

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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 ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

Quando non deve usare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici.

Avvertenze e precauzioni.

Coaguli sanguigni.

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici e il cancro.

Sanguinamento intermestruale.

Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo.

Altri medicinali e ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici.

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici con cibi e bevande.

Analisi di laboratorio.

Gravidanza.

Allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari.

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici contiene lattosio.

- 3. Come prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

Preparazione del blister.

Quando può iniziare il primo blister?

Se prende più ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici di quanto deve.

Se dimentica di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici.

Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave.

Ritardo della mestruazione: cosa deve sapere.

Modifica del giorno d'inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere.

Se smette di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici.

- 4. Possibili effetti indesiderati**

- 5. Come conservare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**1. Che cos'è ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici e a cosa serve**

- ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.
- Ciascuna delle 24 compresse rosa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il drospirenone e l'etinilestradiolo.
- Le 4 compresse bianche non contengono principi attivi e sono anche chiamate compresse placebo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole combinate.

**2. Cosa deve sapere prima di usare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

**Note generali**

Prima di iniziare a usare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici 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 prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute ed a quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio vengono descritte varie situazioni nelle quali deve sospendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici o nelle quali la sicurezza di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici può risultare diminuita. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, come il profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Infatti tali metodi possono essere inaffidabili, in quanto ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.**

**Quando non deve usare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

Non usi ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici 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 prenda ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici:**

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno 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;

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzionalità del fegato è ancora anormale;
- 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 si sospetta che abbia un cancro della mammella o degli organi genitali;
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili;
- se è allergica all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzioni cutanee o gonfiore.

Non utilizzi ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir (vedere anche paragrafo "Altri medicinali e ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici").

### **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 "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.**

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici o qualsiasi altra pillola combinata, ed è possibile che il medico debba visitarla regolarmente. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando ETINILESTRADIOLO e DROSPIRENONE DOC Generici, deve informare il medico.

- se un parente stretto ha o ha mai avuto un cancro della mammella;
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

- 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 ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici");
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o in corso di un precedente uso di steroidi sessuali (per esempio perdita dell'udito, una malattia del sangue detta porfria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia dei nervi che si manifesta con movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham));
- se ha o ha mai avuto pigmentazione a chiazze brune (cloasma), nota come "macchie gravidiche", specialmente sul viso. In tal caso, **eviti l'esposizione diretta** alla luce solare o ai raggi ultravioletti;
- se manifesta sintomi dell'angioedema ereditario, come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con potenziale difficoltà di respirazione, **contatti immediatamente al medico**. I prodotti contenenti estrogeni possono provocare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito.

•  
**Si rivolga al medico prima di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

**Coaguli sanguigni**

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici 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 ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici 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? |
|-------------------------------|-------------------------------|

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

| 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 bluasta</li></ul></li></ul>                                                                                                                                                                                                                                 | Trombosi venosa profonda                                     |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegata;</li><li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li><li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li><li>• stordimento grave o capogiri;</li><li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li><li>• forte dolore allo stomaco</li></ul> <p>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p> | Embolia polmonare                                            |
| <p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• perdita immediata della vista o</li><li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio) |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li><li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li><li>• sensazione di pienezza, indigestione o <u>soffocamento</u>;</li><li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li><li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li><li>• <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>;</li><li>• <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u></li></ul>                                                                                                  | Attacco cardiaco                                             |

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

| Presenta uno di questi segni?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Di cosa soffre probabilmente?                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <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 deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p> | Ictus                                               |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li><li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni |

### **Coaguli sanguigni in una vena**

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

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

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici, 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 ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici 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

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

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 ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici, 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”).

|                                                                                                                              | <b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Donne che <b>non usano</b> una pillola ormonale combinata 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 ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici                                                                 | 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 ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici 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/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 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 ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici, 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 ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici, 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**

## ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

---

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici è molto basso ma può aumentare:

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

### ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici e cancro

Il cancro della mammella si osserva con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano la pillola combinata, 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.

Il verificarsi del cancro della mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione della contraccettione ormonale combinata. È importante che si controlli regolarmente il seno e contatti il medico se sente qualsiasi nodulo.

