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.

Sue® 20

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Sue 20 e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Sue 20 è un medicinale utilizzato per la contraccezione ormonale, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) o «pillola». Ogni compressa rivestita con film contiene una piccola quantità di due distinti ormoni sessuali femminili: il drospirenone quale gestageno (ormone del corpo luteo) e l'etinilestradiolo quale estrogeno.

A causa del suo basso contenuto di ormoni, Sue 20 è definita una «micropillola». Sue 20 è un cosiddetto preparato monofase, dato che tutte le compresse rivestite con film contengono entrambi gli ormoni nella medesima quantità.

Se assunto come da prescrizione, Sue 20 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)

- **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?

Le informazioni sui coaguli nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sue 20?», prima di iniziare ad assumere Sue 20. 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 Sue 20 si consigliano visite mediche di controllo a intervalli di sei mesi fino a un anno. Il suo medico pondererà 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 Sue 20.

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 è richiesta prudenza nella somministrazione di Sue 20?», «Interazioni con altri medicamenti») possono compromettere l'effetto anticoncezionale di Sue 20 (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 Sue 20 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 Sue 20.

Sue 20 e un medicinale. In caso d'incidente o d'intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Sue 20.

Come tutti i contraccettivi ormonali, Sue 20 non protegge dalle infezioni da HIV (SIDA) né da altre malattie veneree.

Quando non si può assumere Sue 20?

Sue 20 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 Sue 20?» - «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 di gravi disturbi della funzionalità renale o insufficienza renale acuta;
- 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 Sue 20.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sue 20?

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 Sue 20:

- 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 Sue 20 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 Sue 20, il rischio per lei che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non assumesse Sue 20

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; • 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.	Infarto cardiaco
• 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 Sue 20 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 Sue 20

Quando termina l'assunzione di Sue 20 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 Sue 20 è basso, tuttavia è un multiplo rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Sue 20:

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 9 a 12 donne su 10'000, che assumono un COC contenente drospirenone come Sue 20,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/m2);
- 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 Sue 20, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, l'impiego di Sue 20 è controindicato (vedi «Quando non si può assumere Sue 20?»);
- in caso d'immobilizzazione di lunga durata, di 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 Sue 20 (in caso di interventi chirurgici pianificati almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Sue 20 (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 Sue 20.

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 Sue 20.

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 tener presente che il rischio di infarto cardiaco o d'ictus cerebrale a causa dell'assunzione di Sue 20 è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- con l'aumentare dell'età (maggiore di 35 anni);
- se lei fuma. Nel caso di assunzione di Sue 20 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/m2);
- 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 Sue 20 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 Sue 20, 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 Sue 20, 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 che non svaniscono presto da soli.

In alcuni studi, le donne che assumevano un COC come Sue 20 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 Sue 20 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 elencati sopra possono essere potenzialmente letali o avere un decorso fatale.

Malattie psichiatriche

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Sue 20 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 Sue 20 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 Sue 20.

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).

Sue 20 contiene di lattosio. Se soffre della rara intolleranza ereditaria al galattosio, della carenza di Lapp lattasi o di malassorbimento del glucosio-galattosio e segue una dieta priva di lattosio, deve tenere conto di questa quantità.

Interazioni con altri medicamenti

Alcuni medicamenti presi contemporaneamente possono compromettere l'efficacia contraccettiva di Sue 20 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 (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 Sue 20. 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 Sue 20 che si sta usando, la confezione successiva va cominciata immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione (veda «Come usare Sue 20?»). 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 di infiammazioni ossee o di borreliosi di Lyme) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).

Durante l'assunzione di Sue 20 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 Sue 20 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 Sue 20 può modificare il suo fabbisogno di medicamenti antidiabetici (compresa l'insulina).

Se assume Sue 20 insieme ad alcuni medicamenti (antagonisti dei recettori dell'angiotensina II contro l'ipertensione arteriosa, alcuni farmaci diuretici e gli antagonisti dell'aldosterone) si potrebbe verificare un aumento del livello di potassio nel sangue.

Per questo motivo il suo medico controllerà il tasso ematico di potassio.

Sue 20 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 Sue 20, 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 usi Sue 20 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 Sue 20 può essere ripreso soltanto quando

i parametri del fegato si sono normalizzati. Chieda quindi al suo medico quando può riprendere l'assunzione di Sue 20 dopo l'interruzione del trattamento con questa combinazione di principi attivi.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Sue 20.

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

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

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

È altrettanto importante che informi il suo medico o dentista se sta assumendo Sue 20 nel caso in cui questi le prescriva dei nuovi medicamenti.

Effetto 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 Sue 20 durante la gravidanza o l'allattamento?

Sue 20 non deve essere assunto in caso di gravidanza accertata o presunta.

Durante l'allattamento non deve assumere Sue 20, perché può compromettere la qualità e la quantità del latte materno.

