

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Sidretella 3mg/0,02 mg compresse rivestite con film

Drospirenone/Etinilestradiolo

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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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. 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 Sidretella e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sidretella
3. Come prendere Sidretella
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sidretella
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È SIDRETELLA E A CHE COSA SERVE**

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

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

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

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE SIDRETELLA

### Note generali

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

Prima che inizi a prendere Sidretella 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 Sidretella o in cui la sicurezza di Sidretella può 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 Sidretella altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Sidretella, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di altre malattie a trasmissione sessuale.**

### NON USI SIDRETELLA

**Non usi Sidretella 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 è allergica al drospirenone o all'etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione può causare prurito, eruzioni cutanee o gonfiore;
- 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 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 perché 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 nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
- ✓ una malattia nota come iperomocisteinemia
- 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 ha (o ha mai avuto) un certo tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- Se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- Se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzionalità del fegato non è ancora normale;
- 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 non spiegabili;
- Se è affetta da epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir /paritaprevir /ritonavir e dasabuvir (vedere anche nel paragrafo “Altri medicinali e Sidretella”).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sidretella

### **Quando fare particolarmente attenzione con Sidretella**

In alcune situazioni deve fare particolarmente attenzione mentre usa Sidretella o qualsiasi altra pillola combinata ed è possibile che il medico debba visitarla regolarmente.

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 “Coaguli sanguigni”).

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo “Come riconoscere un coagulo sanguigno”.

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

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Sidretella deve informare il medico:

- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Sidretella");
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- 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 ad 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 Sidretella;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- 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 soffre di depressione;
- se ha una malattia comparsa per la prima volta durante una gravidanza o in corso di un precedente uso di ormoni sessuali (ad esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham));
- se ha o ha mai avuto cloasma (scolorimento della pelle, soprattutto del viso o del collo noto come "macchie gravidiche"). In questo caso, deve evitare l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti;
- se ha un angioedema ereditario, i medicinali che contengono estrogeni possono causare o peggiorarne i sintomi. Deve consultare immediatamente il medico se compaiono sintomi di angioedema quali gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratorie.

### Coaguli sanguigni

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Sidretella 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 dei 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 Sidretella 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"> <li>• 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> </li> </ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li> <li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>• stordimento grave o capogiri;</li> <li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>• forte dolore allo stomaco.</li> </ul> <p><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</p>	Embolia polmonare

<p>un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perdita immediata della vista o</li> <li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista.</li> </ul>	<p>Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)</p>
<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>• battiti cardiaci accelerati o irregolari.</li> </ul>	<p>Attacco cardiaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o <u>debolezza</u> 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</p>	<p>Ictus</p>

deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto può essere a rischio di un altro 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 indesiderati, 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 Sidretella, 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 Sidretella 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 Sidretella, 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 sviluppare 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 <b>Sidretella</b>	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 Sidretella è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente in sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei può 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. Può essere necessario interrompere l’assunzione di Sidretella alcune settimane prima dell’intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l’assunzione di Sidretella, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata > 4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.



È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Sidretella.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Sidretella, 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 ictus associato all'uso di Sidretella è molto basso ma può aumentare:

- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Sidretella 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 lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se è in sovrappeso;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso può anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- 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;
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni).

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 Sidretella, 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.

### **Sidretella e cancro**

Il cancro alla mammella ha un'incidenza leggermente più elevata nelle donne che usano pillole combinate ma non è noto se ciò sia dovuto al trattamento. Per esempio, è possibile che nelle donne che usano la pillola venga diagnosticato un maggior numero di tumori, perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. La comparsa di tumori alla mammella si riduce gradualmente dopo la

sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente le mammelle e contattare il medico se dovesse avvertire un nodulo.

In rari casi in chi utilizza 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.

### **Sanguinamenti intermestruali**

Durante i primi mesi in cui prende Sidretella, può avere sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve verificare che cosa non funziona.

