volta al mese (cosiddetta "emorragia da sospensione") quando assumete Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia. Tuttavia, in caso di sanguinamento inatteso o perdite intermestruali (spotting), che:

- persistono per un periodo più lungo dei primi 6 mesi;
- iniziano dopo che sono passati più di 6 mesi da quando avete assunto Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia
- persistono anche dopo che avete terminato il trattamento con Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia

rivolgetevi immediatamente al medico.

Tumore al seno

Le donne che hanno o hanno avuto un tumore al seno non devono assumere la TOS.

L'evidenza suggerisce che l'assunzione della TOS combinata estrogeno-progestinica e possibilmente anche la TOS con soli estrogeni aumenta il rischio di tumore al seno. Il rischio addizionale di tumore dipende da quanto tempo assumete la TOS e diviene evidente entro pochi anni dall'utilizzo. Tuttavia tale rischio ritorna nella norma entro pochi anni (al massimo 5) dalla sospensione del trattamento.

Il rischio per una donna in postmenopausa che abbia assunto una TOS a base di soli estrogeni per 5 anni è equivalente a quello di una donna della stessa età con mestruazioni ancora presenti in quello stesso periodo e che non assume la TOS.

Il rischio per una donna che assume la TOS combinata estrogeno/progestinico è più elevato rispetto a quello delle donne che assumono solo estrogeni (ma l'associazione estroprogestinica ha dei vantaggi per l'endometrio, vedere paragrafo "Carcinoma endometriale").

Il rischio di carcinoma mammario aumenta anche:

- se avete una parente di 1° grado (madre, sorella, nonna) che ha avuto un tumore al seno;
- se siete obese.

Nel caso di donne che hanno avuto la rimozione chirurgica dell'utero e che abbiano assunto per 5 anni una TOS a base di soli estrogeni, risulta un lieve o nessun incremento del rischio di tumore al seno.

Dati a confronto

Su 1000 donne di età compresa tra 50 e 79 anni che non assumono la TOS, vengono diagnosticati, in media, da 9 a 14 casi di tumore al seno in un periodo di 5 anni. Nel caso di donne di età compresa tra 50 e 79 anni che assumono la TOS combinata estrogeno-progestinica da 5 anni, sono diagnosticati dai 13 ai 20 casi per 1000 utilizzatrici (da 4 -6 casi in più rispetto alle donne che non assumono TOS).

Controllate regolarmente le vostre mammelle. Consultate al più presto il medico in caso di

- comparsa di cambiamenti del seno come piccole depressioni a carico della cute,
- variazioni nel capezzolo,
- qualsiasi indurimento visibile o percepibile.

Carcinoma endometriale (tumore della mucosa dell'utero)

L'assunzione di una TOS a base di soli estrogeni per un lungo periodo di tempo può aumentare il rischio di carcinoma dell'endometrio.

L'assunzione di un **progestinico** in aggiunta all'estrogeno riduce il rischio aggiuntivo.

Se l'utero è ancora presente, il vostro medico vi prescriverà un progestinico da associare ad un estrogeno o una TOS combinata estroprogestinica.

Se l'utero è stato rimosso (con l'isterectomia), il vostro medico valuterà con voi l'opportunità di assumere solo l'estrogeno senza associarvi il progestinico.

Se l'utero è stato parzialmente rimosso a causa dell'endometriosi, qualsiasi residuo di endometrio rimasto può essere a rischio. Il vostro medico valuterà quindi con voi l'opportunità di assumere una TOS estroprogestinica.
"Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia" non contiene un progestinico.

Dati a confronto

Tra le donne che hanno l'utero non trattate con la TOS sono diagnosticati circa 5 casi di carcinoma endometriale per 1.000 donne nella fascia di età compresa tra 50-65 anni.

Tra le donne utilizzatrici di TOS a base di soli estrogeni, il numero aumenta da 2 a 12 volte in funzione della dose e della durata del trattamento.

L'aggiunta di un progestinico alla TOS estrogenica riduce sostanzialmente il rischio di carcinoma endometriale.

La comparsa di sanguinamenti intermestruali o spotting (piccole perdite intermestruali) specificatamente durante i primi cicli di trattamento non deve preoccuparvi.