Come usare Sue 20?

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 compresse rivestite con film. Sulla confezione è indicato per ogni compressa rivestita con film un giorno della settimana. All'inizio, prenda la prima compressa rivestita con film della confezione calendario tra quelle con il corrispondente giorno della settimana (p.es. «Lu» 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. Vada avanti seguendo la direzione della freccia fino a consumare tutte le 21 compresse rivestite con film. Finita la confezione, nei 7 giorni successivi non prenda nessuna compressa rivestita con film. In questi 7 giorni dovrebbero comparire le mestruazioni (emorragia da privazione) 2–3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa rivestita con film. Cominci la nuova confezione di Sue 20 l'ottavo giorno, anche se ha ancora perdite ematiche. Ciò implica che ogni nuova confezione di Sue 20 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 le compresse rivestite con film il primo giorno del ciclo (= primo giorno delle mestruazioni).

Il primo ciclo sarà un po' più corto, mentre tutti i seguenti dureranno quattro settimane.

Può cominciare ad assumere le compresse rivestite con film anche tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma la prima volta dovrà utilizzare nei primi 7 giorni d'assunzione delle compresse rivestite con film ulteriori metodi contraccettivi non ormonali (eviti 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 Sue 20 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.

Qualora sia stato utilizzato fino ad allora un cerotto transdermico o un anello vaginale, è consigliabile iniziare l'assunzione di Sue 20 il giorno della la rimozione dell'ultimo anello o cerotto, tuttavia al più tardi, il giorno che richiederebbe 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 la prima compressa rivestita con film di Sue 20. Alternativamente, può aspettare le mestruazioni e cominciare a prendere Sue 20 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 Sue 20 il giorno dopo alla stessa ora. Tuttavia, nei primi 7 giorni dell'assunzione di Sue 20 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 Sue 20 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

Può cominciare subito a prendere Sue 20 e non ha bisogno di ulteriori misure anticoncezionali. Chieda comunque consiglio al suo medico.

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

Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo il primo trimestre si può cominciare a prendere Sue 20 al più presto tra il 21° e il 28° giorno. In questo caso non avrà bisogno di adottare ulteriori metodi anticoncezionali. Se sono trascorsi più di 28 giorni dal parto, allora dovrà utilizzare un addizionale metodo contraccettivo nei primi 7 giorni. 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 Sue 20. Si ricordi che non deve prendere Sue 20 durante l'allattamento (veda «Si può assumere Sue 20 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 Sue 20.

Se ha dimenticato di prendere la compressa rivestita con film quotidiana

Se sono trascorse *meno di 12 ore* dall'ora abituale di assunzione, la pillola è ancora sicura. Prenda subito la compressa rivestita con film dimenticata e non cambi l'ora d'assunzione di tutte quelle seguenti.

Se sono trascorse *più di 12 ore* dalla dimenticanza, è possibile che la protezione non sia più integra. Più compresse rivestite con film dimentica, più aumenta il rischio che la pillola non funzioni. Il rischio di una gravidanza è particolarmente alto se dimentica le compresse rivestite con film all'inizio o alla fine della confezione. Perciò si attenga alle seguenti regole:

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

Chieda consiglio al medico.

Se ha dimenticato 1 compressa rivestita con film nella prima settimana di assunzione

Prenda la compressa rivestita con film dimenticata non appena si accorge di averla tralasciata e quelle seguenti all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 compresse rivestite con film nello stesso giorno.

Nei 7 giorni successivi utilizzi un ulteriore metodo anticoncezionale non ormonale (tranne il metodo del calendario di Ogino-Knaus e il metodo della temperatura). Se nella settimana prima di aver dimenticato la compressa rivestita con film ha avuto rapporti sessuali, esiste la possibilità di una gravidanza. Nel caso, informi subito il medico.

Se ha dimenticato 1 compressa rivestita con film nella seconda settimana d'assunzione

Prenda la compressa rivestita con film dimenticata non appena si accorge di averla tralasciata e quelle seguenti all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 compresse rivestite con film nello stesso giorno.

A patto che nei precedenti 7 giorni l'assunzione della pillola sia stata regolare, l'efficacia anticoncezionale rimane intatta. Non deve utilizzare altri metodi contraccettivi non ormonali. Se invece vi sono state irregolarità nell'assunzione, nei 7 giorni seguenti va utilizzato un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (tranne il metodo del calendario di Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Se ha dimenticato 1 compressa rivestita con film nella terza settimana d'assunzione

Può scegliere tra una delle due seguenti possibilità, senza usare ulteriori metodi contraccettivi a patto che l'assunzione della compressa rivestita con film sia stata regolare nei 7 giorni precedenti. Se non è stato così, non ha scelta: 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).