Nelle donne che usano la pillola sono stati osservati rari casi di tumori epatici benigni e, ancora più raramente, tumori epatici maligni. Contatti il medico se avverte un dolore addominale insolito e intenso.

### Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi di assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni placebo). Se questi sanguinamenti continuano per più di alcuni mesi o se iniziano dopo qualche mese, il medico deve verificare che cosa non funziona.

### Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo

Se ha preso tutte le compresse attive rosa correttamente, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, può essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Cominci il blister successivo solo se è sicura di non essere incinta.

### Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui ETINILESTRADIOLO e DROSPIRENONE DOC Generici 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.



**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

**Altri medicinali e ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

Informi sempre il medico se sta assumendo medicinali o prodotti erboristici. Informi qualsiasi altro medico o dentista, che dovesse prescrivere un altro medicinale (o farmacista), che sta prendendo ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici. Le potranno dire se ha bisogno di adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, nel caso, per quanto tempo o se l'utilizzo di un altro medicinale di cui dovesse avere bisogno debba essere modificato.

**Alcuni medicinali**

- influiscono sui livelli di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici nel sangue
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamenti inattesi.

**Questi includono**

- medicinali per il trattamento di
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezione 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 nelle arterie dei polmoni (bosentan)
- l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*), rimedio erboristico.

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici può influenzare l'effetto di altri medicinali, per esempio:

- i farmaci 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 utilizzi ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir poiché questo potrebbe determinare un aumento della funzionalità epatica negli esiti degli esami del sangue (aumento degli enzimi epatici ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere paragrafo "Non prenda ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici".

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

**Analisi di laboratorio**

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

**Gravidanza e allattamento**

**Gravidanza**

Se è incinta non deve usare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici. Se rimane incinta durante l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici, deve smettere immediatamente di prendere la pillola e contattare il medico. Se desidera una gravidanza,

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

può sospendere l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici in qualsiasi momento (vedere anche "Se smette di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici").

**Allattamento**

L'uso di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici è generalmente sconsigliato durante l'allattamento. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento, deve rivolgersi al medico.

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

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono elementi per ritenere che ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici contiene lattosio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici.

**3. Come prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. 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 diverso colore di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici sono disposte in successione. Un blister contiene 28 compresse.

Prenda una compressa di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle circa alla stessa ora ogni giorno.

**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 subito un nuovo blister (24 compresse rosa e 4 compresse bianche). Quindi non c'è intervallo tra i due blister.

Poiché la composizione delle compresse è differente, deve cominciare con la prima compressa in alto a sinistra e prendere le compresse ogni giorno. Per un corretto ordine, segua la direzione delle frecce sul blister.

**Preparazione del blister**

Per aiutarla a tener traccia dell'assunzione giornaliera della pillola, ogni blister di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici contiene 7 etichette autoadesive con i 7 giorni della settimana. Scelga l'etichetta che inizia con il giorno nel quale comincia a prendere le compresse. Per esempio se comincia di mercoledì, usi l'etichetta adesiva che inizia con "MER".

Applichi l'etichetta adesiva della settimana per tutta la lunghezza della parte superiore del blister dove è scritto "Metta qui l'etichetta", in modo che il primo giorno venga a trovarsi sopra la compressa contrassegnata con il numero "1". Ora c'è un giorno indicato sopra ogni compressa e può verificare visivamente se ha preso una certa pillola. I numeri mostrano l'ordine di assunzione delle pillole.

Durante i 4 giorni nei quali prende le compresse placebo bianche (i giorni placebo), si deve verificare la mestruazione (cosiddetto "sanguinamento da sospensione"). Questa di solito inizia il 2° o il 3° giorno dopo l'ultima compressa attiva rosa di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici.

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

Una volta presa l'ultima compressa bianca, deve iniziare il blister successivo, anche se la mestruazione è ancora in corso. Questo significa che deve iniziare ogni blister nello stesso giorno della settimana e che le mestruazioni si verificheranno negli stessi giorni ogni mese.

Prendendo ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici come indicato sopra, è protetta dalla gravidanza anche nei 4 giorni in cui prende la compressa placebo.