Fatevi visitare dal medico curante se il sanguinamento intermestruale o lo spotting continua a verificarsi dopo i primi mesi di trattamento, compare dopo alcuni mesi di trattamento o persiste dopo la sospensione del trattamento: tali sintomi potrebbero indicare un ispessimento dell'endometrio.

Cancro all'ovaio

Il carcinoma ovarico (tumore delle ovaie) è una condizione rara, ma grave. La diagnosi è difficile perché spesso non sono presenti sintomi chiari.

Un leggero incremento del rischio di sviluppare carcinoma ovarico è stato riportato nelle donne che utilizzano la TOS per almeno 5 anni fino a 10 anni. Non si sa se altri tipi di TOS possano aumentare il rischio in maniera analoga.

Su 1000 donne di età compresa tra 50 e 69 anni che non utilizzano la TOS, sono diagnosticati in media 2 casi di carcinoma ovarico nel periodo di 5 anni. Nel caso di donne che utilizzano la TOS per 5 anni, sono diagnosticati circa 2-3 casi per 1000 utilizzatrici (un caso in più rispetto alle donne che non sono in trattamento con farmaci impiegati nella TOS).

Effetto della TOS su cuore e circolazione

Trombi venosi (trombosi)

Il rischio di formazione di trombi all'interno delle vene (condizione definita anche come trombosi venosa profonda o TVP) è di circa 1.3 - 3 volte più grande nelle utilizzatrici di TOS rispetto alle non utilizzatrici, specialmente durante il primo anno di trattamento.

Questi trombi possono essere pericolosi poiché, se si distaccano e raggiungono i polmoni, possono causare dolore al petto, difficoltà respiratorie, collasso e anche morte. Questa condizione viene definita come embolia polmonare o PE. La trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare sono esempi di una condizione nota come tromboembolismo venoso o TEV.

Siete probabilmente più a rischio per la formazione di trombi venosi con l'età avanzata e se qualcuna delle seguenti situazioni è presente. **Informate il medico curante:**

- se siete obese (Indice di massa corporea BMI > 30 Kg/m²);
- se avete già avuto dei trombi in passato;

- se un vostro familiare di primo grado ha mai avuto dei trombi a livello delle gambe, dei polmoni o in altri organi ;
- se avete avuto uno o più aborti spontanei;
- se avete problemi di coagulazione che richiedono il trattamento con anticoagulanti (farmaci tipo warfarin);
- se non potete camminare per lunghi periodi di tempo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia (vedere anche la sezione 3, “In caso di intervento chirurgico”);
- se soffrite di una condizione rara come il lupus eritematoso sistemico (LES);
- se siete fumatrici;
- se soffrite di pressione sanguigna elevata;
- se soffrite di iperlipemia (aumento della quantità di lipidi nel sangue);
- se soffrite di diabete;
- se soffrite di anemia falciforme (malattia del sangue);
- se siete incinte o avete partorito da poco;
- se siete in trattamento con estrogeni;
- se vi è stato diagnosticato il cancro;
- se avete un’età avanzata.

Per i sintomi della trombosi, vedere “Cessate di prendere Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia e vedete immediatamente il medico”

Dati a confronto

Su 1000 donne cinquantenni che non assumono TOS, sono attesi nell’arco di 5 anni, in media da 4 a 7 casi di trombosi.

Su 1000 donne cinquantenni che hanno utilizzato TOS combinata estro-progestinica per oltre 5 anni, sono diagnosticati da 9 a 12 casi di trombosi (5 casi in più rispetto alle donne che non fanno uso di TOS).

Su 1000 donne cinquantenni che hanno avuto rimozione dell’utero in trattamento con TOS a base di soli estrogeni da oltre 5 anni, sono diagnosticati da 5 a 8 casi di trombosi (un caso in più rispetto alle non donne che non fanno uso di TOS).

Informare immediatamente il medico in caso di comparsa di edema doloroso degli arti inferiori (gambe gonfie), improvviso dolore al petto o difficoltà nella respirazione, **interrompendo l’assunzione del farmaco** fino a che il medico non vi autorizzi a proseguire il trattamento.