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

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

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

### Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui {denominazione del prodotto} 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.

### **Altri medicinali e Sidretella**

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 dovesse prescrivere un altro medicinale (o il farmacista) che sta usando Sidretella. Le potranno dire se ha bisogno di adottare ulteriori precauzioni contraccettive (ad esempio il profilattico) e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono influire sui livelli di Sidretella nel sangue e renderlo meno efficace nel prevenire la gravidanza, o possono causare sanguinamenti inattesi. Tra di essi vi sono:

- medicinali usati per il trattamento di
  - ✓ epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - ✓ tubercolosi (ad es. rifampicina)

- ✓ infezioni da virus HIV e virus Epatite C (ritonavir, nevirapina, efavirenz conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici)
  - ✓ infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo)
  - ✓ artrite, artrosi (etoricoxib)
  - ✓ pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan).
- l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), rimedio erboristico iperico.

Sidretella può influenzare l'effetto di altri medicinali, quali

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

Non usi Sidretella se è affetta da epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir /paritaprevir /ritonavir e dasabuvir in quanto ciò può determinare aumenti dei valori della funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima dell'inizio del trattamento con questi medicinali.

Sidretella può essere assunto di nuovo circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Sidretella".

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

### **Sidretella con cibi e bevande**

Sidretella può essere assunto con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

### **Analisi di laboratorio**

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

## **Gravidanza e allattamento**

### **Gravidanza**

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

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

### **Allattamento**

L'uso di Sidretella è generalmente sconsigliato durante l'allattamento. Se vuole prendere la pillola durante l'allattamento, contatti il medico.

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

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

Non vi sono elementi per ritenere che l'uso di Sidretella influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Sidretella contiene lattosio.**

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

Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per compressa, pertanto si può dire "libero da sodio".

## **3. COME PRENDERE SIDRETELLA**

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

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

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

L'8° giorno dopo l'ultima compressa di Sidretella (cioè, dopo i 7 giorni di intervallo), deve iniziare una nuova confezione, anche se la mestruazione non è

finita. Ciò significa che deve iniziare ogni confezione lo stesso giorno della settimana e che la mestruazione avrà inizio ogni mese nello stesso giorno.

Se usa Sidretella in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume compresse.

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

- Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente  
Inizi l'assunzione di Sidretella il primo giorno del ciclo, ossia il primo giorno della mestruazione. Se inizia l'assunzione di Sidretella il primo giorno della mestruazione la protezione contro la gravidanza è immediata. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma deve usare misure contraccettive 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 Sidretella preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) e al più tardi il giorno dopo l'intervallo senza pillole (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Se in precedenza usava un anello vaginale o un cerotto contraccettivo combinato, segua i consigli del medico.
- Passaggio da un contraccettivo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, contraccettivo per iniezione, impianto o sistema intrauterino (IUS) a rilascio di progestinico)  
Può effettuare il passaggio dalla pillola a base di solo progestinico in qualsiasi giorno (da un impianto o da uno IUS il giorno della sua rimozione, da un 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 Sidretella 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 Sidretella.  
Se, dopo aver partorito, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare l'assunzione di Sidretella, si assicuri di non essere gravida o aspetti fino alla successiva mestruazione.
- Se sta allattando e vuole iniziare (o ricominciare) ad assumere Sidretella dopo il parto  
Legga il paragrafo "Allattamento".

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

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

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

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

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

### **Se dimentica di prendere Sidretella**

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

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

- **Più di una compressa dimenticata in una confezione**  
Consulti il medico.

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

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

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

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

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

Può scegliere tra due alternative:

1. Può prendere la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare a prendere le compresse all'ora abituale. Invece di iniziare il periodo privo di compresse, iniziare la confezione successiva. Molto probabilmente alla fine della seconda confezione comparirà una mestruazione ma può presentarsi una perdita di sangue leggera o simile a una mestruazione durante la seconda confezione.
2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse e passare direttamente al periodo senza compresse di 7 giorni (**contando anche il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa**). Se vuole iniziare una nuova confezione il giorno in cui la inizia solitamente, faccia durare il periodo senza compresse *meno di 7 giorni*.

