Informazioni per le utenti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Soffi Gynial

Gynial AG

Che cos'è Soffi Gynial e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Soffi Gynial è un medicamento per la contraccezione ormonale, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) o «pillola». Ogni compressa contiene una piccola quantità di due distinti ormoni femminili, ovvero il levonorgestrel come progestinico (ormone del corpo luteo) e l'etinilestradiolo come estrogeno.

Per via delle basse quantità di ormoni, Soffi Gynial è definito una «micropillola». Soffi Gynial è un cosiddetto preparato monofase, poiché tutti i compresse rivestite con film contengono entrambi gli ormoni nella medesima quantità.

Se assunto come da prescrizione, Soffi Gynial offre protezione da una gravidanza in vari modi: in generale impedisce che maturi un ovulo fecondabile. Inoltre, il muco presente nel 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.

Informazioni importanti sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

- **Se usati correttamente, i COC sono tra i metodi contraccettivi reversibili più affidabili.**
- **I COC determinano un lieve aumento del rischio di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, specialmente nel primo anno di utilizzo o alla ripresa dell'utilizzo di un COC dopo una sospensione di 4 o più settimane.**
- **Presti attenzione ai sintomi di un coagulo di sangue (vedere paragrafo «Coaguli di sangue») e si rivolga al suo medico se suppone di averli.**

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Legga le informazioni sui coaguli di sangue nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Soffi Gynial?», prima di iniziare ad assumere Soffi Gynial. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo di sangue (cfr. «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima di iniziare ad assumere un contraccettivo ormonale per la prevenzione di una gravidanza, il suo medico dovrebbe raccogliere un'anamnesi personale e familiare dettagliata (informazioni su malattie che lei ha avuto e presenti in famiglia) ed effettuare un'attenta visita generale e ginecologica. Occorre escludere una gravidanza.

Durante l'assunzione di Soffi Gynial si consigliano periodiche visite mediche di controllo da concordare con il suo medico. Il suo medico valuterà nuovamente eventuali rischi presenti (quali età, peso, intervento chirurgico, variazioni del suo stato di salute e/o dei suoi rischi) rispetto al beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione dell'assunzione di Soffi Gynial.

Errori nell'assunzione, vomito o malattie gastrointestinali, singoli disturbi del metabolismo molto rari o l'assunzione concomitante di determinati medicamenti (veda «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Soffi Gynial?/Interazioni con altri medicamenti») possono compromettere l'effetto contraccettivo di Soffi Gynial (primi segni probabili: perdite intermestruali). Si raccomanda l'utilizzo aggiuntivo di metodi contraccettivi non-ormonali (con l'eccezione del metodo del calendario secondo

Ogino-Knaus e del metodo della temperatura), p.es. preservativi.

Nel caso lei abbia usato finora un altro preparato contraccettivo ormonale o voglia iniziare l'assunzione di Soffi Gynial subito dopo un parto o un aborto spontaneo, consulti dapprima il suo medico. Fino a 12 settimane dopo un parto il rischio di formazione di coaguli di sangue aumenta. Pertanto, dovrebbe chiedere al suo medico quando può riprendere l'assunzione di Soffi Gynial.

Soffi Gynial è un medicamento. In caso d'infortunio o di intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Soffi Gynial.

Come tutti i contraccettivi orali, Soffi Gynial non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) o da altre malattie sessuali.

Soffi Gynial è stato prescritto esclusivamente per lei, quindi non dia questo medicamento ad altre persone.

Quando non si può assumere Soffi Gynial?

Soffi Gynial non può essere assunto se uno dei seguenti punti la riguarda. Se uno dei punti seguenti la riguarda, deve informarne il suo medico. Il suo medico discuterà quindi con lei di quale altro metodo contraccettivo è meglio adatto per lei.