Questi disturbi potrebbero essere sintomi di una tromboembolia.

Informate il medico se dovete essere sottoposte ad intervento chirurgico.

La TOS andrà sospesa da 4 a 6 settimane prima dell’intervento per ridurre il rischio di trombi. Il vostro medico vi consiglierà in merito alla ripresa della TOS.

Malattie cardiache (attacco di cuore)

Non c’è nessuna evidenza che la TOS abbia un effetto preventivo sugli attacchi di cuore o sulle malattie cardiache.

La TOS non è raccomandata in donne che soffrono o hanno sofferto recentemente di malattie cardiache. Se avete sofferto di malattie cardiache informate il medico per valutare l’opportunità di iniziare una TOS.

Studi effettuati con una TOS contenente estrogeni e medrossiprogesterone

acetato come progestinico, hanno dimostrato un possibile aumento del rischio di malattie cardiache durante il primo anno di trattamento. Per altri tipi di TOS, il rischio è probabilmente simile, anche se non ancora dimostrato.

Le donne di età superiore a 60 anni che usano la TOS combinata estrogeno-progestinica hanno un rischio leggermente aumentato di sviluppare una malattia cardiaca rispetto alle donne che non assumono TOS.

Per le donne che hanno subito la rimozione chirurgica dell'utero e che sono in trattamento con TOS a base di soli estrogeni non c'è nessun aumento nel rischio di sviluppare una malattia cardiaca.

Informate immediatamente il medico se avvertite dolore al petto che si diffonde al braccio o al collo, **interrompendo l'assunzione del farmaco** fino a che il medico non vi autorizzi a continuare. Tale dolore potrebbe essere un sintomo di malattia cardiaca.

Ictus

Il rischio di ictus in donne che utilizzano TOS è circa 1.5 volte più grande rispetto a donne che non ne fanno uso. Il numero di casi addizionali di ictus dovuto all'uso di TOS aumenta con l'età.

Altri fattori che possono aumentare il rischio di ictus includono:

- pressione sanguigna elevata;
- età;
- fumo;
- consumo eccessivo di alcool;
- battito cardiaco irregolare.

Informare il medico se avete qualcuno dei fattori sopraelencati o se avete avuto un ictus in passato per valutare l'opportunità di iniziare una TOS.

Dati a confronto

Per le cinquantenni non utilizzatrici di TOS, in media, si attendono 8 casi su 1000 di ictus per un periodo di oltre 5 anni. Per le cinquantenni che usano la TOS, sono diagnosticati 11 casi su 1000 utilizzatrici dopo 5 anni (3 casi in più rispetto alle donne che non assumono TOS).

Informate immediatamente il medico in caso di comparsa di mal di testa tipo emicrania inspiegabile con o senza disturbi della vista, **interrompendo l'assunzione del farmaco** fino a che il medico non vi autorizzi a continuare. Il mal di testa tipo emicrania potrebbe essere un primo sintomo di ictus.

Altre condizioni

È stata riportata trombosi della retina in pazienti che assumevano estrogeni. Se si verifica un'improvvisa parziale o completa perdita della vista o un'improvvisa manifestazione di proptosi, diplopia o emicrania o se un esame rivela papilledema o lesioni vascolari della retina, interrompere immediatamente la terapia, in attesa della diagnosi.

Un aumento della pressione arteriosa è stato segnalato in donne che assumevano estrogeno-progestinici. Tali valori elevati normalmente si regolarizzano dopo la sospensione del trattamento.

Gli estrogeni/progestinici possono essere scarsamente metabolizzati in pazienti

con danno della funzionalità epatica. In caso di anamnesi di ittero colestatico associato a gravidanza o ad un precedente trattamento con estrogeni è necessario un attento controllo medico ed in caso di ricomparsa la terapia va sospesa.

Alcuni studi hanno evidenziato un aumento del rischio di malattia della cistifellea, confermata chirurgicamente nelle utilizzatrici di estroprogestinici orali. Tuttavia, studi più recenti dimostrano che il rischio di insorgenza di malattia della colecisti dovrebbe essere minimo.