1. Prenda la compressa rivestita con film dimenticata non appena si accorge di averla tralasciata e quelle successive all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 compresse rivestite con film nello stesso giorno. Cominci ad assumere le compresse rivestite con film della confezione seguente immediatamente dopo la fine della precedente ossia senza rispettare la pausa d'assunzione. Non avrà la consueta emorragia da privazione; fino alla fine della seconda confezione possono però comparire con maggior frequenza spotting e perdite ematiche intermestruali.
   Oppure:
2. Non prenda più nessuna compressa rivestita con film. Dopo una pausa di 7 giorni al massimo, compreso il giorno in cui ha dimenticato la pillola, cominci una nuova confezione. Con questo sistema può cominciare la nuova confezione mantenendo invariato l'abituale giorno d'inizio.

Se ha dimenticato di prendere compresse rivestite con film 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 della compressa rivestita con film non sono stati probabilmente assorbiti completamente dall'organismo. La protezione contraccettiva quindi può essere diminuita, come quando si è dimenticata 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 di Sue 20, 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 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 Sue 20, senza pausa, non appena ha finito la confezione precedente. Può prendere compresse rivestite con film senza interruzione finché lo desidera, ma al massimo fino alla fine della seconda confezione. Quando vuole avere le mestruazioni interrompa l'assunzione. 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 le compresse rivestite con film 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 la prima compressa rivestita con film della nuova confezione tre giorni prima del solito. Se l'intervallo è molto corto (per esempio 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

L'emorragia da privazione può non arrivare durante la pausa d'assunzione. Se ha preso le compresse rivestite con film correttamente, non ha vomitato e non ha preso altri medicamenti, le probabilità di una gravidanza rimangono scarsissime. Continui a prendere Sue 20 come d'abitudine.

Se l'emorragia 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 Sue 20 in ogni momento. Dopo aver cessato di prendere Sue 20, 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 Sue 20 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 Sue 20 sono state esaminate in donne a partire dai 18 anni. Negli adolescenti, se prescritto dal medico, viene raccomandato lo stesso dosaggio come negli adulti.

Cosa deve fare se ha preso troppe compresse rivestite con film di Sue 20 (sovradosaggio)?

Finora non esistono esperienze sul sovradosaggio di Sue 20 compresse rivestite con film. 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 alcune compresse rivestite con film, chieda aiuto al medico.

Quali effetti collaterali può avere Sue 20?

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 Sue 20?» (vedi rubrica).

Tutte le donne che assumono Sue 20 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 Sue 20?»).

Durante l'assunzione di Sue 20 possono manifestarsi inoltre i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni da funghi (tra cui vaginali), aumento di peso, instabilità emotiva, depressione, stati depressivi, nervosismo, diminuzione o aumento della libido, mal di testa, dolori addominali, nausea, vomito, ingrossamento del seno, dolori e altri disturbi toracici, irregolarità mestruali, perdite vaginali.

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

Ritenzione di liquidi nei tessuti, disturbi del sonno, emicrania, pelle secca, orticaria, secchezza vaginale, secrezione dal seno, dolori pelvici.

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

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.

Effetti collaterali segnalati durante l'assunzione di Sue 20, senza che ne sia nota l'esatta frequenza: reazioni di ipersensibilità, erythema nodosum (infiammazione acuta del tessuto adiposo sottocutaneo).

Fra le utilizzatrici di altre pillole sono stati inoltre segnalati i seguenti eventi indesiderati (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Sue 20?»):

infezioni delle vie urinarie, gonfiore al viso, alle membra e/o in gola (angioedema), aumento dell'appetito, aumento dei valori lipidici nel sangue, alterazione dei valori glicemici nelle utilizzatrici diabetiche, ansia, irrequietezza, aggressività, vertigini, debolezza di udito, ipertensione arteriosa, diarrea, costipazione, infiammazione del pancreas (particolarmente in utilizzatrici con valori lipidici elevati), malattie epatiche (per es. itterizia, tumori epatici), calcoli biliari, eruzione cutanea, prurito cutaneo, aumento della produzione di sebo, acne, caduta di capelli, macchie pigmentate (cloasma), eritema multiforme (malattia cutanea caratterizzata da macchie rosse e pruriginose o aree di gonfiore sulla pelle), porpora vascolare (punti rossi sulla pelle), crampi muscolari, aumento della pelosità, mestruazioni dolorose, assenza delle mestruazioni, displasia cervicale (alterazione della mucosa del collo dell'utero), aumento delle dimensioni di miomi (formazioni fibrose nell'utero), formazione di noduli nelle mammelle, carcinoma mammario, peggioramento di lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune cronica) o di 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.

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperature non superiori a 30°C, nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Sue 20?

Principi attivi

Una compressa rivestita con film contiene 3 mg di drospirenone e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, povidone K-30, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato, alcool polivinilico, titanio biossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).

Numero dell'omologazione

62898 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Sue 20? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

È disponibile in confezioni da 21, 3× 21 e 6× 21 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 medicamenti (Swissmedic).