

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, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Gyselle® petite 28

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Gyselle petite 28 e quando si usa?

Gyselle petite 28 è un preparato utilizzato per la contraccezione ormonale («pillola»), un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) contenente gli ormoni femminili gestodene (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno). Gyselle petite 28 è un cosiddetto preparato monofasico combinato a basso dosaggio, poiché tutte le compresse gialle rivestite con film contengono quantità uguali di entrambi gli ormoni.

Se usato secondo le prescrizioni, Gyselle petite 28 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 a una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti da COC possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle sue mestruazioni.

Su prescrizione medica.

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 Gyselle petite 28?», prima di iniziare ad assumere Gyselle petite 28. 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 preparato 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 il periodo di assunzione di Gyselle petite 28 si consiglia di sottoporsi a visite mediche di controllo regolari ogni 6-12 mesi. 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 Gyselle petite 28.

Errori di assunzione o disturbi gastro-intestinali quali vomito o forte diarrea, rarissime forme individuali di disturbi metabolici oppure l'assunzione concomitante per lunghi periodi di tempo di particolari medicinali (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Gyselle petite 28? - Interazione con altri farmaci») possono compromettere l'effetto contraccettivo (primi sintomi possibili: perdite di sangue nell'intervallo tra le mestruazioni).

Nel caso lei abbia usato finora un altro preparato contraccettivo ormonale o voglia iniziare l'assunzione di Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28.

Gyselle petite 28 è un medicamento. In caso d'infortunio o di intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Gyselle petite 28.

Come tutti i contraccettivi orali, Gyselle petite 28 non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) o da altre malattie sessuali.

Quando non si può assumere Gyselle petite 28?

Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28?» - «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 medicinali antivirali contenenti ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (cfr. anche «Interazioni con altri medicinali»);
- 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 soffre o ha sofferto di un'infezione del pancreas (pancreatite) associata a valori elevati dei grassi del sangue;
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non accertata;
- se è incinta o suppone di esserlo;
- se presenta ipersensibilità a uno dei componenti di Gyselle petite 28.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Gyselle petite 28?



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

- Eemicrania 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;
- 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 Gyselle petite 28:

- 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'infezione 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 Gyselle petite 28.



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, 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 Gyselle petite 28, 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:

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 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 malattia più lieve come p. es. un'infezione influenzale).	Embolia polmonare
• Perdita immediata della capacità visiva oppure; •	Trombosi di una vena retinica (coagulo di sangue in una vena o



visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva. Questi sintomi si presentano perlopiù solo in un occhio.	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 Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28.

Quando lei termina l'assunzione di Gyselle petite 28, 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 Gyselle petite 28 è basso, ma diverse volte più alto rispetto a quello di donne che non assumono Gyselle petite 28:

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 9-12 donne su 10'000, che utilizzano un COC contenente gestodene come Gyselle petite 28, sviluppano un coagulo di sangue. Nel corso di un anno, circa 5-7 donne su 10'000, che utilizzano un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, sviluppano un coagulo di sangue.

In entrambi i casi, il numero annuale di coaguli di sangue 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 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/m²);
- 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 Gyselle petite 28, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora l'esame fornisse evidenze di una trombofilia, Gyselle petite 28 non deve essere assunto (vedere «Quando non si può assumere Gyselle petite 28?»);
- 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, Gyselle petite 28 dovrebbe essere sospeso (in caso d'interventi chirurgici programmati almeno 4 settimane prima). Il medico decide quando lei può riprendere l'assunzione di Gyselle petite 28 (al più presto 2 settimane dopo aver riacquisito 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 Gyselle petite 28.

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 Gyselle petite 28.

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 Gyselle petite 28 è molto basso, ma può aumentare:

- All'aumentare dell'età (superiore a 35 anni);
- se lei fuma. Con l'assunzione di Gyselle petite 28 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/m²);
- 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 Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28, 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 Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28, 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.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Gyselle petite 28 riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e condurre occasionalmente a pensieri suicidari. Se manifesta sbalzi di umore e sintomi depressivi, chiedi consiglio quanto prima a un medico.

Altre precauzioni

Gli ormoni contenuti in Gyselle petite 28 possono influenzare i risultati di determinati esami del sangue. Informi pertanto il suo medico se assume Gyselle petite 28, quando si sottopone a un esame del sangue.

Le compresse rivestite con film di Gyselle petite 28 contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere le compresse rivestite con film di Gyselle petite 28.

Interazioni con altri medicinali



In caso di assunzione concomitante, alcuni medicinali possono compromettere l'azione di Gyselle petite 28 o causare sanguinamenti imprevisti (perdite, metrorragie da interruzione): per es. medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da epatite C (inibitori della proteasi come boceprevir, telaprevir e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa come efavirenz, nevirapina) e 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 medicinali summenzionati per un breve periodo, può continuare ad assumere Gyselle petite 28. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo la conclusione del trattamento con questo medicinale dovrà tuttavia utilizzare ulteriori misure contraccettive non ormonali, per es. il preservativo. Si informi presso il suo medico o il suo farmacista al riguardo.

Se il trattamento con uno di questi medicinali prosegue anche dopo che ha finito la confezione corrente di Gyselle petite 28 la confezione successiva va iniziata senza inframmezzerla con l'assunzione delle compresse placebo bianche (veda «Come usare Gyselle petite 28»). 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'infezioni delle ossa o di borreliosi) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).

Durante l'assunzione di Gyselle petite 28 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 medicinali come anche il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Gyselle petite 28 nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali 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 medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltazem o verapamil).
- Certi medicinali per il trattamento di un'infezione da HIV (cobicistat).

Se ha il diabete, l'assunzione di Gyselle petite 28 può modificare il suo fabbisogno di medicinali antidiabetici (compresa l'insulina).

Gyselle petite 28 può influenzare anche l'effetto di altri medicinali e aumentarne o diminuirne l'efficacia. Questo si verifica ad es. nel caso della ciclosporina o dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza di crisi convulsive, motivo per cui, all'inizio e al termine della terapia con Gyselle petite 28, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono tuttavia anche esserne interessati altri medicinali quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicinali per il cuore, preparati cortisonici, anticoagulanti o antiasmatici. È per questo importante che informi il suo medico dell'eventuale assunzione di medicinali concomitanti.

Non utilizzi Gyselle petite 28 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 provocare un aumento dei valori di funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). Gyselle petite 28 potrà essere nuovamente utilizzato solo quando i valori del fegato si saranno normalizzati. Si rivolga quindi al suo medico per sapere quando potrà ricominciare ad assumere Gyselle petite 28 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 medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Effetto di Gyselle petite 28 sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

Finora non è noto che l'assunzione di Gyselle petite 28 comprometta l'attenzione e la capacità di concentrazione, ad es. durante la conduzione di un veicolo o l'utilizzo di macchine.

Si può assumere Gyselle petite 28 durante la gravidanza o l'allattamento?

Gyselle petite 28 per principio non deve essere assunto durante una gravidanza o in caso di sospetta gravidanza.

Durante l'allattamento non dovrebbe assumere Gyselle petite 28, perché può compromettere la qualità e la quantità del latte materno.

Come usare Gyselle petite 28?

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.

La confezione-calendario contiene 28 compresse rivestite con film. Prenda la prima compressa rivestita con film del settore contrassegnato con «1/Start» e la ingerisca senza masticarla con un po' di liquido. L'ora di assunzione nell'arco della giornata è indifferente, tuttavia occorre ripetere l'assunzione sempre allo stesso orario, ad es. al mattino o alla sera. Contrassegni quindi sulla pellicola della confezione il giorno della settimana in cui ha ingerito la prima compressa rivestita con film. Assuma una compressa rivestita con film ogni giorno procedendo nel senso della freccia: prima tutte le 24 compresse rivestite con film gialle (contenenti i principi attivi), poi tutte le 4 compresse rivestite con film bianche (senza principi attivi). La confezione-calendario le permette di controllare con facilità se prende regolarmente le compresse rivestite con film. Dopo avere assunto l'ultima compressa rivestita con film, prosegua con la confezione successiva di Gyselle petite 28 senza interruzioni. Solitamente al secondo o terzo giorno dall'assunzione dell'ultima compressa rivestita con film gialla si manifesterà un'emorragia da sospensione, che può persistere anche una volta iniziata la nuova confezione.

Inizio dell'assunzione

Se nell'ultimo mese non ha assunto contraccettivi ormonali

Aspetti le mestruazioni successive. Inizi ad assumere le compresse 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 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 un'altra pillola combinata di 21 o 22 giorni, da un anello vaginale o da un cerotto transdermico a Gyselle petite 28

Assuma tutte le compresse rivestite con film della vecchia confezione come d'abitudine. Prenda la prima compressa rivestita con film di Gyselle petite 28 dopo la pausa abituale. La prima compressa rivestita con film di Gyselle petite 28 può però essere assunta anche subito dopo aver terminato la vecchia confezione (il giorno seguente). Non sono necessarie ulteriori misure contraccettive. Nel caso in cui finora sia stato utilizzato un cerotto transdermico o un anello vaginale, l'assunzione di Gyselle petite 28 va iniziata il giorno della rimozione dell'ultimo anello vaginale o dell'ultimo cerotto, tuttavia non oltre il giorno previsto per la successiva applicazione del cerotto o dell'anello vaginale.