Con l'uso di estroprogestinici è stata segnalata in alcune pazienti l'insorgenza di depressione grave. In queste circostanze è necessario interrompere il trattamento. Donne con storia di depressione devono essere tenute sotto stretto controllo medico e il trattamento deve essere sospeso se si presenta una depressione di grado serio.

Poiché il trattamento cronico con estrogeni può influenzare il metabolismo del calcio e del fosforo, ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia deve essere somministrato con cautela in pazienti con malattie metaboliche delle ossa associate ad ipercalcemia.

Una preesistente fibromatosi uterina può aggravarsi durante la terapia estrogena, perciò le pazienti devono essere esaminate ad intervalli regolari.

Poiché alcuni test di funzionalità epatica ed endocrina possono essere influenzati dalla terapia estrogena, ove ciò avvenga, i test stessi devono essere ripetuti dopo che la somministrazione di estrogeno è stata sospesa per un ciclo. Il trattamento con estroprogestinici andrà segnalato nel caso si rendesse necessaria l'effettuazione di esami istologici.

Gli estrogeni possono causare ritenzione idrica, e pertanto pazienti con disfunzione renale o cardiaca devono essere accuratamente valutate. Pazienti con insufficienza renale terminale devono essere strettamente osservate poiché i livelli circolanti di principio attivo si prevedono aumentati.

Donne con preesistente ipertrigliceridemia devono essere seguite strettamente durante terapia estrogenica o TOS poiché in questa condizione sono stati riportati casi di importanti aumenti dei trigliceridi plasmatici e conseguente pancreatite a seguito di terapia estrogenica.

Gli estrogeni aumentano i livelli di TBG, la globulina legante l'ormone tiroideo, con conseguente aumento dei livelli di ormone tiroideo totale circolante misurato da PBI, T4 (metodo su colonna o RIA) o T3 (metodo RIA). La captazione di T3 è ridotta, a riflettere l'aumento di TBG. Le frazioni libere di T3 e T4 non sono modificate.

Altre proteine leganti, come la corticoglobulina (CBG) e la globulina legante gli ormoni sessuali (SHBG), possono essere aumentate e determinare un aumento rispettivamente dei livelli circolanti di corticosteroidi e steroidi sessuali. Le frazioni ormonali libere o biologicamente attive sono immutate.

Altre proteine plasmatiche possono essere aumentate (substrato angiotensinogeno/renina, alfa I antitripsina, ceruloplasmina).

Non vi sono evidenze conclusive di un miglioramento della funzione cognitiva dovuta all'uso della TOS. **C'è qualche evidenza di un aumentato rischio di perdita di memoria in donne che iniziano un trattamento di TOS dopo i 65 anni. Rivolgetevi al medico per un consiglio.**

Vi sono alcune indicazioni di aumento del rischio di sviluppare demenza senile in donne che hanno iniziato una terapia combinata con estrogeni equini coniugati e MPA dopo i 65 anni. Non è noto se queste evidenze si applicano a donne in postmenopausa più giovani o ad altri prodotti utilizzati per la TOS.

Assunzione di "Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia" con altri

medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale inclusi quelli senza prescrizione medica, rimedi erboristici o altri prodotti naturali. Attenzione: ci si riferisce anche a prodotti assunti in passato o eventualmente in futuro.

Alcuni farmaci possono interferire con l'efficacia di Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia. Informate il medico curante se state assumendo alcuni dei seguenti farmaci, poiché possono determinare sanguinamento irregolare:

- farmaci usati per l'epilessia (anticonvulsivanti, es. fenobarbital, fenitoina, carbamazepina),
- farmaci usati per la tubercolosi (rifampicina, rifabutina),
- farmaci usati per l'infezione da HIV (nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir),
- preparazioni contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*),
- ampicillina
- griseofulvina

Il fabbisogno di farmaci utilizzati per il diabete (antidiabetici orali o di insulina) può essere modificato da una concomitante assunzione di Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia.