- Se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso delle gambe (trombosi venosa profonda della gamba), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha avuto un infarto cardiaco o un ictus;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia, in particolare dolori al torace o una sensazione di oppressione dietro lo sterno che sopraggiungono in caso di sforzi e che possono essere i precursori di un infarto cardiaco);
- se ha già avuto un attacco ischemico transitorio (cosiddetto TIA; sintomi di un ictus di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue – per esempio, carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se lei presenta contemporaneamente diversi fattori di rischio per la comparsa di un coagulo di sangue, quali per esempio sovrappeso ed età superiore ai 35 anni (vedere i capitoli «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Soffi Gynial?» - «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue 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 del movimento);
- se soffre di diabete (diabete mellito) con alterazioni vascolari;
- se è affetta da forte ipertensione arteriosa;
- se presenta valori molto elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre o ha sofferto in passato di gravi malattie del fegato (p.es. ittero) e i valori del fegato non si sono ancora normalizzati;
- 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 ha o ha avuto un tumore del fegato;
- se ha o ha avuto un cancro al seno o all'utero, nel quale gli ormoni sessuali giocano o hanno giocato un ruolo;
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non accertata;
- se è incinta o suppone di esserlo;

- se presenta ipersensibilità a uno dei componenti di Soffi Gynial.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Soffi Gynial?

Nel caso di uno o più dei seguenti disturbi, dovrebbe consultare immediatamente un medico (cfr. anche tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»):

- Emicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- improvvisi disturbi respiratori o comparsa improvvisa di tosse di origine non chiara;
- dolori inspiegabili a una gamba, con o senza gonfiore;
- improvviso disturbo della vista, dell'udito, del linguaggio o altro disturbo della percezione;
- dolore intenso, improvviso, alla parte alta dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;
- comparsa improvvisa di capogiro, sensazione di debolezza, disturbi sensoriali;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo un infortunio o un intervento;
- aumento evidente della pressione arteriosa con diverse misurazioni;
- depressione;
- ittero;
- gravidanza accertata o sospetta.

È importante che lei informi il suo medico se ha o ha avuto in passato le seguenti malattie o se dovessero peggiorare o presentarsi per la prima volta durante l'assunzione di Soffi Gynial:

- Se presenta mestruazioni irregolari, modificazioni della mammella, tumore mammario in famiglia o tumori benigni dell'utero (cosiddetti miomi);
- se presenta un accumulo di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi);
- se è affetta da grave malattia dei reni;
- se soffre di epilessia o di ballo di San Vito (corea minor);
- se soffre di depressione;
- se presenta elevati livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia è presente nella sua famiglia. Durante l'uso di COC in caso di ipertrigliceridemia è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas).
- se soffre di un'infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale);
- se presenta vene varicose (varici);
- se è affetta da una malattia del fegato (p.es. ittero) o da una malattia della colecisti (p.es. calcoli biliari);
- se soffre di morbo di Crohn o di colite ulcerosa (malattie intestinali infiammatorie croniche);
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES; una malattia che compromette il suo sistema naturale di difesa);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU; un disturbo della coagulazione del sangue che determina insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una malattia erpetica (Herpes gestazionale);
- se è affetta da una determinata forma di sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);

- se presenta il disturbo del metabolismo porfiria.

In casi rari possono comparire macchie brunastre sul viso (cloasma), in particolare se si sono già manifestate in una gravidanza precedente. Se è predisposta a questo disturbo, dovrebbe evitare lunghi bagni di sole e l'esposizione ai raggi ultravioletti durante l'assunzione di Soffi Gynial.

In presenza di un angioedema di natura ereditaria o comparso in seguito (gonfiore episodico in parti del corpo, quali mani, piedi, viso o vie respiratorie, causati da un deficit del gene che controlla una proteina del sangue denominata C1-inibitore), l'assunzione di estrogeni può provocarne la comparsa di questi sintomi o peggiorarli.

COAGULI DI SANGUE

Si definisce trombosi la formazione di un coagulo di sangue che può ostruire un vaso sanguigno. Durante l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (COC) come Soffi Gynial, il suo rischio di formazione di un coagulo di sangue è maggiore rispetto al loro non uso.

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 coagulo di sangue si stacca dalla parete di una vena, può migrare ed ostruire le arterie polmonari, il che porta a una cosiddetta embolia polmonare. Molto raramente possono formarsi coaguli di sangue anche nei vasi sanguigni del cuore, il che può provocare un infarto cardiaco. Nel cervello, i coaguli di sangue possono provocare un ictus. Molto raramente possono formarsi anche in altre parti dell'organismo, inclusi fegato, intestino, reni o occhi.