**Quando può iniziare il primo blister?**

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*  
Inizi a prendere ETINILESTRADIOLO e DROSPIRENONE DOC Generici il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia ETINILESTRADIOLO e DROSPIRENONE DOC Generici il primo giorno della mestruazione, l'effetto contraccettivo è immediato. Può anche iniziare l'assunzione tra il giorno 2° e 5° del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (per esempio il preservativo) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*  
Inizi a prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto, segua i consigli del medico.
- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino (IUS) a rilascio di progestinico)*  
Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUS il giorno della sua rimozione, da un'iniezione quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto*  
Segua i consigli del medico.
- *Dopo un parto*  
Può iniziare l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve utilizzare un cosiddetto metodo di barriera (ad esempio il preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di ETINILESTRADIOLO e DROSPIRENONE DOC Generici.  
Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare (o ricominciare) l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici, deve prima accertarsi di non essere incinta oppure aspettare la mestruazione.
- *Se allatta e vuole iniziare (o ricominciare) l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici dopo il parto*  
Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda consiglio al medico se non è sicura su quando iniziare.

**Se prende più ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici di quanto deve**

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi in seguito all'assunzione di troppe compresse di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici.

Se prende parecchie compresse in una volta può avere nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

Se ha preso troppe compresse di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici o scopre che qualche compressa è stata presa da un bambino, si rivolga al medico o al farmacista.

**Se dimentica di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

Le ultime 4 compresse nella 4<sup>a</sup> fila del blister sono le compresse placebo. Se dimentica una di queste compresse, questo non ha effetto sull'affidabilità di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici. Deve buttare la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica una compressa attiva rosa (le compresse da 1 a 24 del suo blister) deve seguire i seguenti suggerimenti:

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore alle 24 ore**, la protezione contraccettiva non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive come previsto.
- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore alle 24 ore**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Questo rischio è massimo se dimentica una compressa rosa all'inizio o alla fine del blister. Quindi deve seguire le indicazioni che seguono (vedere anche il diagramma riportato di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata in questo blister**

Si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata durante i giorni 1-7 (prima fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse alla solita ora e adotti misure contraccettive aggiuntive per i 7 giorni successivi, ad esempio il preservativo. Se nella settimana precedente la dimenticanza ha avuto rapporti sessuali, può essersi instaurata una gravidanza. In questo caso si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata durante i giorni 8-14 (seconda fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse come previsto. La sicurezza contraccettiva della pillola è mantenuta e non è quindi necessario adottare precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata durante i giorni 15-24 (terza o quarta fila)**

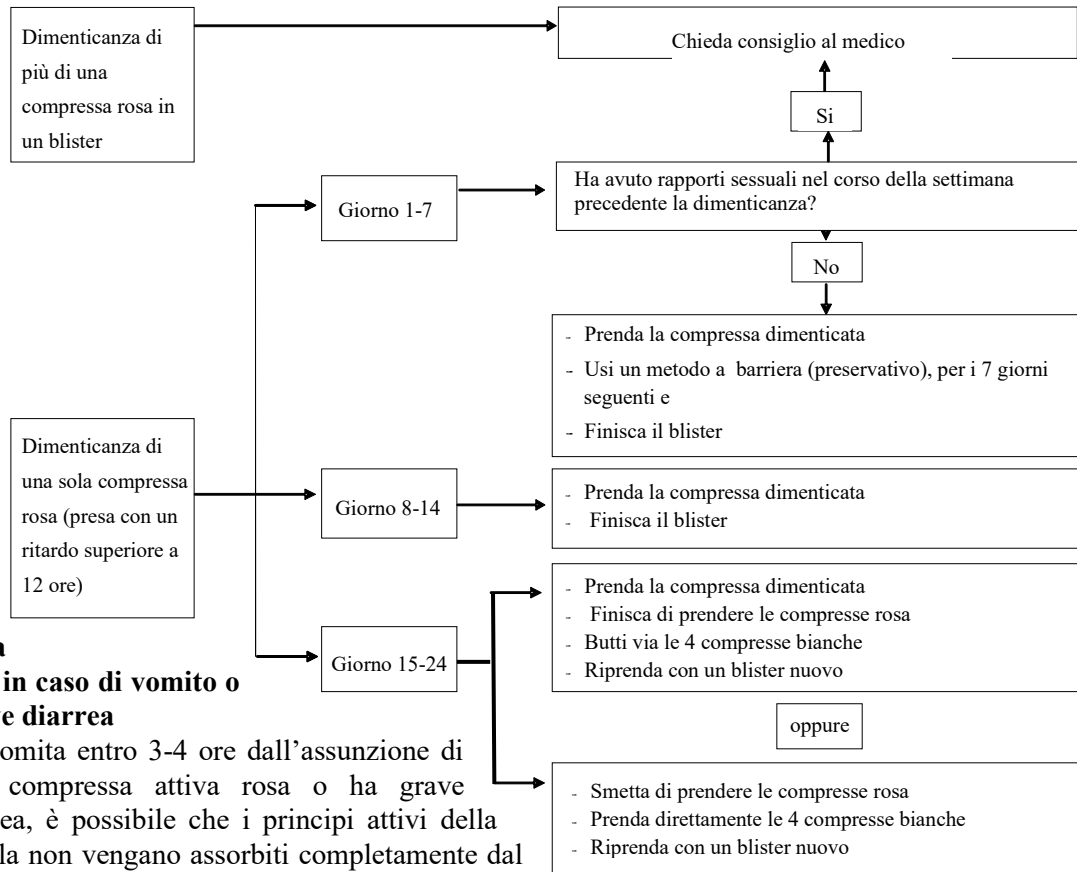
Ha due possibilità di scelta:

1. può prendere la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Invece di prendere le compresse placebo del blister, le getti via e inizi a prendere il nuovo blister (il giorno di inizio sarà differente).  
Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà alla fine del secondo blister, durante l'assunzione delle compresse placebo bianche, ma nel corso del secondo blister potrà verificarsi spotting o sanguinamento da rottura.
2. può anche interrompere l'assunzione delle compresse attive rosa e passare direttamente alle 4 compresse placebo bianche (**prima di prendere le compresse placebo, registri il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se desidera iniziare il blister successivo nel suo giorno abituale, prenda le compresse placebo per meno di 4 giorni.

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

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse del blister e non compare la mestruazione nel corso dei giorni placebo, può essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare un nuovo blister.



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

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa attiva rosa o ha grave diarrea, è possibile che i principi attivi della pillola non vengano assorbiti completamente dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea, deve prendere una nuova compressa rosa da un blister di riserva il più presto possibile. Se possibile, la prenda *entro 24 ore* dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile, oppure se sono già trascorse 24 ore, deve seguire le indicazioni riportate nel paragrafo "Se dimentica di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici".

**Ritardo della mestruazione: cosa deve sapere**

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione non prendendo le compresse placebo bianche dalla 4<sup>a</sup> fila e proseguendo con un nuovo blister di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici. Durante l'uso di questo secondo blister potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale. Finisca questo secondo blister, comprese le 4 compresse bianche dalla 4<sup>a</sup> fila. Cominci il blister successivo.

**Può chiedere consiglio al medico, prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.**

**Modifica del giorno d'inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere**

Se prende le compresse secondo le istruzioni, le sue mestruazioni inizieranno durante i giorni placebo. Se deve modificare il giorno di inizio, può diminuire (mai aumentare- 4 giorni è il massimo!) i giorni placebo, quando prende le compresse placebo bianche. Per esempio, se il periodo delle compresse placebo inizia di venerdì e desidera spostarlo al martedì (3 giorni prima), deve iniziare il blister successivo con 3 giorni di anticipo. È possibile che non presenti una mestruazione durante tale periodo. Successivamente potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale.

**Chieda consiglio al medico, se non è sicura su cosa deve fare.**

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

**Se smette di prendere ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

Può interrompere l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici in qualsiasi momento. Se vuole ancora evitare una gravidanza, si rivolga al medico per un consiglio su altri metodi di controllo delle nascite sicuri. Se vuole avere un bambino, interrompa l'assunzione di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici e aspetti la comparsa delle mestruazioni prima di provare a rimanere incinta. Potrà così calcolare più esattamente la data presunta del parto.

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

**4. Possibili effetti indesiderati**

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di etinilestradiolo 0.02 mg / drospirenone 3 mg:

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fra 1 e 10 donne su 100):

- sbalzi di umore
- mal di testa
- nausea
- dolore al seno, problemi con le mestruazioni, come mestruazioni irregolari, assenza di mestruazioni.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fra 1 e 10 donne su 1000):

- depressione, nervosismo, sonnolenza
- capogiro, formicolii
- emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna
- mal di stomaco, vomito, indigestione, flatulenza, infiammazione dello stomaco, diarrea
- acne, prurito, eruzioni cutanee
- dolori come mal di schiena, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezioni fungina vaginale, dolore pelvico, ingrossamento delle mammelle, noduli benigni al seno, sanguinamenti uterini/vaginali (che di solito diminuiscono con la prosecuzione del trattamento), perdite genitali, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), problemi con le mestruazioni, mestruazioni dolorose, mestruazioni scarse, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, PAP test anormale, diminuzione dell'interesse per il sesso
- mancanza di energia, aumento della sudorazione, ritenzione idrica
- aumento di peso.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fra 1 e 10 donne su 10.000):

- candida (infezione fungina)
- anemia, aumento del numero di piastrine nel sangue
- reazione allergica
- disturbi ormonali (endocrini)
- 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

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

- vertigine, tremore
- disturbi oculari, come infiammazione della palpebra, secchezza oculare
- battito cardiaco eccessivamente rapido
- infiammazione di una vena, sangue dal naso, svenimento
- ingrossamento dell'addome, disturbi intestinali, sensazione di gonfiore, ernia iatale, infezione fungina della bocca, stipsi, secchezza della bocca
- dolore ai dotti biliari o alla cistifellea, infiammazione della cistifellea
- macchie bruno-giallastre sulla pelle, eczema, perdita dei capelli, infiammazione della cute simile all'acne, secchezza della cute, infiammazione granulosa della cute, eccessiva crescita dei peli, disturbi cutanei, smagliature, infiammazione della cute, infiammazione della cute dovuta a sensibilità alla luce, noduli cutanei
- rapporti sessuali difficoltosi o dolorosi, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamenti dopo i rapporti, sanguinamento da sospensione, cisti mammaria, aumento del numero di cellule mammarie (iperplasia), noduli mammari maligni, crescita anormale della mucosa del collo dell'utero, riduzione o restringimento del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento uterino
- sensazione di malessere generale
- perdita di peso
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

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

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

Contatti immediatamente il medico se manifesta qualcuno dei seguenti sintomi dell'angioedema: gonfiore di viso, lingua e/o gola e/o difficoltà ad inghiottire o eruzioni con potenziale difficoltà a respirare (vedere anche la sezione "Avvertenze e precauzioni").

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

#### **5. Come conservare ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

#### **Data di scadenza**

**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**

I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone.

Ogni compressa rivestita con film rosa attiva contiene 0,02 milligrammi di etinilestradiolo e 3 milligrammi di drospirenone.

Le compresse rivestite con film bianche non contengono principi attivi.

Gli altri componenti sono:

Compressa rivestita con film rosa attiva:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572).

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

Compressa rivestita con film bianca inattiva:

Nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone (E1201), magnesio stearato (E572).

Rivestimento: polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

**Descrizione dell'aspetto di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici e contenuto della confezione**

Ogni blister di ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici contiene 24 compresse rosa, attive, rivestite con film nella 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup>, 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> fila del blister e 4 compresse bianche placebo rivestite con film nella 4<sup>a</sup> fila.

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici, compresse sia rosa che bianche, sono rivestite con film; il nucleo della compressa è rivestito.

ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici è disponibile in confezioni da 1, 3, 6 e 13 blister, ciascuno contenente 28 (24 + 4) compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

Italia

**Produttore:**

Laboratorios León Farma S.A.

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

24008 Leon

Spagna



**ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici**  
**0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

---

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

Italia: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE DOC Generici

Paesi Bassi: Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 DOC Generici, filmomhulde tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in gennaio 2022**