Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Valette®

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Valette e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Valette è un medicinale utilizzato per la contraccezione ormonale, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) o «pillola». Ogni confetto contiene una piccola quantità di due distinti ormoni sessuali femminili: il dienogest quale gestageno (ormone del corpo luteo) e l'etinilestradiolo quale estrogeno.

A causa delle ridotte quantità ormonali, Valette è definito come «micropillola». Valette è un cosiddetto preparato monofasico, poiché tutti i confetti della confezione calendario contengono le stesse quantità ormonali.

Se assunto come da prescrizione, Valette offre una protezione dalla gravidanza a vari livelli; in generale impedisce che maturino ovuli fecondabili. Inoltre, il muco del collo dell'utero rimane denso, ostacolando il passaggio del seme maschile. In più, la mucosa uterina non è preparata ad accogliere una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti da COC possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

- **I COC sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.**
- **I COC 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 «Coaguli di sangue»).**

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli nella rubrica „Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valette?“, prima di iniziare ad assumere Valette. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo (vedi "Come riconoscere un coagulo di sangue“).

Prima d'iniziare una contraccezione ormonale, il suo medico eseguirà una scrupolosa anamnesi personale e familiare (serie di domande su eventuali malattie sue e presenti in famiglia), così come un'approfondita visita generale e ginecologica. Va anche esclusa una gravidanza.

Durante l'assunzione di Valette si consigliano visite mediche di controllo a intervalli di sei mesi fino a un anno. Il suo medico ponderera eventuali rischi (quali età, peso, intervento chirurgico, modifiche delle sue condizioni di salute e/o fattori di rischio) nei confronti del beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione dell'assunzione di Valette.

Errori nell'assunzione, episodi di vomito o disturbi gastrointestinali, alcune malattie individuali molto rare del metabolismo o l'assunzione concomitante di determinati medicamenti per lungo tempo (veda «Quando non si può usare Valette?» e «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valette?») possono compromettere l'effetto anticoncezionale di Valette (primi segni probabili: perdite ematiche intermestruali). Si consiglia di mettere in atto, in aggiunta, metodi contraccettivi non-ormonali (con l'eccezione del metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e del metodo della temperatura; p.es. l'uso di preservativi).

Se finora ha usato un altro preparato contraccettivo ormonale o desidera cominciare l'assunzione di Valette subito dopo un parto o un aborto spontaneo, chieda prima consiglio al medico. Fino a 12 settimane dopo un parto il rischio aumenta che possano formarsi coaguli di sangue. Pertanto, dovrà chiedere al suo

medico quando potrà iniziare nuovamente ad assumere Valette.

Valette e un medicinale. In caso d'incidente o d'intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Valette.

Come tutti i contraccettivi ormonali, Valette non protegge dalle infezioni da HIV (SIDA) né da altre malattie veneree.

Quando non si può assumere Valette?

Valette non può essere assunto se lei presenta una delle seguenti condizioni elencate sotto. Se una delle condizioni elencate di seguito la riguardasse, dovrà informarne il suo medico. Il suo medico le consiglierà quale altro metodo di contraccezione potrà essere più adatto per lei.

- Se ha o ha avuto in passato un coagulo in un vaso delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha avuto un infarto miocardico o un ictus cerebrale;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia dolori al torace o una sensazione di compressione dietro lo sterno sopraggiunti in particolare in caso di sforzi che possono essere i precursori di un infarto miocardico);
- se ha avuto in passato un attacco ischemico transitorio (cosidetto TIA; sintomi di un ictus di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue – per esempio di carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se lei stessa presenta contemporaneamente multipli fattori di rischio per la comparsa di un coagulo, quali per esempio eccesso di peso insieme con età superiore ai 35 anni (vedi i capitoli «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valette?» - «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in un'arteria»);
- se soffre o ha sofferto in passato di una particolare forma di emicrania (cosiddetta «emicrania con aura» che si accompagna a disturbi della sensibilità, della percezione e/o della motilità);
- se soffre di diabete (diabete mellito) con complicazioni vascolari;
- se è affetta da ipertensione arteriosa grave;
- se presenta valori molto elevati dei grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di disturbi gravi della funzionalità del fegato (p. es. ittero) attuali o pregressi, finché i parametri del fegato rimangono anormali;
- se soffre di epatite C e assume medicamenti antivirali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedi anche paragrafo «Interazioni con altri medicamenti»);
- se soffre o ha sofferto di un tumore del fegato;
- se soffre o ha sofferto di cancro al seno o all'utero dipendente dagli ormoni sessuali;
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non chiara;
- se è incinta o suppone di esserlo;
- se manifesta ipersensibilità a uno dei componenti di Valette.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valette?

Qualora si presentasse uno o più dei seguenti disturbi, dovrà consultare immediatamente un medico senza indugio (vedi tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»):

- Emicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- comparsa improvvisa di disturbi respiratori o di tosse di origine non nota;

- dolori non spiegabili localizzati a una gamba, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della vista, dell'udito, del linguaggio o della percezione;
- dolore intenso, improvviso, alla parte alta dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;
- comparsa improvvisa di vertigine, sensazione di debolezza, disturbi sensitivi;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo incidente o intervento;
- evidente aumento della pressione arteriosa (confermato da più misurazioni);
- depressione;
- ittero;
- gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il suo medico se ha o ha avuto in passato una delle seguenti malattie o se esse si dovessero aggravare o presentarsi per la prima volta durante l'assunzione di Valette:

- Se le sue mestruazioni sono irregolari, se presenta determinate modificazioni mammarie, casi di carcinoma mammario in famiglia o tumori benigni dell'utero (cosiddetti miomi);
- se presenta ritenzione di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi);
- se è affetta da gravi malattie dei reni;
- se è affetta da epilessia o da ballo di San Vito (corea minor);
- se soffre di depressione;
- se presenta elevati livelli dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia si è verificata nella sua famiglia. Durante l'impiego di COC nell'ipertrigliceridemia è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale);
- se presenta vene varicose;
- se è affetta da una epatopatia (p. es. ittero) o da malattie della colecisti (p. es. calcoli biliari);
- se è affetta da morbo di Crohn o da colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se è affetta da lupus eritematoso sistemico (LES – una malattia che compromette il suo sistema di difese naturali);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU – un disturbo della coagulazione che determina insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una patologia erpetica (Herpes gestationis);
- se è affetta da sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se presenta un disturbo della sintesi dell'emoglobina (porfiria).

In casi rari possono comparire macchie brunastre sul viso (cloasma), soprattutto se si sono già manifestate in una precedente gravidanza. Se è predisposta a questo disturbo, durante l'assunzione di Valette dovrebbe evitare lunghe esposizioni al sole ed ai raggi ultravioletti.

Nelle donne affette da angioedema ereditario e/o acquisito (tumefazione della cute e delle mucose), l'assunzione di estrogeni potrebbe provocare un angioedema o intensificarne i sintomi.

COAGULO DI SANGUE

Con il termine trombosi si indica la formazione di un coagulo di sangue (trombo) che può ostruire un vaso sanguigno. Durante l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (COC) come Valette, il rischio per lei che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non assumesse Valette.

I coaguli di sangue possono formarsi:

- Nelle vene (cosiddetta «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»)
- Nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»)

Il più delle volte, una trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Quando un trombo si stacca dalla parete della vena, esso può migrare ed ostruire le arterie polmonari, ciò che porta ad una cosiddetta embolia polmonare. Dei trombi si possono formare molto raramente anche nei vasi sanguini del cuore, ciò che può provocare un infarto. Dei trombi nel cervello possono provocare un ictus. Molto raramente si possono formare dei trombi anche in altre parti del corpo, fegato, intestino, reni e occhi inclusi.

In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono portare a gravi e permanenti danni della salute o essere letali.

Come riconoscere un coagulo di sangue

Alla comparsa dei seguenti segni, dovrà consultare immediatamente un medico:

Ha presentato uno di questi segni?	**Potrebbe soffrire di**
Gonfiore di una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: • Dolore spontaneo o alla pressione della gamba, eventualmente notato soltanto durante la posizione eretta o camminando; • calore della gamba in questione; • alterazione di colore della gamba, p. es. bluastra o rossa o, più raramente, pallore.	Trombosi venosa profonda di un arto inferiore
• Improvviso affanno non giustificato o respiro rapido; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue; • dolore puntorio al torace che aumenta con i respiri profondi; • intenso senso di stordimento o vertigine; • battito cardiaco rapido o irregolare; • intenso dolore di stomaco. Se non è sicura, consulti un medico. Infatti, alcuni di questi sintomi, quali tosse e affanno possono essere scambiati con una malattia meno impegnativa quale p. es. un'infiammazione delle vie respiratorie (p. es. una sindrome influenzale).	Embolia polmonare
• Perdita immediata della capacità visiva oppure • visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva. Sintomi che perlopiù si presentano a carico di un occhio.	Trombosi di una vena retinica (coagulo di una vena o di un'arteria nell'occhio)
• Dolore al torace, senso di compressione al torace, malessere, senso di pesantezza;	Infarto cardiaco

• senso di costrizione nel torace, al braccio o sotto lo sterno; • senso di pienezza, disturbi digestivi o senso di soffocamento; • disturbi toracici che si irradiano al dorso, alla mascella, al collo, al braccio o allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o vertigini; • debolezza estrema, ansia o affanno; • battito cardiaco rapido o irregolare.	
• Debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, accentuati maggiormente da un lato del corpo; • disorientamento improvviso, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione; • improvvisi disturbi visivi in uno o in entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, vertigini, perdita dell'equilibrio o disturbi di coordinamento; • mal di testa improvviso, grave o prolungato, di causa non nota; • perdita di conoscenza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono avere durata breve ed essere seguiti da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe ugualmente sottoporsi urgentemente a cure mediche, infatti potrebbe subire un ulteriore ictus.	Ictus
• Gonfiore e lieve colorazione bluastra di un braccio o una gamba; • intensi dolori di stomaco	Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in una vena?

Il rischio di tromboembolia venosa è più elevato durante il primo anno di utilizzo. Questo rischio elevato è presente a partire dalla prima assunzione di Valette o dal momento della ripresa dell'assunzione (dopo un periodo di almeno 4 settimane o un periodo più lungo senza COC). I dati di un grande studio indicano che questo rischio elevato è presente soprattutto durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno si abbassa il rischio, esso persiste tuttavia a un livello lievemente maggiore rispetto alla non assunzione di Valette.

Quando termina l'assunzione di Valette, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue ritorna al livello normale entro poche settimane.

Quanto è elevato il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o nel polmone con l'assunzione di Valette è basso, tuttavia è un multiplo rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Valette:

Circa 2 donne su 10'000, che non sono né incinte né assumono un COC, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

Circa 8 a 11 donne su 10'000, che assumono un COC come Valette, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. Circa 5 a 7 donne su 10'000, che assumono un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

In entrambi i casi il numero di coaguli di sangue è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o dopo il parto.

Il rischio che si formi un coagulo è più o meno alto in base alla sua storia clinica (vedi sezione successiva «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena»).

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena

Il rischio che possano formarsi trombi nelle vene (p.es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- Con l'aumento dell'età (in particolare a partire dall'età di circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m^2);
- in caso di precedente formazione di trombi (trombosi venosa, embolia polmonare o altrove), in un fratello o una sorella o, in gioventù, in uno dei genitori (di età inferiore ai 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi ha un disturbo della coagulazione ereditario (cosiddetta trombofilia) conosciuto o sospetto. In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Valette, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, l'impiego di Valette è controindicato (vedi «Quando non si può assumere Valette?»);
- in caso d'immobilizzazione di lunga durata, d'interventi chirurgici di una certa importanza, di tutti gli interventi chirurgici alle gambe o quando una gamba porta un apparecchio gessato, nonché di gravi lesioni. In questi casi si dovrebbe fare una pausa nell'assunzione di Valette (in caso d'interventi chirurgici pianificati almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Valette (al più presto 2 settimane dopo aver riacquistato la completa mobilità);
- in caso di prolungata posizione seduta come p. es. durante voli a lungo raggio (>4 ore), in particolare se lei presenta anche altri tra i fattori di rischio elencati.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; per questo motivo dovrebbe chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare con l'assunzione di Valette.

Altri fattori di rischio sono lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitico-uremica, morbo di Crohn, colite ulcerosa, anemia a cellule falciformi e cancro.

È particolarmente importante che informi il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne fosse sicura. Il suo medico potrebbe decidere di sospendere l'uso di Valette.

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in un'arteria?

Analogamente a un coagulo in una vena, anche un coagulo in un'arteria può comportare gravi problemi, per esempio causando un infarto cardiaco o un ictus cerebrale.

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria

È importante tenere presente che il rischio d'infarto cardiaco o d'ictus cerebrale a causa dell'assunzione di Valette è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- Con l'aumentare dell'età (maggiore di 35 anni);
- se lei fuma. Nel caso di assunzione di Valette si raccomanda di smettere di fumare. Se non smette di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle di fare uso di un altro metodo di contraccezione;
- se è sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m^2);
- se è affetta da pressione arteriosa elevata;
- se uno dei suoi parenti più stretti in giovane età (inferiore ai 50 anni) ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale. In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio aumentato d'infarto cardiaco o d'ictus cerebrale;
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);

- se soffre di emicrania, in particolare da emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci (valvulopatie, disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale);
- se soffre di diabete mellito.

Altri fattori di rischio sono iperomocisteinemia e lupus eritematoso sistemico.

Se più di uno di questi punti la riguarda o se una di queste malattie è particolarmente grave, il suo rischio che si formi un coagulo di sangue può essere ulteriormente aumentato.

Informi il suo medico se durante l'assunzione di Valette uno dei punti su menzionati presenta una modificazione, per esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi da causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali

L'incidenza del cancro al seno è di poco più frequente nelle donne che prendono COC come Valette, nei confronti di donne della stessa età che non ne fanno uso. Tuttavia, 10 anni dopo avere smesso di usare questi preparati non esiste più alcuna differenza. Non è noto se questa differenza sia causata da questi preparati. Probabilmente le donne in questione sono state visitate più spesso e più approfonditamente, in modo da individuare più precocemente un tumore al seno.

In casi rari, dopo l'uso prolungato di principi attivi ormonali come quelli contenuti in Valette, sono state osservate alterazioni benigne, e più raramente maligne, del fegato, che possono causare emorragie interne e rendere necessaria la sospensione del preparato. Perciò il medico va informato se compaiono disturbi insoliti nella parte alta dell'addome.

In alcuni studi, le donne che assumevano un COC come Valette per un periodo prolungato risultavano più frequentemente soggette a cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il fattore di rischio più elevato per l'insorgenza di un carcinoma cervicale è tuttavia rappresentato da un'infezione duratura da papilloma virus umano (infezione HPV). Non è noto in che misura l'assunzione prolungata di COC come Valette o altri fattori come p. es. il comportamento sessuale (p. es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggior incidenza del carcinoma cervicale osservata negli studi.

I tumori precedentemente elencati possono avere un decorso pericoloso o persino letale.

Malattie psichiatriche

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Valette riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e condurre occasionalmente a pensieri suicidari. Se manifesta sbalzi di umore e sintomi depressivi, chieda consiglio quanto prima a un medico.

Altre precauzioni

Gli ormoni contenuti in Valette possono influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Al momento di sottoporsi a un esame del sangue, informi pertanto il suo medico se assume Valette.

È stato dimostrato che l'assunzione regolare di acido folico prima e durante la gravidanza contribuisce a prevenire i difetti del tubo neurale (Spina bifida = dorso aperto, anencefalia = mancanza della calotta cranica e di parti del cervello). Pertanto, al momento della sospensione della contraccezione ormonale, si raccomanda a tutte le donne che potrebbero andare incontro a una gravidanza o che la stanno pianificando, l'assunzione continua, oltre a un'alimentazione ricca di acido folico, anche di 0.4 mg di acido folico al giorno (p.es. sotto forma di un preparato polivitaminico).

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

Interazioni con altri medicamenti

Alcuni medicamenti presi contemporaneamente possono compromettere l'efficacia contraccettiva di Valette o causare sanguinamento vaginale inaspettato (spotting, metrorragia): per esempio medicamenti per la cura dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da epatite C (p. es. inibitori della proteasi ed inibitori non-nucleosidici della

transcrittasi inversa), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan), di una particolare forma di sonnolenza eccessiva (modafinil), così come certi antibiotici per la terapia di determinate infezioni (tetracicline) all'assunzione prolungata (più di 10 giorni), e i preparati a base di erba di S. Giovanni (veda in seguito).

Se utilizza uno dei medicamenti summenzionati per un breve periodo può continuare a prendere Valette. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo il termine del trattamento con questo farmaco dovrà tuttavia utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo, non-ormonale, per es. l'uso del preservativo. Chieda al medico o al farmacista consigli al riguardo.

Se il trattamento con uno di questi farmaci prosegue anche quando sia finita la confezione di Valette che si sta usando, la confezione successiva va cominciata immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione (veda «Come usare Valette?»). Il medico la istruirà al riguardo.

Si rivolga al suo medico o farmacista per sapere come procedere qualora dovesse assumere antibiotici (p. es. in caso d'infiammazioni ossee o di borreliosi di Lyme) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).

Durante l'assunzione di Valette non deve utilizzare contemporaneamente un preparato a base di erba di S. Giovanni (iperico) contro la depressione, perché può pregiudicare l'efficacia anticoncezionale. Sono stati riportati perdite ematiche intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicamenti come anche il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Valette nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicamenti o succo di pompelmo:

- Antimicotici, contenenti principi attivi come p. es. itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo;
- certi antibiotici (cosiddetti macrolidi), contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina;
- certi medicamenti per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltiazem o verapamil);
- antidolorifici e antinfiammatori che contengono il principio attivo etoricoxib;
- farmaci per abbassare i livelli alti di colesterolo che contengono atorvastatina o rosuvastatina come principio attivo.

Se ha il diabete, l'assunzione di Valette può modificare il suo fabbisogno di medicamenti antidiabetici (compresa l'insulina).

Valette può influenzare anche l'effetto di altri medicamenti ed aumentarne o diminuirne l'efficacia. Questo si verifica p. es. nel caso della ciclosporina, melatonina, tizanidina, teofillina o dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza di crisi convulsive. Per questo motivo, all'inizio e al termine della terapia con Valette, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono tuttavia anche esserne interessati altri medicamenti quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicamenti per il cuore, cortisonici e anticoagulanti.

Non prenda Valette se soffre di epatite C e assume la combinazione di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, perché questo può fare aumentare i parametri di funzionalità del fegato nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). L'assunzione di Valette può essere ripreso soltanto quando i parametri del fegato si sono normalizzati. Chieda quindi al suo medico quando può riprendere a usare Valette dopo l'interruzione del trattamento con questa combinazione di principi attivi.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

È altrettanto importante che informi il suo medico o dentista se sta assumendo Valette nel caso in cui questi le prescriva dei nuovi medicamenti.

Effetto di Valette sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

Non sono stati effettuati studi che abbiano esaminato la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare macchine.

Si può assumere Valette durante la gravidanza o l'allattamento?

Valette non deve essere assunto in caso di gravidanza accertata o presunta.

Durante l'allattamento non deve assumere Valette, perché può compromettere la qualità e la quantità del latte materno.

Come usare Valette?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o farmacista.

La confezione calendario contiene 21 confetti. Sulla confezione è indicato per ogni confetto un giorno della settimana. All'inizio, prenda il primo confetto della confezione calendario tra quelle con il corrispondente giorno della settimana (p.es. «Lun» se è lunedì), premendo sul foglio di alluminio e poi la inghiotta senza masticarla con un po' di liquido. L'ora dell'assunzione è indifferente, ma una volta scelta vi si attenga sempre. Assuma ogni giorno un confetto alla stessa ora, seguendo la direzione della freccia fino a quando avrà assunto tutti e 21 i confetti. Nei 7 giorni successivi non prenda nessuno confetto. In questi 7 giorni dovrebbero comparire le mestruazioni (emorragia da privazione) 2–3 giorni dopo l'assunzione dell'ultimo confetto. Cominci la nuova confezione di Valette l'ottavo giorno, anche se ha ancora perdite ematiche. Ciò implica che ogni nuova confezione di Valette inizierà lo stesso giorno della settimana della prima e, parimenti, che le sue mestruazioni cominceranno ogni mese all'incirca nello stesso giorno della settimana.

Inizio dell'assunzione

Se non ha preso contraccettivi ormonali nell'ultimo mese

Cominci a prendere i confetti il primo giorno del ciclo (= primo giorno delle mestruazioni). Assuma un confetto contrassegnato con il relativo giorno della settimana. Se p.es. le sue mestruazioni iniziano un venerdì, assuma un confetto contrassegnato con la scritta venerdì. Segua poi i giorni nella loro sequenza. Valette è efficace da subito, pertanto non è necessario impiegare alcun altro metodo contraccettivo supplementare.

Potrà iniziare l'assunzione anche dal giorno 2 a 5 del suo ciclo. In questo caso, durante questo ciclo, dovrà tuttavia impiegare nei primi 7 giorni un ulteriore metodo contraccettivo (non ormonale, tranne il metodo del calendario di Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Cambiando da un'altra pillola combinata, dall'anello vaginale o dal cerotto transdermico

Cominci a prendere Valette preferibilmente il giorno dopo avere preso l'ultima compressa della pillola utilizzata finora (vale a dire, senza pausa d'assunzione). Può cominciare l'assunzione anche più tardi, ma al massimo il giorno dopo i consueti 7 giorni di pausa della sua pillola precedente.

Se finora avesse utilizzato un cerotto transdermico o un anello vaginale, l'assunzione di Valette dovrà iniziare il giorno della rimozione dell'ultimo anello vaginale o dell'ultimo cerotto transdermico, oppure al più tardi il giorno in cui toccherebbe la successiva applicazione del cerotto o dell'anello vaginale.

Cambiando da una pillola combinata di 28 giorni (con 21–24 compresse contenenti principio attivo e 4–7 compresse senza principio attivo)

Dopo aver preso l'ultima compressa contenente principio attivo dalla vecchia confezione (dopo 21–24 giorni), cominci immediatamente il giorno dopo – senza pausa d'assunzione – a prendere il primo confetto di Valette. Alternativamente, può aspettare le mestruazioni e cominciare a prendere Valette il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa senza principio attivo.

Cambiando da una pillola di solo progestinico (minipillola)

Può smettere di prendere la minipillola in qualunque giorno e cominciare a prendere Valette il giorno dopo alla stessa ora. Tuttavia, nei primi 7 giorni dell'assunzione di Valette utilizzi un ulteriore metodo di contraccezione non ormonale (tranne il metodo del calendario di Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Cambiando da un'iniezione di ormoni, un impianto sottocutaneo o una spirale a rilascio di progesterone

Cominci a prendere Valette il giorno in cui avrebbe dovuto ricevere l'iniezione o il giorno in cui viene rimosso l'impianto o la spirale. Tuttavia, nei primi 7 giorni in cui prende la pillola utilizzi un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (tranne il sistema del calendario di Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Dopo un aborto spontaneo o un'interruzione di gravidanza nel primo trimestre

Chieda comunque consiglio al suo medico. Di solito, l'assunzione di Valette si può iniziare subito. Non sono necessari ulteriori misure contraccettive.

Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo il primo trimestre

Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo il primo trimestre, l'assunzione di Valette potrà essere iniziata al più presto tra il 21° e il 28° giorno. In questo caso, non occorre che metta in atto altri mezzi contraccettivi. Qualora dopo il parto fossero trascorsi più di 28 giorni, durante i primi 7 giorni dovrà impiegare ulteriori metodi contraccettivi. Se in precedenza ha avuto un rapporto sessuale, dovrà escludere la possibilità di una gravidanza oppure dovrà aspettare fino alle mestruazioni successive prima di cominciare a prendere Valette. Si ricordi che non deve prendere Valette durante l'allattamento (veda «Si può assumere Valette durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato. Pertanto dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente con l'assunzione di Valette.

Se ha dimenticato di prendere il confetto quotidiano

Se ha superato il momento abituale dell'assunzione di *meno di 12 ore*, l'affidabilità della pillola è ancora garantita. Si consiglia di assumere subito il confetto dimenticato e di assumere tutti i confetti successivi all'ora abituale. Se ha dimenticato l'assunzione del confetto da *più di 12 ore*, è possibile che la protezione dalla gravidanza non sia più completa. Più confetti ha dimenticato, più alto è il rischio che la pillola abbia perso la sua efficacia. Il rischio di rimanere incinta è particolarmente alto se dimentica dei confetti all'inizio o alla fine della confezione. Pertanto dovrà osservare le seguenti regole:

Se ha dimenticato più di un confetto della stessa confezione

Chieda consiglio al medico.

Se ha dimenticato 1 confetto nella prima settimana di assunzione

Dovrà assumere il confetto dimenticato subito, non appena si accorge dell'assunzione dimenticata - anche se in questo modo dovrà assumerne in un giorno 2 a poca distanza l'uno dall'altro. I successivi confetti vanno assunti all'ora abituale. Durante i 7 giorni successivi occorre impiegare in aggiunta un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il metodo del calendario di Ogino-Knaus e il metodo della temperatura). Se nei 7 giorni precedenti è avvenuto un rapporto sessuale, si deve considerare la possibilità di una gravidanza.

Se ha dimenticato 1 confetto nella seconda settimana d'assunzione

Dovrà assumere il confetto dimenticato subito, non appena si accorge dell'assunzione dimenticata - anche se in questo modo dovrà assumerne in un giorno 2 a poca distanza l'uno dall'altro. I successivi confetti vanno assunti all'ora abituale. Ammesso che nei 7 giorni precedenti l'assunzione sia stata regolare, non occorre aggiungere alcun ulteriore metodo contraccettivo. Se non fosse stato così e avesse dimenticato più di un confetto, durante i successivi 7 giorni dovrà aggiungere un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il metodo del calendario di Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Se ha dimenticato 1 confetto nella terza settimana d'assunzione

Può scegliere tra una delle due seguenti possibilità, senza usare ulteriori metodi contraccettivi a patto che l'assunzione di Valette sia stata regolare nei 7 giorni precedenti. Se non è stato così, deve seguire la prima possibilità e utilizzare nei 7 giorni successivi un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (tranne il metodo del calendario di Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Assuma subito il confetto dimenticato non appena si accorge della dimenticanza - anche se in questo modo dovrà assumerne in un giorno 2 a poca distanza l'uno dall'altro - e assuma i successivi confetti all'ora abituale. La confezione successiva dovrà essere iniziata direttamente, cioè non tenendo conto dell'intervallo di assunzione. In questo caso non si verificherà l'abituale emorragia da privazione; fino al termine di questa seconda confezione tuttavia potranno manifestarsi più emorragie intermestruali o spotting.

Oppure:

Non prenda più nessun confetto. Dopo una pausa di 7 giorni al massimo, compreso il giorno in cui ha dimenticato il confetto, cominci una nuova confezione. Con questo sistema può cominciare la nuova confezione mantenendo invariato l'abituale giorno d'inizio.

Se ha dimenticato di prendere confetti e le mestruazioni non arrivano durante la prima pausa d'assunzione, esiste la possibilità di una gravidanza. Consulti il medico prima di cominciare una nuova confezione di pillole.

Procedura in caso di malattie gastrointestinali acute come vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, quindi anche come effetto collaterale di altri medicamenti come antibiotici)

In caso di gravi disturbi gastrointestinali i principi attivi del confetto non sono stati probabilmente assorbiti completamente dall'organismo. La protezione contraccettiva quindi può essere diminuita, come quando si è dimenticato un confetto. Ciò vale in particolare in caso di vomito. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di un confetto di Valette, deve seguire i consigli validi nel caso in cui ha dimenticato un confetto. Per mantenere lo schema di assunzione abituale, il confetto addizionale da prendere va tolta da una confezione di riserva.

Nel caso di diarrea grave (p. es. anche come effetto collaterale di altri medicamenti come gli antibiotici), si rivolga al suo medico per sapere se sia necessario adottare altre misure.

Nel caso in cui il disturbo gastrointestinale (vomito, diarrea, ecc.) abbia una probabile durata maggiore (vale a dire di alcuni giorni), occorre considerare l'impiego aggiuntivo di un mezzo contraccettivo meccanico per il ciclo di assunzioni in questione.

Se desidera ritardare le mestruazioni

Può spostare le mestruazioni cominciando subito la nuova confezione di Valette, senza pausa, non appena ha finito la confezione precedente. Può prendere confetti senza interruzione finché lo desidera, ma al massimo fino alla fine della seconda confezione. Quando vuole avere le mestruazioni interrompa l'assunzione della pillola. Così facendo, è possibile che compaiano spotting e perdite ematiche intermestruali mentre utilizza la seconda confezione. Rispetti la consueta pausa di 7 giorni prima di iniziare la confezione successiva.

Se desidera in linea di massima spostare il primo giorno delle mestruazioni in un altro giorno della settimana

Se prende i confetti secondo le prescrizioni, le sue mestruazioni inizieranno ogni 4 settimane all'incirca nello stesso giorno della settimana. Se desidera cambiarlo, accorci (mai allungare) semplicemente la pausa d'assunzione successiva. Poniamo che le sue mestruazioni comincino di solito il venerdì e lei desiderasse spostarle al martedì (3 giorni prima). In questo caso prenda il primo confetto della nuova confezione tre giorni prima del solito. Se l'intervallo è molto corto (p.es. 3 giorni o meno), è possibile che l'emorragia da privazione non arrivi. Tuttavia potranno comparire spotting o perdite ematiche intermestruali durante l'assunzione della confezione successiva.

Cosa fare in caso di perdite ematiche irregolari

Con tutte le pillole può succedere, soprattutto nei primi mesi d'assunzione, di avere perdite ematiche fuori del ciclo (spotting o perdite ematiche intermestruali). Può capitare di aver bisogno di assorbenti o tamponi, tuttavia l'assunzione non va interrotta.

Perdite ematiche intermestruali di lieve entità in genere scompaiono da sole non appena l'organismo si è abituato alla pillola (normalmente dopo circa 3 cicli mestruali). In caso di perdite che perdurano, più intense, simili alle normali mestruazioni o ripetute, si rivolga al medico.

Cosa fare in caso di assenza delle mestruazioni

Le mestruazioni possono non arrivare durante la pausa d'assunzione. Se ha preso i confetti correttamente, non ha vomitato e non ha preso altri medicamenti, le probabilità di una gravidanza rimangono scarsissime. Continui a prendere Valette come d'abitudine.

Se le mestruazioni non arrivano per due volte consecutive, esiste la possibilità concreta di una gravidanza. Consulti immediatamente il medico e sospenda l'assunzione della pillola fintantoché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Smettere con l'assunzione del preparato

Può interrompere l'assunzione di Valette in ogni momento. Dopo aver cessato di prendere Valette, in genere le ovaie riprendono a funzionare a pieno regime e la normale facoltà di concepimento si ristabilisce. Il primo ciclo di solito è prolungato di circa una settimana. Se nei primi due o tre mesi non tornasse un ciclo normale, si rivolga al medico.

Se smette di prendere Valette perché vuole rimanere incinta, deve aspettare una normale mestruazione prima del concepimento. Ciò faciliterà il calcolo del termine della gravidanza.

Se non vuole rimanere incinta, chieda consiglio al medico sugli altri metodi anticoncezionali.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di Valette sono state esaminate prevalentemente su donne di età superiore ai 18 anni. Nelle adolescenti si consiglia, se prescritto dal medico, la stessa dose delle donne adulte.

Cosa deve fare se ha preso troppe confetti di Valette (sovradosaggio)?

Finora non esistono esperienze sul sovradosaggio di Valette. Sulla base delle esperienze con altre «pillole» in caso di assunzione eccessiva possono comparire i seguenti sintomi: nausea, vomito e lievi perdite di sangue dalla vagina. Se si accorge che un bambino ha inghiottito inavvertitamente alcuni confetti, chieda aiuto al medico.

Quali effetti collaterali può avere Valette?

Informi il medico di tutti gli effetti collaterali, in particolare dei disturbi seri o duraturi, e di tutte le alterazioni del suo stato di salute che ritiene che siano causate dal COC. Gli effetti collaterali più gravi relativi all'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valette?» (vedi rubrica).

Tutte le donne che assumono Valette presentano un rischio aumentato che si possano formare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formino coaguli può essere aumentata se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di questo rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio trombotico e per i sintomi causati dalla formazione di coaguli vedi sezione «Coagulo di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valette?»).

Durante l'assunzione di Valette possono manifestarsi i seguenti altri effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

Mal di testa, disturbi mammari nel senso di mammelle dolenti o sensibili.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Infiammazioni vaginali (vaginite/vulvovaginite), candidosi vaginale o altre infezioni micotiche della vagina, infezioni delle vie urinarie, ipersensibilità, aumento dell'appetito, grave perdita dell'appetito (anoressia), stato d'animo depressivo, stordimento, emicrania, vertigini, battito cardiaco accelerato (tachicardia), aumento o diminuzione della pressione arteriosa, mal di schiena, dolori muscolari, dolori addominali e gonfiore addominale, nausea, vomito o diarrea, acne, caduta dei capelli (alopecia), eruzione cutanea, prurito (vaginale, occasionalmente esteso a tutto il corpo), reazioni cutanee allergiche, mestruazioni alterate, comprese mestruazioni abbondanti (menorragia), mestruazioni lievi (ipomenorrea), mestruazioni meno frequenti (oligomenorrea), mestruazioni dolorose (dismenorrea), menorragie intermestruali, mammelle ingrandite, edemi delle mammelle, perdite vaginali, cisti ovariche, dolori alla parte bassa dell'addome, stanchezza, debolezza e malessere generale, ritenzione di liquidi nelle braccia e nelle gambe (edemi periferici), aumento del peso corporeo.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Infiammazioni delle tube e delle ovaie, infiammazioni della mammella, infiammazioni del collo uterino, vescicole febbrili (herpes labiale), noduli benigni dell'utero, alterazioni benigne della mammella (fibroadenomi mammari), anemia, virilizzazione (sviluppo di caratteri sessuali secondari maschili), perdita di peso o oscillazioni del peso, aumento dei grassi nel sangue, aumento del colesterolo nel sangue, irritabilità, diminuzione della libido, aggressività, labilità psichica, infiammazione di una vena (flebite), vene varicose, vene dolenti, coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, p. es: in una gamba o in un piede (ossia trombosi venosa profonda), nel polmone (ossia embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus cerebrale, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio, battito cardiaco irregolare, vampate di calore, sensazione di vertigine o di debolezza al momento di alzarsi in piedi dalla posizione seduta o sdraiata, insonnia e altri disturbi del sonno, contrazioni muscolari persistenti che possono causare p es. distorsioni o posture anomale (distonia), secchezza o irritazione degli occhi, impressione di oscillazione di oggetti (oscillopsia) o altri disturbi visivi, ronzio auricolare, diminuzione dell'udito, perdita improvvisa dell'udito, asma, iperventilazione, bruciore di stomaco (dispepsia), infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), enterite (infiammazione dell'intestino), eczemi, alterazioni della pigmentazione della pelle, dermatite atopica, macchie pigmentate (cloasma), aumento della peluria corporea (irsutismo), orticaria, aumento della sudorazione, secchezza della pelle, aumento della produzione di sebo, formazione di forfora, psoriasi, spider naevi (reticolo a forma di stella di capillari della pelle con un punto rosso centrale), dolori nelle braccia o nelle gambe, disturbi ossei o muscolari, displasia della cervice (alterazioni della mucosa del collo dell'utero), formazione di noduli nella mammella (alterazioni mammarie fibrocistiche), secrezione dal capezzolo, dolore durante il rapporto sessuale (dispareunia), dolori toracici, febbre, malattia simil-influenzale.

Effetti collaterali segnalati durante l'assunzione delle pillole, senza che ne sia nota l'esatta frequenza: Sbalzi d'umore, intolleranza delle lenti a contatto, malattie dermatologiche quali eritema nodoso o multiforme.

Nelle utilizzatrici di altri contraccettivi ormonali sono stati inoltre segnalati i seguenti effetti indesiderati (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Valette?»): alterazioni della glicemia nelle pazienti diabetiche, irrequietezza, epilessia, sordità, stitichezza, infiammazioni intestinali (morbo di Crohn, colite ulcerosa), malattie del fegato (p. es. ittero, tumori epatici), calcoli biliari, porfiria (alterazione metabolica), sindrome emolitica-uremica (un disturbo della coagulazione del sangue), herpes gestazionale (herpes occorso durante una precedente gravidanza), crampi muscolari, aumento di volume di miomi uterini (proliferazioni di tessuto nell'utero), cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale), aggravamento di un eventuale lupus eritematoso sistemico (malattia cronica autoimmunitaria) o di una corea di Sydenham (malattia neurologica). La correlazione diretta fra l'assunzione della pillola e questi effetti collaterali non è confermata.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare e a temperature superiori a 25 °C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Valette?

Principi attivi

1 confetto contiene 2 mg di dienogest, 0.03 mg di etinilestradiolo.

Sostanze ausiliarie

1 confetto contiene cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, amido de mais, maltodextrina, magnesio stearato, saccharosio, povidone K90, povidone K25, macrogolo 6'000, macrogolo 35'000, carbonato di calcio, talco, sciroppo di glucosio, diossido di titanio (E 171), cera di carnauba.

Numero dell'omologazione

62579 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Valette? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

È disponibile in confezioni da 1× 21, 3× 21 e 6× 21 *confetti.*

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, 8045 Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2021 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).