Passaggio da un'altra pillola combinata di 28 giorni (con 21-24 compresse rivestite con film con principi attivi e 4-7 compresse rivestite con film senza principi attivi) a Gyselle petite 28

Dopo aver preso l'ultima pillola contenente principi attivi della vecchia confezione (dopo 21-24 giorni), prenda il giorno immediatamente successivo, senza pausa, la prima compressa rivestita con film di Gyselle petite 28. Può tuttavia anche aspettare le mestruazioni successive e iniziare ad assumere Gyselle petite 28 dopo l'ultima compressa rivestita con film non contenente principi attivi. Non sono necessarie ulteriori misure contraccettive.



Passaggio da una pillola a base di progestinici (minipillola) a Gyselle petite 28

Il passaggio può avvenire in qualunque giorno. Durante i primi 7 giorni di assunzione di Gyselle petite 28 deve tuttavia prendere ulteriori misure contraccettive.

Passaggio a Gyselle petite 28 da un'iniezione ormonale contraccettiva, da un innesto contraccettivo o da una spirale a rilascio di progestinici

Prenda la prima compressa rivestita con film di Gyselle petite 28 lo stesso giorno dell'asportazione dell'innesto o della spirale oppure il giorno previsto per l'iniezione successiva. Durante i primi 7 giorni di assunzione di Gyselle petite 28 deve tuttavia prendere ulteriori misure contraccettive.

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

Occorre iniziare l'assunzione di Gyselle petite 28 al più presto dopo il 28° giorno. Inoltre durante i primi 7 giorni di assunzione di Gyselle petite 28 devono essere adottate ulteriori misure contraccettive. Se nel periodo precedente avesse avuto rapporti sessuali è necessario escludere la possibilità di una gravidanza in corso oppure attendere fino all'inizio della mestruazione successiva prima di assumere Gyselle petite 28. Tenga presente che non deve assumere Gyselle petite 28 durante l'allattamento (cfr. «Si può usare Gyselle petite 28 durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Fino a 12 settimane dopo un parto aumenta il rischio di formazione di coaguli di sangue; per questo motivo deve chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare a usare Gyselle petite 28.

Dopo un aborto spontaneo o un'interruzione di gravidanza nei primi tre mesi

Può iniziare immediatamente l'assunzione di Gyselle petite 28 e non sono necessarie ulteriori misure contraccettive. Richieda comunque il consiglio del suo medico.

Se ha dimenticato di assumere la compressa giornaliera

Se ha superato l'ora abituale di assunzione di meno di 12 ore, la pillola è ancora affidabile. Dovrebbe assumere immediatamente la compressa e riprendere l'assunzione di tutti i successivi compresse all'ora 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 delle compresse dimenticate, più aumenta il rischio che la pillola non funzioni più. Il rischio di rimanere incinta è particolarmente alto quando dimentica le compresse all'inizio o alla fine della confezione. Pertanto dovrebbe osservare le seguenti regole:

Se ha dimenticato più di una compressa di una confezione

Chieda consiglio al medico.

Se ha dimenticato di assumere la compressa rivestita con film giornaliera

Se l'orario abituale giornaliero di assunzione della compressa rivestita con film gialla è stato superato da meno di 12 ore, l'affidabilità della pillola è ancora garantita. Prenda immediatamente la compressa rivestita con film dimenticata e continui ad assumere le ulteriori compresse rivestite con film sempre alla solita ora.