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

Come riconoscere un coagulo di sangue

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

Si è manifestato 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 o dolorabilità alla gamba, che può essere notato soltanto durante la posizione eretta o il cammino; • calore della gamba interessata; • alterazione di colore della gamba, p.es. bluastra o rossa o, raramente, pallore.	Trombosi venosa profonda della gamba
• Improvviso affanno inspiegabile o respirazione rapida; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue; • dolore pungente al torace che aumenta con l'inspirazione profonda; • forte stordimento o vertigine; • battito cardiaco rapido o irregolare; • forte mal di stomaco. Se non è sicura, consulti un medico poiché alcuni di questi sintomi come tosse o affanno possono essere scambiati con una	Embolia polmonare

malattia più lieve come p.es. un'infiammazione delle vie respiratorie (p.es. un'infezione influenzale).	
• Perdita immediata della capacità visiva oppure; • visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva. Questi sintomi si presentano perlopiù solo in un occhio.	Trombosi di una vena retinica (coagulo di sangue in una vena o un'arteria dell'occhio)
• Dolore al torace, senso di oppressione toracica, malessere, senso di pesantezza; • sensazione di costrizione nel torace, al braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, disturbi digestivi o sensazione di soffocamento; • disturbi toracici che irradiano alle spalle, alla mascella, al collo, al braccio o allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o vertigine; • debolezza estrema, ansia o affanno; • battito cardiaco rapido o irregolare.	Infarto cardiaco
• Debolezza improvvisa o intorpidimento del viso, della gamba o del braccio, più accentuati su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà di linguaggio o di comprensione; • improvvisi disturbi visivi in uno o in entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, vertigini, perdita dell'equilibrio o disturbi del coordinamento; • improvviso mal di testa, grave o prolungato, di causa non nota; • perdita di coscienza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono essere di breve durata e accompagnarsi a un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe ugualmente sottoporsi urgentemente a cure mediche, poiché potrebbe subire un ulteriore ictus.	Ictus
• Gonfiore e lieve colorazione bluastra di un braccio o una gamba; • forti dolori di stomaco	Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio di formazione di coaguli di sangue in una vena?

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

Dopo il primo anno il rischio si abbassa ma resta leggermente più alto rispetto alla non assunzione di Soffi Gynial.

Quando lei termina l'assunzione di Soffi Gynial, il rischio di formazione di coaguli di sangue torna al livello normale in poche settimane.

Quanto è elevato il rischio di formazione di un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o in un polmone con l'assunzione di Soffi Gynial è basso, ma diverse volte più alto rispetto a quello di donne che non assumono Soffi Gynial:

Nel corso di un anno, circa 2 donne su 10'000, che non sono né incinte né assumono un COC, sviluppano un coagulo di sangue.

Nel corso di un anno, circa 5-7 donne su 10'000, che utilizzano un COC contenente levonorgestrel come Soffi Gynial, sviluppano un coagulo di sangue.

In entrambi i casi, il numero annuale di coaguli di sangue associati all'assunzione di COC contenenti levonorgestrel è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o nel periodo successivo al parto.

Il rischio di formazione di un coagulo di sangue è più o meno elevato a seconda della sua storia clinica (vedere paragrafo seguente «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena»).

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

Il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (p.es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- all'aumentare 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 coaguli di sangue (trombosi venosa, embolia polmonare o in altra sede), in un fratello o sorella o in uno dei genitori in giovane età (inferiore ai 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi presenta disturbi ereditari, noti o sospetti, della coagulazione (cosiddetta trombofilia). In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Soffi Gynial, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora l'esame fornisse evidenze di una trombofilia, Soffi Gynial non deve essere assunto (vedere «Quando non si può assumere Soffi Gynial?»).
- in caso di immobilizzazione prolungata, di interventi di chirurgia maggiore, di qualsiasi intervento chirurgico alle gambe o di applicazione di gesso a una gamba nonché di gravi lesioni. In questi casi, Soffi Gynial dovrebbe essere sospeso (in caso d'interventi chirurgici programmati almeno 4 settimane prima). Il medico decide quando lei può riprendere l'assunzione di Soffi Gynial (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 fattori di rischio tra quelli elencati.