Test di laboratorio

Nel casi doveste sottoporvi ad un'analisi del sangue, informate il medico o il personale di laboratorio che state assumendo Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia, perché l'uso del medicinale può influenzare il risultato di alcuni test di laboratorio, come i test di funzionalità del fegato, della tiroide, del surrene e del rene, i test utilizzati per valutare il metabolismo degli zuccheri (carboidrati) e quelli della coagulazione del sangue.

Gravidanza e allattamento

Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia non è indicato nella gravidanza.

Se siete o avete il sospetto di essere in gravidanza, non assumete questa medicina.

Se si instaura una gravidanza sospendete questa medicina e contattate il vostro medico.

Se state allattando, non assumete questa medicina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia contiene lattosio: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

COME UTILIZZARE ETINILESTRADIOLO IBSA FARMACEUTICI ITALIA

- *Patologia della mestruazione (amenorrea, ipomenorrea, oligomenorrea):* la somministrazione deve essere ciclica (nei primi 12-15 giorni del mese nell'amenorrea; nei primi 12-15 giorni dell'intervallo intermestruale nella oligo e nella ipomenorrea) a dosi giornaliere varie e, secondo i casi, di 50-150

microgrammi al giorno (1-3 compresse da 50 microgrammi) ed è opportuno sia seguita dal trattamento progestinico.

– *Menopausa (TOS)*: il trattamento viene normalmente iniziato con una compressa da 10 microgrammi al giorno. Il dosaggio dovrà essere adattato individualmente durante il trattamento. La modalità di somministrazione dell'etinilestradiolo potrà essere continua o ciclica.

Trattamento continuo: somministrazione ininterrotta di etinilestradiolo.

Trattamento ciclico: tre settimane di terapia seguite da un intervallo di una settimana senza terapia.

La TOS con Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia può essere effettuata sia in donne isterectomizzate sia in donne non isterectomizzate. **In donne con utero intatto la terapia con estrogeni deve essere associata ad una terapia sequenziale con progestinici secondo il seguente schema:**

- nel caso di somministrazione continua di etinilestradiolo, si consiglia la prescrizione di un progestinico (ad es. medrossiprogesterone acetato [MAP] 10 mg, noretisterone 5 mg, noretisterone acetato 2-5 mg o diidrogesterone 20 mg al giorno) per 12-14 giorni ogni mese.
- in caso di somministrazione ciclica di etinilestradiolo, il progestinico verrà somministrato negli ultimi 12 giorni di ogni periodo di 3 settimane di trattamento affinché durante la 4^a settimana non venga somministrato alcun ormone.

In entrambi i casi alla fine di ogni ciclo di 12 giorni di terapia con progestinici si potrà avere un sanguinamento vaginale.

L'aggiunta di un progestinico, durante la somministrazione dell'estrogeno, riduce il rischio di iperplasia e carcinoma dell'endometrio, che sono stati associati con l'uso dei soli estrogeni.

Per dosi di etinilestradiolo superiori a 20 microgrammi, di estrogeni equini coniugati superiori a 1.25 mg e cerotti transdermici superiori a 50 microgrammi /die, la sicurezza endometriale dell'aggiunta di progestinici non è stata studiata.

A meno che non vi sia una precedente diagnosi di endometriosi, l'aggiunta di un progestinico non è raccomandata in donne senza utero.

- *Prevenzione della montata latte*: si somministrino 2 compresse da 100 microgrammi nella 1^a e 2^a giornata; 2 compresse da 50 microgrammi nella 3^a e 4^a giornata ed 1 compressa da 50 microgrammi nella 5^a e 6^a giornata.

- *Disturbi prostatici*: dosi di attacco di 3 mg al giorno (3 compresse da 1000 microgrammi) per 2-3 giorni; di 2 mg nei 2 giorni successivi e di 1 mg al giorno sino al 10^o giorno di trattamento. Successivamente in base al miglioramento clinico ridurre le dosi a 150-200 microgrammi (3-4 compresse da 50 microgrammi) al giorno. Dose di mantenimento (anche per mesi) di 100 microgrammi al giorno.

Il medico vi prescriverà la dose efficace più bassa per curare i sintomi per il più breve periodo necessario. Rivolgetevi al medico se pensate che questo dosaggio sia troppo alto o troppo basso.