Se l'orario abituale giornaliero di assunzione della compressa rivestita con film gialla è stato superato da più di 12 ore oppure è stata dimenticata l'assunzione di più compresse rivestite con film gialle, probabilmente la protezione contraccettiva non è più completa e efficace. Assuma immediatamente l'ultima compressa rivestita con film non appena nota la dimenticanza, anche se nello stesso giorno occorresse assumere due compresse rivestite con film a distanza di poche ore l'una dall'altra e continui ad assumere le ulteriori compresse rivestite con film alla solita ora nei giorni successivi. Per i successivi 7 giorni è necessario far ricorso a ulteriori misure anticoncezionali, come per esempio il preservativo. Se i 7 giorni successivi coincidono con il periodo di assunzione delle compresse rivestite con film bianche, dopo l'assunzione dell'ultima compressa rivestita con film gialla occorre iniziare l'assunzione della confezione successiva e smaltire le compresse rivestite con film bianche senza utilizzarle. In tal caso l'abituale emorragia da sospensione non si verificherà. Tuttavia durante l'assunzione delle compresse rivestite con film gialle della confezione successiva potrebbero verificarsi ripetutamente spotting o metrorragia. Se dopo



aver assunto l'ultima compressa rivestita con film gialla della seconda confezione non si fosse verificata l'emorragia da sospensione, prima di avviare l'assunzione della confezione successiva occorrerà accertarsi che non si sia in presenza di una gravidanza. In tal caso consulti il suo medico.

Errori di assunzione delle compresse rivestite con film bianche non creano gravi problemi, purché inizi l'assunzione delle compresse rivestite con film della nuova confezione il giorno corretto.

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

In caso di disturbi gastrointestinali come vomito o diarrea i principi attivi delle compresse rivestite con film possono non essere assorbiti completamente dall'organismo. La protezione contraccettiva quindi può essere diminuita, come quando si è dimenticato una compressa rivestita con film. Ciò vale in particolare in caso di vomito. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa rivestita con film gialla, deve seguire i consigli validi nel caso in cui ha dimenticato una compressa rivestita con film. Per mantenere lo schema di assunzione abituale, la compressa rivestita con film gialla addizionale da prendere va tolta da una confezione di riserva. Nel caso di diarrea intensa (ad es. anche come effetto collaterale di altri medicinali come p.es. gli antibiotici), si rivolga al suo medico per sapere se sia necessario adottare altre misure.

Nel caso in cui vomito, diarrea, ecc. abbiano 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 posticipare le mestruazioni

Può posticipare le sue mestruazioni iniziando l'assunzione della confezione successiva di Gyselle petite 28 senza utilizzare le 4 compresse rivestite con film bianche dell'attuale confezione. Può proseguire con l'assunzione come desiderato, tuttavia al massimo fino al termine di questa seconda confezione. Se desidera che compaia la mestruazione, smetta di assumere le compresse rivestite con film gialle. Durante l'assunzione della seconda confezione si possono verificare spotting o metrorragia. Inizi con la confezione successiva di compresse rivestite con film dopo un intervallo dell'assunzione di 4 giorni.

Se desidera spostare in modo definitivo il primo giorno delle mestruazioni a un altro giorno della settimana

Se assume le compresse rivestite con film secondo le istruzioni, le mestruazioni inizieranno ogni 4 settimane più o meno lo stesso giorno della settimana. Se desidera cambiare il giorno, riduca semplicemente la durata dell'assunzione delle compresse rivestite con film bianche. Se la mestruazione inizia usualmente di venerdì e lei desidera che in futuro venga anticipata al martedì (3 giorni prima), assuma un'unica compressa rivestita con film bianca e cominci il giorno seguente con l'assunzione della prima compressa rivestita con film della confezione successiva. Vi è la possibilità che non si verifichi un'emorragia da sospensione. Tuttavia durante l'assunzione della confezione successiva sono possibili spotting o metrorragia nel periodo intermedio.

Come comportarsi in caso di perdite di sangue irregolari

Con qualsiasi pillola anticoncezionale, in particolare nei primi mesi di assunzione, possono verificarsi perdite di sangue irregolari (spotting o metrorragia). Può rendersi necessario l'uso di assorbenti o tamponi, tuttavia l'assunzione non dovrà essere interrotta. Lievi perdite di sangue nel periodo intermedio tra le mestruazioni finiscono da sole non appena l'organismo si sarà abituato all'assunzione della pillola (normalmente dopo circa 3 cicli). Nel caso di perdite consistenti e durature simili a quelle di una normale mestruazione o di emorragie ripetute consultare il proprio medico.

Come comportarsi in caso di assenza della mestruazione

L'emorragia da sospensione durante il periodo di assunzione delle compresse rivestite con film bianche potrebbe non verificarsi. Se ha assunto le compresse correttamente, se non si sono verificati disturbi gastro-intestinali come vomito o forte diarrea e se non ha assunto altri medicinali, la probabilità di una gravidanza in corso è estremamente ridotta. Assuma Gyselle petite 28 come previsto.