Fino a 12 settimane dopo un parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato. Per questo motivo, dovrebbe chiedere al suo medico quando poter riprendere l'assunzione di Soffi Gynial.

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

È importante che informi il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne è sicura. Il suo medico potrà quindi decidere di sospendere eventualmente Soffi Gynial.

Quando è elevato il rischio di formazione di coaguli di sangue in un'arteria?

Esattamente come per un coagulo di sangue in una vena, anche un coagulo in un'arteria può avere gravi conseguenze, per esempio causando un infarto cardiaco o un ictus.

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

È importante tenere presente che il rischio d'infarto cardiaco o ictus a causa dell'assunzione di Soffi Gynial è molto basso, ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (superiore a 35 anni);
-

se lei fuma. Con l'assunzione di Soffi Gynial si consiglia di smettere di fumare. Se lei non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle l'uso di un altro metodo contraccettivo.

- se è in sovrappeso (Body Mass Index superiore a 30 kg/m^2);
- se ha la pressione (arteriosa) alta;
- se uno dei suoi parenti più stretti ha avuto in giovane età (prima dei 50 anni) un infarto cardiaco o un ictus. In questo caso anche lei potrebbe presentare un rischio aumentato d'infarto cardiaco o di ictus.
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se lei soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci, come una malattia delle valvole cardiache o fibrillazione atriale (un determinato disturbo del ritmo cardiaco);
- 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 di formazione di un coagulo di sangue può risultare ulteriormente aumentato.

Informi il suo medico se durante l'assunzione di Soffi Gynial uno dei punti summenzionati subisce una variazione, per esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi di causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali

In donne che utilizzano COC come Soffi Gynial, l'incidenza di tumore al seno è risultata minimamente più frequente rispetto a donne della stessa età che usano tali preparati. Tuttavia, a 10 anni dall'interruzione di questi preparati non sussiste più alcuna differenza. Non è noto se la differenza sia dovuta a questi preparati. È possibile che queste donne siano state visitate soltanto più di frequente e in misura più approfondita da consentire un riconoscimento più precoce del tumore al seno.

In alcuni studi, le donne che hanno utilizzato un COC come Soffi Gynial per un periodo prolungato sono state più frequentemente colpite da tumore del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il più elevato fattore di rischio per l'insorgenza del tumore del collo dell'utero 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 Soffi Gynial o altri fattori come p.es. il comportamento sessuale (p.es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggiore frequenza del tumore del collo dell'utero osservata negli studi.

In casi rari, dopo l'uso prolungato di principi attivi ormonali come quelli contenuti in Soffi Gynial, sono state osservate alterazioni benigne del fegato, ancora più raramente maligne, che possono causare sanguinamenti interni e rendere necessaria l'interruzione del preparato. Perciò il medico va informato se compaiono disturbi insoliti nella parte alta dell'addome che non scompaiono in poco tempo da soli.

I tumori elencati sopra possono essere potenzialmente letali o avere un decorso fatale.

Malattie psichiatriche

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Soffi Gynial 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 Soffi Gynial possono influenzare i risultati di determinati esami del sangue. Informi pertanto il suo medico se assume Soffi Gynial, quando si sottopone a un esame del sangue.

È stato dimostrato che l'assunzione regolare di acido folico prima e durante una gravidanza contribuisce a prevenire i difetti del tubo neurale (spina bifida = dorso aperto, anencefalia = mancanza della calotta cranica e di parti del cervello). Pertanto, una volta interrotta la contraccezione ormonale, per tutte le donne che desiderano o potrebbero iniziare una gravidanza si raccomanda l'assunzione continuativa, 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 multivitaminico).