Cosa fare se avete dimenticato di prendere una dose o più dosi

La mancata assunzione di una o più dosi può aumentare la probabilità che si verifichino sanguinamenti da rottura e spotting.

Se si è dimenticato di assumere la compressa all'ora consueta, questa va assunta al più presto, possibilmente entro le successive 12 ore, ciò allo scopo di evitare la comparsa di sanguinamenti intermestruali.

Se avete ingerito una dose eccessiva di ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Gli effetti del sovradosaggio sono generalmente nausea, vomito e un sanguinamento vaginale simile alla mestruazione. Non sono noti antidoti ed un ulteriore trattamento, se necessario, deve essere sintomatico.

In caso di intervento chirurgico

Se è programmato un intervento chirurgico, informate il chirurgo che state assumendo Etinilestradiolo IBSA farmaceutici Italia. Può essere necessario sospendere l'assunzione di Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia circa 4 o 6 settimane prima dell'intervento per ridurre il rischio di trombosi venosa (vedere sezione 2, "Trombi venosi"). Chiedete al medico quando potete riprendere Etinilestradiolo IBSA farmaceutici Italia.

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i farmaci, Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti indesiderati generalmente scompaiono dopo i primi mesi di trattamento.

Di seguito vengono riportati i possibili effetti indesiderati associati all'utilizzo di ETINILESTRADIOLO IBSA FARMACEUTICI ITALIA o ad estrogeni in generale, estrapolati dai dati in letteratura per l'utilizzo di associazioni estroprogestiniche nella TOS.

Informi il medico se nota i seguenti sintomi:

Effetti indesiderati molto comuni (probabilità di interessare più di 1 paziente su 10)

- Tensione mammaria;

Effetti indesiderati comuni (probabilità di interessare da 1 a 10 pazienti su 100)

- Edema,
- Disturbi dell'umore,
- Depressione,
- Melasma o Cloasma,
- Alopecia,
- Artralgie,
- Crampi muscolari,
- Emorragie da sospensione,
- Emorragia vaginale,
- Vaginiti compresa Candidiosi vaginale,
- Variazioni del peso corporeo (aumento o calo ponderale).

Effetti indesiderati non comuni (probabilità di interessare da 1 a 10 pazienti su 1000)

- Riduzione e perdita della libido,
- Capogiri,

- Cefalea,
- Eemicrania,
- Vertigini,
- Intolleranza alle lenti a contatto,
- Disturbi Tromboembolici (es. trombosi venosa profonda degli arti inferiori e pelvica),
- Aumento della pressione arteriosa,
- Embolia polmonare,
- Disturbi gastrici,
- Nausea,
- Anoressia,
- Dolori e crampi addominali,
- Patologia della colecisti (colecistopatie),
- Eruzioni cutanee,
- Rash,
- Prurito,
- Irsutismo,
- Cambiamenti del flusso mestruale,
- Cancro della mammella,
- Trigliceridi ematici aumentati

Effetti indesiderati rari (probabilità di interessare da 1 a 10 paziente su 10.000)

- Eruzioni cutanea di natura allergica,
- Orticaria,
- Angioedema,
- Reazioni anafilattiche/anafilattoidi,
- Intolleranza al glucosio ,
- Irritabilità,
- Accidenti cerebrovascolari,
- Ictus,
- Peggioramento dell'epilessia,
- Infarto miocardico,
- Malattia coronarica,
- Peggioramento dell'asma,
- Vomito,
- Pancreatite,
- Ingrossamento degli emangiomi epatici,
- Dismenorrea,
- Galattorrea,
- Aumento di dimensioni di miomi/fibromi uterini,
- Negli uomini ginecomastia,
- In casi isolati iperplasia endometriale,
- Cambiamenti fibrocistici del seno.

Effetti indesiderati molto rari (probabilità di interessare meno di 1 paziente su 10.000)

- Peggioramento della porfiria,
- Ipocalcemia,
- Peggioramento della corea,

- Trombosi vascolare retinica,
- Cancro di colon e retto,
- Ittero colestatico,
- Eritema multiforme,
- Eritema nodoso,
- Porpora vascolare,
- Cancro dell'endometrio,
- Cancro dell'ovaio.