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

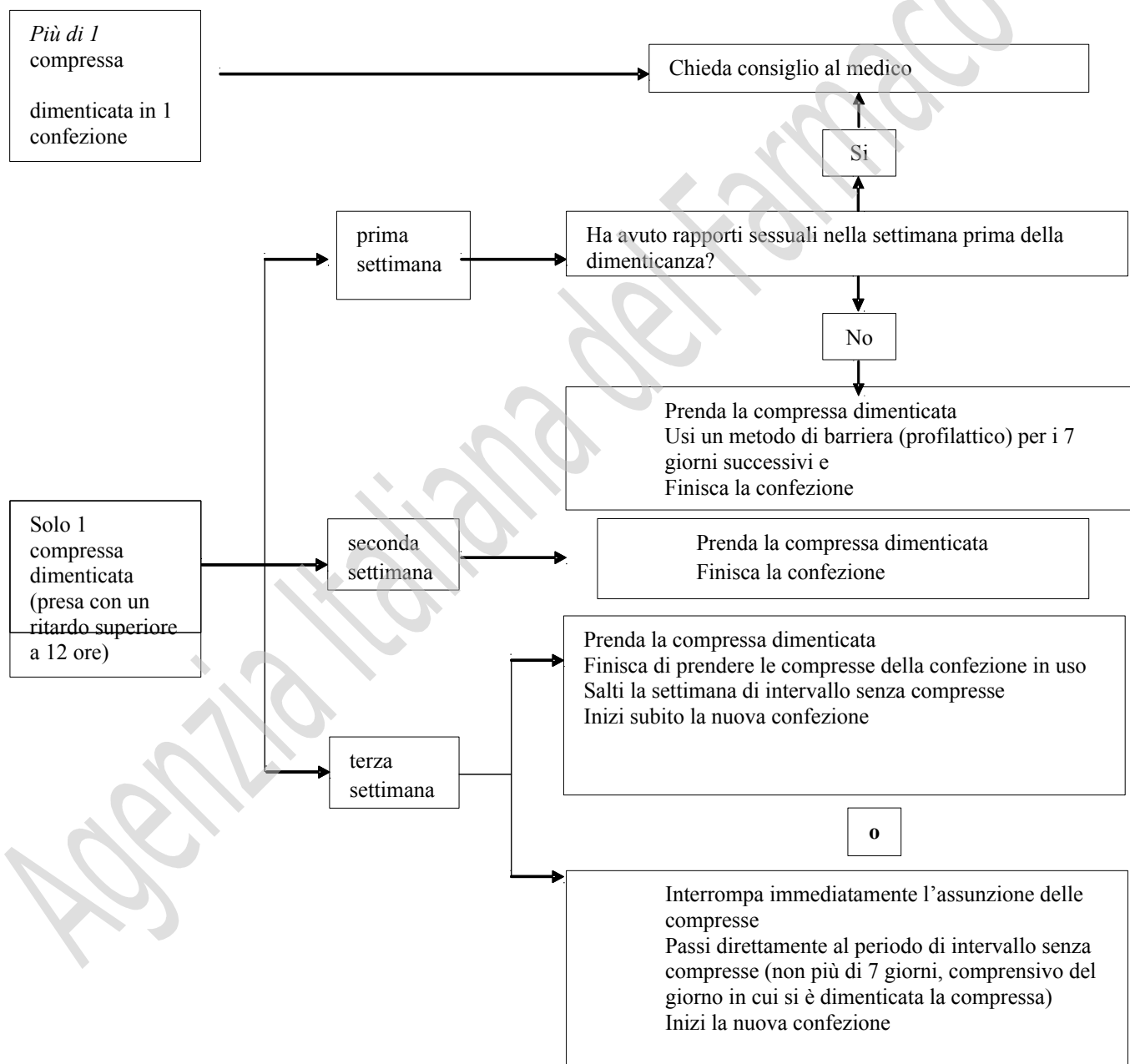
- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di una confezione e non si presentano le mestruazioni durante il primo periodo senza compresse, può essersi instaurata una gravidanza. Consulti il medico prima di iniziare una nuova confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2021**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*