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

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Interazioni con altri medicamenti

In caso di assunzione concomitante, alcuni medicamenti possono compromettere l'azione di Soffi Gynial o causare sanguinamenti imprevisti (perdite, metrorragie da interruzione): p.es. medicamenti per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da epatite C (inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan), di un tipo particolare di sonnolenza eccessiva (modafinil), così come, in caso di assunzione prolungata (per oltre 10 giorni), certi antibiotici per il trattamento di determinate infezioni (tetracicline) e preparati a base di erba di S. Giovanni (vedere sotto).

Se utilizza uno dei medicamenti summenzionati per un breve periodo, può continuare ad assumere Soffi Gynial. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo la conclusione del trattamento con questo medicamento dovrà tuttavia utilizzare ulteriori misure contraccettive non ormonali, p.es. il preservativo. Si informi presso il suo medico o il suo farmacista al riguardo.

Se il trattamento con uno di questi medicamenti prosegue anche dopo che ha finito la confezione corrente di Soffi Gynial, la confezione successiva va iniziata immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione (vedere «Come usare Soffi Gynial?»). Il medico la istruirà al riguardo.

Si informi presso il suo medico o il suo farmacista su come procedere qualora dovesse assumere antibiotici (p.es. in caso d'infiammazioni delle ossa o di borreliosi) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).

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

Alcuni medicamenti come anche il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Soffi Gynial 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;
- determinati antibiotici (cosiddetti macrolidi), contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina;
- determinati medicamenti per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltiazem o verapamil);
- antidolorifici e antinfiammatori che contengono il principio attivo etoricoxib;
- medicamenti per abbassare i livelli elevati di colesterolo, contenenti atorvastatina o rosuvastatina come principio attivo.

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

Soffi Gynial può influenzare anche l'azione di altri medicamenti, potenziandola o diminuendola. Questo si verifica p.es. nel caso della ciclosporina, melatonina, tizanidina, teofillina e dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza degli attacchi epilettici. Per questo motivo, quando lei inizierà e concluderà l'assunzione di Soffi Gynial, il suo medico monitorerà i livelli di lamotrigina nel sangue).

Possono tuttavia anche essere interessati altri medicamenti quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicamenti per il cuore, preparati cortisonici e anticoagulanti.

Non usi Soffi Gynial 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, poiché ciò può determinare un aumento dei valori della funzionalità del fegato nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). L'assunzione di Soffi Gynial può essere ripreso soltanto quando i suoi valori epatici si sono normalizzati. Parli pertanto con il suo medico di quando può riprendere l'assunzione di Soffi Gynial dopo l'interruzione di 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 Soffi Gynial nel caso in cui questi le prescriva dei nuovi medicamenti.

Effetto di Soffi Gynial 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 Soffi Gynial durante la gravidanza o l'allattamento?

Soffi Gynial non deve essere assunto durante una gravidanza o in caso di sospetta gravidanza.

Durante l'allattamento non dovrebbe assumere Soffi Gynial, perché può compromettere la qualità e la quantità del latte materno.

Come usare Soffi Gynial?

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 al suo farmacista.

Prenda le compresse nella sequenza indicata sulla confezione con un po' di liquido possibilmente alla stessa ora tutti giorni. Prenda una compressa tutti giorni per 21 giorni di seguito. Nei 7 giorni successivi non prenda nessun compressi prima di cominciare la prossima confezione. In questi 7 giorni le mestruazioni dovrebbero pervenire, solitamente 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa. Le mestruazioni possono continuare anche dopo che ha cominciato la nuova confezione.

Inizio dell'assunzione

Se nell'ultimo mese non ha assunto contraccettivi ormonali

Aspetti le mestruazioni successive. Inizi ad assumere i compresse rivestite con film il 1° giorno del ciclo (= 1° giorno delle mestruazioni). Il 1° ciclo sarà un po' più breve, mentre tutti quelli successivi dureranno quattro settimane.

Può iniziare l'assunzione delle compresse rivestite con film anche tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma nei primi 7 giorni del primo ciclo dovrà utilizzare ulteriori metodi contraccettivi (contraccettivi non ormonali tranne il metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Passaggio da una pillola combinata di 21 o 22 giorni, da un anello vaginale o da un cerotto transdermico

Inizi ad assumere Soffi Gynial preferibilmente il giorno dopo avere preso l'ultimo confetto/l'ultima compressa della pillola utilizzata fino a quel momento (vale a dire, senza pausa d'assunzione). Può cominciare l'assunzione anche più tardi, ma al massimo il giorno successivo ai consueti 7 giorni di pausa della pillola precedente.

Se fino a questo momento ha usato un anello vaginale o un cerotto transdermico, Soffi Gynial dovrebbe essere iniziato preferibilmente il giorno della sua rimozione o, al più tardi, quando sarebbe prevista la successiva applicazione del cerotto o dell'anello vaginale.

Passaggio da una pillola combinata di 28 giorni (con 21-24 compresse con principio attivo e 4-7 compresse senza principio attivo)

Dopo aver preso l'ultima compressa con principio attivo dalla vecchia confezione (dopo 21-24 giorni), inizi immediatamente il giorno successivo – senza pausa d'assunzione – con la prima compressa di Soffi Gynial. Tuttavia, può anche aspettare il ciclo successivo e iniziare Soffi Gynial il giorno dopo l'ultima compressa senza principio attivo.

Passaggio da una pillola di progestinico (minipillola)

Può smettere l'assunzione della minipillola in qualunque giorno e iniziare l'assunzione di Soffi Gynial il giorno dopo alla stessa ora. Utilizzi però, nei primi 7 giorni dell'assunzione di Soffi Gynial, anche un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Passaggio da un'iniezione ormonale, un impianto o una spirale a rilascio di progestinico

Inizi ad assumere Soffi Gynial nel giorno in cui sarebbe prevista la prossima iniezione o nel giorno in cui viene rimosso l'impianto o la spirale. Utilizzi però, nei primi 7 giorni di assunzione della pillola, anche un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il sistema del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Dopo un aborto o un'interruzione di gravidanza nei primi 3 mesi

Può iniziare subito l'assunzione di Soffi Gynial, senza bisogno di ulteriori misure contraccettive. Chieda però consiglio al suo medico.

Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo i primi 3 mesi

Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo i primi 3 mesi si dovrebbe iniziare ad assumere Soffi Gynial al più presto tra il 21° e il 28° giorno. In questo caso, non ha bisogno di ulteriori metodi contraccettivi. Se sono passati più di 28 giorni dal parto, nei primi 7 giorni dovrà però utilizzare ulteriori misure contraccettive. Qualora avesse avuto rapporti sessuali in precedenza, si deve escludere la possibilità di una gravidanza oppure lei dovrà attendere l'inizio del ciclo successivo prima di cominciare Soffi Gynial. Tenga presente che non dovrebbe prendere Soffi Gynial durante l'allattamento (veda «Si può assumere Soffi Gynial durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue risulta aumentato. Pertanto dovrebbe chiedere al suo medico quando può riprendere l'assunzione di Soffi Gynial.

Pausa di 7 giorni

Quando ha preso tutte 21 compresse rivestite con film faccia una pausa di 7 giorni. Durante questa pausa, da 2 a 4 giorni dopo aver preso l'ultima compressa rivestita con film, viene una mestruazione.

Continuazione della somministrazione

Dopo la pausa di 7 giorni continui a prendere le compresse rivestite con film dalla prossima confezione e indipendentemente dal fatto che la mestruazione sia già finita, come succede normalmente, oppure continua.

Si stabilisce così un ritmo facile da ricordare:

Prendere le compresse rivestite con film per 3 settimane, fare una settimana di pausa. Ogni confezione verrà usata partendo dallo stesso giorno della settimana della precedente.

Se ha dimenticato di assumere la compressa rivestita con film giornaliero

Se ha superato l'ora abituale di assunzione *di meno di 12 ore*, la pillola è ancora affidabile. Dovrebbe assumere immediatamente la compressa rivestita con film e riprendere l'assunzione di tutte le successive compresse all'orario abituale.

Se ha mancato l'assunzione di *più di 12 ore,* è possibile che la protezione contraccettiva non sia più completa. Più aumenta il numero di compresse rivestite con film dimenticato, più aumenta il rischio che la pillola non funzioni più. Il rischio di rimanere incinta è particolarmente alto quando dimentica le compresse rivestite con film all'inizio o alla fine della confezione. Pertanto dovrebbe osservare le seguenti regole:

Se ha dimenticato più di una compressa rivestita con film di una confezione

Chieda consiglio al medico.

Se ha dimenticato di assumere 1 compressa rivestita con film tra il 1º e il 7º giorno di assunzione

Prenda subito la compressa rivestita con film dimenticata non appena si accorge della dimenticanza e assuma le compresse successive all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 compresse nello stresso giorno.

Nei 7 giorni seguenti va utilizzato anche un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura). Se nella settimana precedente alla dimenticanza della compressa rivestita con film ha avuto un rapporto sessuale, esiste la possibilità di una gravidanza. Informi subito il suo medico.

Se ha dimenticato di assumere 1 compressa rivestita con film tra l'8º e il 14º giorno di assunzione

Prenda subito la compressa rivestita con film dimenticata non appena si accorge della dimenticanza e assuma le compresse successivo all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 compresse nello stresso giorno.

L'azione della pillola rimane inalterata, purché nei 7 giorni precedenti l'assunzione sia stata regolare. Non deve utilizzare altri metodi contraccettivi non ormonali. Se così invece non è stato, o qualora sia stato dimenticato più di 1 compressa, nei 7 giorni seguenti va utilizzato anche un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Se ha dimenticato di assumere 1 compressa rivestita con film tra il 15º e il 21º giorno di assunzione

Può scegliere tra una delle due seguenti possibilità, senza usare ulteriori metodi contraccettivi, purché nei 7 giorni precedenti l'assunzione della pillola sia stata regolare. In caso contrario, va seguita la prima possibilità, utilizzando nei 7 giorni seguenti anche un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e il metodo della temperatura).

Prenda subito la compressa rivestita con film dimenticata non appena si accorge della dimenticanza e assuma la compressa successiva all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 compresse nello stesso giorno. Inizi l'assunzione delle compresse rivestite con film della confezione *seguente immediatamente dopo la fine della precedente*. Non avrà la consueta emorragia da sospensione, ma fino alla fine di questa seconda confezione potranno comparire di frequente perdite o metrorragie da interruzione.

Oppure:

Non prenda più altri compresse rivestite con film della confezione iniziata. Dopo un intervallo d'assunzione di massimo 7 giorni, *compreso il giorno in cui ha dimenticato la pillola*, prosegua con l'assunzione delle compresse della confezione successiva.

Se ha dimenticato di prendere compresse 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 causa, quindi p.es. anche come effetto collaterale di altri medicamenti quali antibiotici)

In caso di gravi disturbi gastrointestinali l'assorbimento da parte dell'organismo dei principi attivi della compressa rivestita con film può essere incompleto. Come nel caso della dimenticanza di una compressa, la protezione contraccettiva può quindi essere ridotta. Ciò vale in particolare in caso di vomito. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa rivestita con film di Soffi Gynial, segua i consigli validi per

la l'assunzione dimenticata di una compressa rivestita con film. Per poter mantenere lo schema di assunzione abituale, la compressa da assumere in via aggiuntiva deve essere prelevato da una confezione di riserva.

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

Qualora il vomito, la diarrea ecc. durino prevedibilmente più a lungo (ovvero diversi giorni), durante il ciclo di assunzione in questione si dovrebbe considerare l'impiego aggiuntivo di un mezzo contraccettivo meccanico.

Se vuole ritardare le mestruazioni

È possibile spostare la mestruazione iniziando ad assumere le compresse rivestite con film della successiva confezione di Soffi Gynial immediatamente senza pausa, non appena ha finito la confezione precedente. Può prendere compresse senza pausa finché desidera, al massimo però fino alla fine di questa confezione. Con l'assunzione della seconda confezione, è possibile che compaiano perdite e metrorragie da interruzione. Inizi la confezione successiva dopo l'abituale pausa di 7 giorni.

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

Quando prende le compresse rivestite con film secondo le prescrizioni, le sue mestruazioni arriveranno ogni 4 settimane all'incirca nello stesso giorno della settimana. Se desidera cambiarlo, accorci semplicemente la pausa d'assunzione seguente e in seguito inizi direttamente con l'assunzione della successiva confezione di Soffi Gynial. Se l'intervallo è molto corto, è possibile che le mestruazioni non arrivino. Tuttavia, durante l'assunzione della confezione successiva è possibile che compaiano perdite intermestruali o spotting.

Condotta in caso di irregolarità delle perdite

Con tutte le pillole possono verificarsi, in particolare nei primi mesi d'assunzione, perdite al di fuori del ciclo (perdite o metrorragie da interruzione). Può capitare di aver bisogno di assorbenti o tamponi, tuttavia l'assunzione non va interrotta.

Perdite intermestruali di lieve entità scompaiono generalmente da sole non appena l'organismo si abitua alla pillola (normalmente dopo circa 3 cicli). In caso di perdite che perdurano, più intense, simili alle normali mestruazioni o ripetute, dovrebbe consultare il suo medico.

Condotta in caso di assenza delle mestruazioni

L'emorragia da sospensione può non arrivare durante la pausa d'assunzione. Se ha assunto le compresse rivestite con film di Soffi Gynial nel modo corretto, non ha vomitato e non ha preso altri medicamenti, la probabilità di una gravidanza è irrisoria. Prosegua l'assunzione di Soffi Gynial come d'abitudine.

Se le mestruazioni non arrivano per due volte consecutive, sussiste la possibilità di una gravidanza. Consulti immediatamente il suo medico. Non prosegua l'assunzione delle pillole finché il medico non ha escluso una gravidanza.

Interruzione del preparato

Può interrompere l'assunzione di Soffi Gynial in qualsiasi momento. Se non vuole rimaere incinta, chieda consiglio al medico su altri metodi contraccettivi.

Raccomandazione posologica per le adolescenti

L'efficacia e la sicurezza sono state esaminate in donne a partire dai 18 anni. Per le adolescenti, se prescritto dal medico, si raccomanda la stessa posologia delle donne adulte.

Quali effetti collaterali può avere Soffi Gynial?

Informi il suo medico di tutti gli effetti collaterali, in particolare di disturbi seri o duraturi o di variazioni del suo stato di salute, che ritiene causati dal COC. Gli effetti collaterali più gravi in relazione con l'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Soffi Gynial?».

Tutte le donne che assumono Soffi Gynial presentano un rischio aumentato di formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formino coaguli di sangue può essere superiore se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di questo rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue e per i sintomi di un coagulo di sangue, vedere il paragrafo «Coaguli di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Soffi Gynial?»).

Con l'assunzione di Soffi Gynial possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Aumento del peso corporeo, umore depresso, alterazioni dell'umore, mal di testa, capogiro, nausea, dolori pelvici, sensazione di tensione o dolore mammario, sanguinamenti intermestruali.

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

Accumulo di liquidi nei tessuti, alterazioni dell'appetito, calo della libido, emicrania, vomito, diarrea, arrossamento cutaneo, orticaria, prurito, mancata comparsa del ciclo mestruale, ingrossamento della mammella.

Raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Reazioni di ipersensibilità, diminuzione del peso corporeo, aumento della libido, disturbi dovuti alle lenti a contatto, aumento della pressione arteriosa, tumori del fegato, formazione di calcoli biliari, ittero, arrossamento infiammatorio della cute (eritema nodoso, eritema multiforme), macchie brunastre sul viso, acne, perdita di capelli, secrezioni mammarie, perdite vaginali e alterazioni delle secrezioni vaginali. 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, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio.

Inoltre, possono comparire determinate infezioni da funghi (candida), infiammazioni della vagina o del collo dell'utero (per questi casi, non sono disponibili dati sulla frequenza) o può insorgere un angioedema (improvviso gonfiore degli occhi, della bocca, della gola).

Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico o 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.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15-30°C.

Tenere 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 Soffi Gynial?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato, amido di mais, maltodestrina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Rivestimento con film:

Ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, macrogol 4000, sodio citrato diidrato.

Numero dell'omologazione

66299 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Soffi Gynial? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 1 × 21, 3 × 21 e 6 × 21 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Gynial AG, Risch.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'giugno 2023 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).