L'utilizzo a lungo termine della TOS è associato ad un aumento del **rischio di cancro mammario (tumore al seno)** e di sviluppare altre **neoplasie (tumori) estrogeno-dipendenti** benigne e maligne (es. **neoplasie ovariche**).

I seguenti casi sono stati riportati più spesso nelle donne che utilizzano la TOS rispetto alle non utilizzatrici:

- tumore al seno,
- ispessimento eccessivo o cancro della mucosa dell'utero (iperplasia e carcinoma endometriale),
- tumore ovarico,
- formazione di trombi a livello delle vene delle braccia o delle gambe (tromboembolismo venoso),
- malattia cardiaca, infarto del miocardio
- ictus,
- probabile perdita di memoria (demenza) oltre i 65 anni di età.

Altri effetti avversi di frequenza non nota, associati all'utilizzo di estrogeni nella TOS, includono:

- aggravamento di endometriosi,
- diminuzione della lattazione per uso nel post-partum (vedere "Gravidanza e allattamento").
- modifiche della funzionalità epatica,
- probabile demenza oltre i 65 anni di età (vedere "Altre condizioni")
- ingrossamento delle mammelle,
- sindrome simil-premestruale,
- ritenzione idrica.

I seguenti effetti avversi sono stati segnalati con altri farmaci per la TOS:

- patologie associate alla cistifellea
- patologie associate alla pelle come la perdita del colore della pelle specialmente della faccia o del collo fenomeno noto come "macchie di gravidanza" (cloasma), la presenza di noduli arrossati e doloranti sulla pelle (eritema nodoso), eruzioni cutanee di forma circolare di colore rosso e infiammate (eritema multiforme).

Sospenda il trattamento con "Ethinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia" e contatti il medico:

- Se si verifica la formazione di un trombo (vedere paragrafo "Trombi venosi");
- Se improvvisamente avete problemi di vista, forte mal di testa o emicrania (vedere paragrafo "Ictus");

- Se la vostra pelle assume una colorazione giallastra (ittero);
- In caso di gravidanza.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se notate la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informate il medico o il farmacista.

COME CONSERVARE ETINILESTRADIOLO IBSA FARMACEUTICI ITALIA

Scadenza e conservazione

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

Non usare Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

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

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C.

COMPOSIZIONE

- Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia 10 microgrammi compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: etinilestradiolo 10 microgrammi

Eccipienti: **Lattosio**; Talco; Magnesio stearato; Acetofalato di cellulosa; Dietilftalato; Polivinilpirrolidone K29/32; E110.

- Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia 50 microgrammi compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: etinilestradiolo 50 microgrammi

Eccipienti: **Lattosio**; Talco; Magnesio stearato; Acetofalato di cellulosa; Dietilftalato; Polivinilpirrolidone K29/32; Rosso eritrosina E127.

- Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia 100 microgrammi compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: etinilestradiolo 100 microgrammi

Eccipienti: **Lattosio**; Talco; Magnesio stearato; Acetofalato di cellulosa; Dietilftalato; Polivinilpirrolidone K29/32; Rosso eritrosina E127.

- Etinilestradiolo IBSA Farmaceutici Italia 1000 microgrammi compresse gastroresistenti

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: etinilestradiolo 1000 microgrammi (1 mg)

Eccipienti: **Lattosio**; Talco; Magnesio stearato; Acetofalato di cellulosa; Dietilftalato; Polivinilpirrolidone K29/32.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

compresse gastroresistenti da 10 microgrammi, in confezione da 25 compresse

compresse gastroresistenti da 50 microgrammi, in confezione da 25 compresse

compresse gastroresistenti da 100 microgrammi, in confezione da 25 compresse

compresse gastroresistenti da 1000 microgrammi, in confezione da 25 compresse

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

PRODUZIONE:

IBSA Institut Biochimique SA - Via Al Ponte, 13 - 6903 Lugano (Svizzera)
Laboratoire M. Richard - Rue du Progres - 26270 Saulce Sur Rhone (Francia)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Agenzia Italiana del Farmaco