Se la mestruazione non si verifica per due cicli consecutivi, vi è la possibilità di una gravidanza. Consulti immediatamente il suo medico. Interrompa l'assunzione della pillola finché il suo medico non avrà escluso



una gravidanza.

Misure anticoncezionali aggiuntive

Se occorresse usare ulteriori metodi anticoncezionali, deve

- rinunciare ai rapporti sessuali oppure
- adoperare un diaframma con spermicida o un preservativo.

Come misure anticoncezionali aggiuntive non usi né il metodo del calendario (Ogino-Knaus) né quello della temperatura basale, perché i contraccettivi ormonali orali influiscono sulle normali variazioni della temperatura corporea e del muco cervicale.

Interruzione di Gyselle petite 28

Dopo aver interrotto l'uso di Gyselle petite 28 generalmente riprende la normale capacità procreativa. Nei primi periodi il ciclo potrebbe risultare prolungato. Se tuttavia nei primi 2-3 mesi non tornasse a verificarsi un ciclo normale, consulti il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Gyselle petite 28?

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 Gyselle petite 28?»).

Tutte le donne che assumono Gyselle petite 28 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 Gyselle petite 28?»).

Con l'assunzione di Gyselle petite 28 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni vaginali (ad es. micosi), cambiamenti di peso, cambiamenti dell'umore, depressione, cambiamenti della libido (pulsione sessuale), mal di testa (compresa l'emicrania), vertigini, nervosismo, nausea, vomito, dolori addominali, acne, disturbi del ciclo mestruale (ad es. emorragie intermestruali, mestruazioni dolorose o prolungate, mancanza di mestruazioni, cfr. anche «Come usare Gyselle petite 28?»), secreto vaginale modificato, tumefazione della cervice, dolori, sensibilità o ingrossamento del seno, secrezione delle ghiandole mammarie, accumulo di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi).

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

Aumento o diminuzione dell'appetito, aumento della pressione arteriosa, crampi addominali, flatulenza, eruzione cutanea, caduta dei capelli, irsutismo, macchie di colore bruno o marrone sul viso, cambiamento dei valori dei lipidi nel sangue, cancro della cervice, cancro al seno.

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

Coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, ad es.: in una gamba o in un piede (ossia trombosi venosa profonda), nel polmone (ossia embolia polmonare), infarto miocardico, ictus cerebrale, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio, reazioni di ipersensibilità, orticaria, tumefazione degli arti, del viso, e/o del cavo faringeo (cosiddetto angioedema), influenza sul metabolismo degli zuccheri, diminuita tolleranza alle lenti a contatto (le portatrici che riscontrano una modificazione a sopportare le lenti a contatto dovrebbero consultare l'oculista), eritema nodoso (infiammazione acuta del tessuto adiposo sottocutaneo), ittero.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)



Aumento delle vene varicose, infiammazione del pancreas, disturbi della cistifellea (compresi i calcoli biliari), alterazioni del fegato (benigne, raramente maligne), eritema multiforme (malattia infiammatoria acuta della pelle o delle mucose), disturbi della vista acuti (infiammazioni del nervo ottico, formazione di coaguli nei vasi della retina), peggioramento del lupus eritematoso (una malattia autoimmune infiammatoria cronica), porfiria (una malattia del metabolismo), corea (una malattia ereditaria del cervello) e una microangiopatia (sindrome emolitico-uremica).

Senza indicazione della frequenza

Malattia infiammatoria cronica dell'intestino, tumore benigno del fegato (iperplasia nodulare focale).

I sintomi di altri effetti collaterali gravi sono descritti nel capitolo che spiega quando occorre interrompere l'assunzione di Gyselle petite 28 (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Gyselle petite 28?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo 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

Conservare Gyselle petite 28 a temperatura ambiente (15-25 °C), nella confezione originale al riparo dalla luce e 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 Gyselle petite 28?

Principi attivi

Ciascuna compressa gialla rivestita con film contiene 0,060 mg di principio attivo gestodene e 0,015 mg di principio attivo etinilestradiolo.

Sostanze ausiliarie

Ciascuna compressa gialla rivestita con film contiene lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilina potassio, glicerolo distearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, talco, olio di cotone idrogenato, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Ciascuna compressa bianca rivestita con film contiene lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilina potassio, glicerolo distearato, ipromellosa, macrogoli 6000, olio di cotone idrogenato, amido modificato, titanio diossido (E171) (non contiene alcun principio attivo).

Numero dell'omologazione

63201 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Gyselle petite 28? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 28 compresse rivestite con film e da 3 x 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