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

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

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

Anche se non è consigliato, può ritardare la mestruazione passando direttamente a una nuova confezione di Sidretella invece di fare un intervallo senza compresse, e finire tale confezione. Può presentarsi una perdita di sangue leggera o simile a una mestruazione durante l'assunzione della seconda confezione. Dopo il solito intervallo di 7 giorni senza compresse, *inizi* la nuova confezione.

### ***Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare la mestruazione.***

### **Come modificare il giorno di inizio della mestruazione: cosa deve sapere**

Se prende le compresse in base alle istruzioni, le mestruazioni inizieranno durante *la settimana di intervallo senza compresse*. Se deve cambiare il giorno di inizio della mestruazione, riduca il numero di giorni senza compresse (*ma non lo aumenti mai, 7 è il massimo!*). Ad esempio, se di solito l'intervallo senza compresse inizia di venerdì e vuole spostare tale giorno al martedì (3 giorni prima) inizi una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se rende molto breve la pausa fra due cicli (ad es. 3 giorni o meno), è possibile che non abbia sanguinamenti durante questo intervallo. Successivamente, potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale.

### ***Se non è sicura su cosa fare, consulti il medico.***

### **Se desidera interrompere il trattamento con Sidretella**

Può interrompere il trattamento con Sidretella 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 Sidretella 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 Sidretella, 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 Sidretella, 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 Sidretella".

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

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare sino a 1 su 10 utilizzatrici):

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

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare sino a 1 su 100 utilizzatrici):

- Candidosi (infezione fungina)
- herpes labiale (*herpes simplex*)
- reazioni allergiche
- aumento dell'appetito
- depressione, nervosismo, disturbi del sonno, riduzione del desiderio sessuale
- sensazione di formicolio, vertigini
- problemi alla vista
- battito cardiaco irregolare o insolitamente accelerato
- pressione arteriosa elevata, pressione arteriosa bassa, emicrania, vene varicose
- mal di gola

- nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, diarrea, stitichezza
- improvviso gonfiore della pelle e/o delle membrane mucose (ad es. lingua e gola) e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratoria (angioedema), perdita dei capelli (alopecia), eczema, prurito, eruzioni cutanee, secchezza della pelle, pelle grassa (dermatite seborroica)
- dolore al collo, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione della vescica
- noduli al seno (benigni e maligni), produzione di latte in assenza di gravidanza (galattorrea), cisti ovariche, vampate di calore, assenza di mestruazioni, mestruazioni molto abbondanti, perdite vaginali, secchezza vaginale, dolore del basso addome (pelvi), striscio vaginale anormale (test di Papanicolaou o Pap test)
- ritenzione di liquidi, mancanza di energia, sete eccessiva, aumento della sudorazione
- perdita di peso.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare sino a 1 su 1.000 utilizzatrici):

- 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).

- asma
- compromissione dell'udito
- blocco di un vaso sanguigno mediante un coagulo formatosi in altre parti del corpo
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei rossastri dolorosi)
- eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni "a bersaglio" o ulcere).

### **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 SIDRETELLA**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **Data di scadenza**

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Usare entro:" oppure "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 Sidretella**

I principi attivi sono drospirenone 3 mg e etinilestradiolo 0,02 mg

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (di mais), povidone, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato.

Rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

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

Le compresse sono rosa, rotonde, rivestite con film.

Sidretella è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 e 13 blister, ognuno dei quali contiene 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Zentiva Italia S.r.l. - Viale L. Bodio n. 37/B, 20158 Milano

**Produttore**

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco