

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Effilevo®

Effik SA

Che cos'è Effilevo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Effilevo è un medicamento che offre *protezione ormonale contro la gravidanza*, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) o «pillola». Ogni compressa rivestita con film contiene una piccola quantità di due distinti ormoni femminili: il levonorgestrel (un gestagene o ormone del corpo luteo) e l'etinilestradiolo (un estrogeno).

Per via della bassa dose di ormoni, Effilevo è definito una «micropillola». Effilevo è un cosiddetto preparato monofase, dato che tutte le compresse rivestite con film contengono ambedue gli ormoni nella medesima quantità.

Se usato secondo le prescrizioni, Effilevo 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 degli spermatozoi. In più, la mucosa uterina non è preparata ad accogliere una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti da COC possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

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

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli di sangue nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Effilevo?», prima di iniziare l'assunzione di Effilevo. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un possibile coagulo (veda «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima d'iniziare una contraccezione ormonale, il suo medico eseguirà una scrupolosa anamnesi medica 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 Effilevo si consigliano periodiche visite mediche di controllo da concordare con il medico. 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 di una contraccezione con Effilevo.

Errori nell'assunzione, episodi di vomito o malattie gastrointestinali, alcuni disturbi metabolici individuali molto rari o l'assunzione simultanea di determinati medicinali (veda «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Effilevo?», «Interazioni con altri medicinali») possono compromettere l'effetto anticoncezionale (primi segni probabili: perdite intermestruali). Si consiglia di mettere in atto, in aggiunta, metodi contraccettivi supplementari non-ormonali (con l'eccezione del metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e del metodo della temperatura), es. l'uso di preservativi.



In caso abbia usato finora un altro contraccettivo ormonale oppure voglia iniziare a prendere Effilevo subito dopo un parto o un aborto, consulti prima il medico.

Fino a 12 settimane dopo un parto il rischio che possano formarsi coaguli di sangue aumenta. Pertanto, dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente ad assumere Effilevo.

Effilevo è un medicamento. In caso di incidente o di procedura chirurgica, informi i medici curanti che lei sta assumendo Effilevo.

Come tutti i contraccettivi orali, Effilevo non protegge contro le infezioni da HIV (AIDS) né contro altre malattie sessualmente trasmesse.

Effilevo le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone.

Quando non si può assumere Effilevo?

Effilevo non può essere assunto se lei presenta una delle seguenti condizioni elencate di seguito. Se una di tali condizioni 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 di sangue in un vaso delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha avuto in passato un infarto miocardico o un ictus;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia dolori al petto o una sensazione di compressione dietro lo sterno sopraggiunti in particolare in caso di sforzi che possono essere i prodromi di un infarto miocardico);
- se ha avuto in passato un attacco ischemico transitorio (cosiddetto TIA; sintomi di un ictus di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo noto 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 di sangue, quali ad es. eccesso di peso insieme con età superiore ai 35 anni (veda i capitoli «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Effilevo?», «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 della motilità);
- se soffre di diabete (diabete mellito) con sintomi vascolari (danni ai vasi sanguigni);
- se è affetta da ipertensione arteriosa grave (forte aumento della pressione arteriosa);
- se presenta valori molto elevati dei grassi nel sangue (forte aumento di colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di disturbi gravi della funzionalità del fegato (es. ittero) attuali o pregressi, finché i parametri del fegato rimangono anormali;
- se è affetta da epatite C e assume medicinali antivirali che contengono ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedi anche paragrafo «Interazioni con altri medicinali»);
- se soffre o ha sofferto di tumori del fegato;
- se soffre o ha sofferto di cancro della mammella o dell'utero dipendente dagli ormoni sessuali;
- se presenta sanguinamenti vaginali di origine non chiara;
- se è in stato di gravidanza o suppone di esserlo;
- se manifesta ipersensibilità a uno dei componenti di Effilevo.



Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Effilevo?

Qualora si presentassero i seguenti disturbi, dovrà consultare un medico senza indugio (veda 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 alle gambe, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della visione, 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 vertigini, sensazione di grande debolezza, disturbi sensitivi;
- perdita di coscienza;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo un 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 attualmente 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 Effilevo:

- se le sue mestruazioni sono irregolari, se presenta determinate modificazioni mammarie, casi di cancro della mammella 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. calcolo biliare);
- 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 della funzione 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 una determinata forma di sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se presenta un disturbo della sintesi dell'emoglobina (porfiria).



In rari casi possono comparire macchie di colorito marroncino sul volto (cloasma), in particolare quando questo fenomeno si è già manifestato durante una precedente gravidanza. Se ha tendenza a presentare queste manifestazioni, bisogna evitare l'esposizione prolungata al sole e ai raggi ultravioletti durante il periodo di assunzione di Effilevo.

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

COAGULI DI SANGUE

Con il termine trombosi si indica la formazione di coaguli di sangue (trombo) che potrebbero ostruire un vaso sanguigno. Durante l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (COC) come Effilevo, 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» o TEV)
- nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa» o TEA).

Il più delle volte, una trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Quando il coagulo si stacca dalla parete della vena, esso può migrare ed ostruire un'arteria polmonare, ciò che porta a una cosiddetta embolia polmonare. Dei coaguli di sangue si possono formare molto raramente anche nei vasi sanguigni del cuore, ciò che può provocare un infarto. I coaguli che ostruiscono i vasi sanguigni nel cervello possono provocare un ictus. Molto raramente si possono formare dei coaguli anche in altre parti del corpo quali fegato, intestino, reni e occhi.

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, es. bluastra o rossa o, più raramente, pallore.	Trombosi venosa profonda di un arto inferiore
• improvvisa difficoltà di respirazione o respiro rapido; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue; • dolore puntorio al torace che aumenta con i respiri profondi; • capogiro o intensa sensazione di vertigini; • battiti cardiaci aumentati o irregolari; • forte mal 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 ad es. un'infezione delle vie	Embolia polmonare



respiratorie (es. una infezione influenzale).	
• Perdita visiva improvvisa oppure • visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita visiva. Sintomi che perlopiù si presentano a carico di un occhio.	Trombosi retinica (coagulo di sangue in una vena o un'arteria nell'occhio).
• Dolore al petto, 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 sensazione di respiro corto; • dolori al petto che si irradiano al dorso, alla mandibola, al collo, al braccio o allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o vertigini; • sensazione di grande debolezza, angoscia o respiro corto; • battiti cardiaci aumentati o irregolari.	Infarto miocardico (crisi cardiaca)
• Debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, accentuati maggiormente da un lato del corpo; • confusione improvvisa, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione; • improvvisi disturbi della visione in uno o in entrambi gli occhi; • improvvisi disturbi della deambulazione, vertigini, perdita dell'equilibrio o disturbi della coordinazione; • mal di testa improvviso, grave o prolungato, di causa non nota; • perdita di coscienza o mancamento. 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; • mal di stomaco intensi.	Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

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

Il rischio di sviluppare una tromboembolia venosa è più elevato durante il primo anno di utilizzo. Questo rischio elevato è presente a partire dalla prima assunzione di Effilevo o dal momento della ripresa di una contraccettione ormonale combinata dopo un periodo di almeno 4 settimane o più lungo. 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 Effilevo.



Quando termina l'assunzione di Effilevo, 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 nei polmoni (trombosi venosa profonda o embolia polmonare) con l'assunzione di Effilevo è basso, tuttavia è un multiplo rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Effilevo:

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 di sangue.

Circa da 5 a -7 donne su 10'000, che assumono un COC contenente levonorgestrel come Effilevo, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo di sangue.

Il numero di coaguli di sangue all'anno associati all'assunzione di COC contenenti levonorgestrel è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o dopo il parto.

Il rischio che si formi un coagulo di sangue è più o meno alto in base alla sua storia clinica (veda 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 coaguli di sangue in una vena (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 un coagulo (trombosi in una gamba o altra parte del corpo, embolia polmonare), 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 conosciuto o sospetto. In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Effilevo, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia (disturbo della coagulazione che favorisce una trombosi), l'impiego di Effilevo è controindicato (veda «Quando non si può usare Effilevo?»);
- in caso di immobilizzazione prolungata, di procedura chirurgica di una certa importanza, di ogni procedura chirurgica alle gambe o quando una gamba porta un apparecchio gessato), nonché di gravi lesioni traumatiche. In questi casi si dovrebbe fare una pausa nell'assunzione di Effilevo (in caso di procedura chirurgica pianificata almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Effilevo (al più presto 2 settimane dopo aver riacquisito la completa mobilità);
- in caso di prolungata posizione seduta come ad 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 Effilevo.

Altri fattori di rischio sono lupus eritematoso disseminato, sindrome emolitico-uremica, morbo di Crohn, colite ulcerosa, anemia falciforme 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 la somministrazione di Effilevo.

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, ad esempio causando un infarto miocardico o un ictus.

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



È importante tener presente che il rischio di infarto miocardico o di ictus a causa dell'assunzione di Effilevo è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- con l'aumentare dell'età (maggiore di 35 anni);
- in caso di tabagismo. Nel caso di assunzione di Effilevo 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 ipertensione arteriosa;
- se uno dei suoi parenti più stretti in giovane età (inferiore ai 50 anni) ha avuto un infarto miocardico o un ictus. In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio aumentato di infarto miocardico o di ictus;
- 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 quali la cosiddetta «fibrillazione atriale»);
- se soffre di diabete.

Altri fattori di rischio sono iperomocisteinemia e Lupus eritematoso disseminato.

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 con Effilevo uno dei punti su menzionati presenta una modificazione, ad 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 della mammella è di poco più frequente nelle donne che prendono COC come Effilevo, 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 cancro della mammella.

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

In rari casi sono stati osservati, dopo assunzione a lungo termine di principi attivi ormonali come quelli contenuti in Effilevo, alterazioni benigne, in casi ancora più rari maligne, del fegato, che possono portare a emorragie interne e rendere indispensabile la sospensione dell'assunzione di Effilevo. Pertanto occorre informare il medico nel caso compaiano dolori insoliti alla parte alta dell'addome che non recedono tempestivamente e spontaneamente.

I suddetti tumori possono essere pericolosi per la vita o avere esito fatale.

Affezioni psichiatriche

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali quali Effilevo hanno riportato depressione o stati depressivi. Le depressioni possono avere un decorso grave e occasionalmente portare a pensieri suicidi. Se si verificano sbalzi d'umore e sintomi di depressione, consultare un medico il prima possibile.



Altre precauzioni

Gli ormoni contenuti in Effilevo 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 Effilevo.

È stato dimostrato che l'assunzione regolare di acido folico prima e durante la gravidanza contribuisce a prevenire alcuni deficit neurali (spina bifida = mancata chiusura del dorso, 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 (es. sotto forma di un preparatovitaminico).

Effilevo contiene lattosio. Ogni compressa rivestita con film di Effilevo contiene 89,38 mg di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Il rosso allura AC (E129) può provocare reazioni allergiche.

Interazioni con altri medicinali

Alcuni medicinali assunti contemporaneamente possono compromettere l'efficacia contraccettiva di Effilevo o causare sanguinamenti inaspettati (tra un ciclo e l'altro): ad esempio medicinali 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 trascrittasi 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 iperico (veda in seguito).

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

Se il trattamento con uno di questi medicinali prosegue anche quando sia finito il blister di Effilevo che si sta usando, il blister successivo va cominciato immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione (veda «Come usare Effilevo?»). Il medico la istruirà al riguardo.

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

Durante l'assunzione di Effilevo 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 medicinali come anche il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Effilevo nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali o succo di pompelmo:

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

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



Effilevo può influenzare anche l'effetto di altri medicinali ed aumentarne o diminuirne l'efficacia. Questo si verifica ad 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 Effilevo, 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, cortisonici e anticoagulanti.

Non utilizzi Effilevo se soffre di epatite C e se sta assumendo la combinazione dei principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, poiché ciò può portare a un aumento dei parametri della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT). Effilevo può essere riutilizzato solo dopo la normalizzazione dei parametri epatici. Pertanto, chiedi al tuo medico quando puoi iniziare a prendere di nuovo Effilevo dopo aver interrotto 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.

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

Effetti di Effilevo sulla capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine

Non sono stati effettuati studi abbiano esaminato l'influenza sulla capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare macchine.

Si può assumere/usare Effilevo durante la gravidanza o l'allattamento?

Effilevo non deve essere assunto in linea di principio durante una gravidanza né in caso di sospetta gravidanza.

Se allatta, non dovrebbe assumere Effilevo perché il medicamento può influenzare la quantità e qualità del latte materno.

Come usare Effilevo?

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

Prenda le compresse rivestite con film nella sequenza indicata sul blister con un po' di liquido possibilmente alla stessa ora tutti giorni. Prenda una compressa rivestita con film tutti giorni per 21 giorni di seguito. Nei 7 giorni successivi non prenda nessuna compressa rivestita con film prima di cominciare il blister successivo. In questi 7 giorni le mestruazioni dovrebbero pervenire, solitamente 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa rivestita con film. Le mestruazioni possono continuare anche dopo che ha cominciato il nuovo blister.

Inizio dell'assunzione

Se durante il mese appena trascorso non ha assunto nessun preparato contraccettivo ormonale:

Attenda la comparsa della successiva mestruazione. Inizi con l'assunzione delle compresse il 1° giorno del ciclo (= primo giorno dell'emorragia). Il 1° ciclo sarà un po' più breve, mentre tutti i successivi cicli dureranno quattro settimane.

Può anche iniziare l'assunzione delle compresse 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 ad eccezione del metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e del metodo della temperatura basale).

Cambiando da un'altra pillola combinata di 21 o 22 giorni, dall'anello vaginale o dal cerotto transdermico:



È consigliabile iniziare l'assunzione di Effilevo il giorno dopo l'assunzione dell'ultimo confetto/ dell'ultima compressa della pillola precedente (ciò significa senza pausa di assunzione). Può iniziare l'assunzione anche in un tempo successivo, ma al più tardi il giorno che segue l'abituale pausa di assunzione di 7 giorni della sua precedente pillola.

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

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

Dopo l'assunzione dell'ultima compressa contenente principio attivo del suo vecchio blister (dopo un periodo da 21 a 24 giorni), inizi immediatamente il giorno successivo – senza pausa di assunzione – con la prima compressa di Effilevo.

Tuttavia, può anche attendere la successiva mestruazione e iniziare l'assunzione di Effilevo subito dopo l'ultima compressa senza principio attivo.

Cambiando da una pillola di solo progestinico (minipillola):

L'assunzione della minipillola può essere interrotta in qualunque giorno, iniziando l'assunzione di Effilevo il giorno successivo alla stessa ora.

Utilizzi però, nei primi 7 giorni dell'assunzione di Effilevo, anche un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

Cambiando da un'iniezione di ormoni, un impianto sottocutaneo o una spirale al progestinico:

Inizi con l'assunzione di Effilevo il giorno in cui avrebbe dovuto essere somministrata la successiva iniezione oppure il giorno in cui viene rimosso il suo impianto o la sua spirale.

Utilizzi però, nei primi 7 giorni di assunzione della pillola, anche un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il sistema del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

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

Può cominciare subito l'assunzione di Effilevo 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 i primi 3 mesi si dovrebbe iniziare ad assumere Effilevo al più presto tra il 21° e il 28° giorno. In questo caso, non occorre adoperare ulteriori metodi contraccettivi. Tuttavia, se dopo il parto sono trascorsi più di 28 giorni, nei primi 7 giorni deve adoperare ulteriori metodi contraccettivi. Se in precedenza avesse avuto rapporti sessuali, occorre escludere la possibilità di una gravidanza in atto o attendere l'inizio della successiva mestruazione prima di iniziare l'assunzione di Effilevo. Tenga presente che non dovrebbe prendere Effilevo durante l'allattamento (veda «Si può assumere Effilevo 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 Effilevo. Tenga presente che non deve assumere Effilevo durante l'allattamento (veda «Si può assumere Effilevo durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Pausa di 7 giorni

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

Continuazione della somministrazione

Dopo la pausa di 7 giorni, continui ad assumere la pillola dal blister successivo e indipendentemente dal fatto che la mestruazione sia già finita, come succede normalmente, oppure continui. Si stabilisce così un



ritmo facile da ricordare:

prendere le compresse rivestite con film per 3 settimane, fare 1 settimana di pausa. Ogni blister verrà utilizzato partendo dallo stesso giorno della settimana della precedente.

Se ha dimenticato di assumere la compressa rivestita con film quotidiana

Se ha superato l'abituale ora dell'assunzione di *meno di 12 ore*, è ancora garantita l'affidabilità della compressa rivestita con film. In questo caso, deve assumere immediatamente la compressa rivestita con film e proseguire con l'assunzione di tutte le successive compresse all'orario abituale.

Se ha mancato l'assunzione di *più di 12 ore*, è possibile che la protezione contraccettiva non sia più completa. Più compresse rivestite con film ha dimenticato di assumere, più aumenta il rischio che la pillola non sia più efficace. Il rischio di rimanere incinta è particolarmente elevato quando dimentica le compresse rivestite con film all'inizio o alla fine del blister. Pertanto, occorre rispettare le regole seguenti:

Se ha dimenticato di assumere più di una compressa rivestita con film di un blister:

Consulti il suo medico.

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

Assuma immediatamente la compressa rivestita con film dimenticata, appena ha notato la dimenticanza – anche se occorresse in questo caso assumere consecutivamente due compresse rivestite con film in un giorno solo - e assuma le successive compresse rivestite con film all'orario abituale.

Nei 7 giorni seguenti occorre adoperare un metodo contraccettivo non ormonale aggiuntivo (ad eccezione del metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e del metodo della temperatura basale). Se nella settimana precedente la dimenticanza dell'assunzione avesse avuto rapporti sessuali, esiste la possibilità di una gravidanza. Ne informi immediatamente il suo medico.

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

Assuma immediatamente la compressa rivestita con film dimenticata appena ha notato la dimenticanza - anche se occorresse in questo caso assumere consecutivamente due compresse in un giorno solo - e assuma le successive compresse rivestite con film all'orario abituale.

Ammesso che nei 7 giorni precedenti l'assunzione sia stata regolare, l'efficacia della pillola rimane conservata. Non occorre che adoperi ulteriori misure contraccettive non ormonali. Se l'assunzione non fosse stata regolare o se ha dimenticato più di una compressa rivestita con film, occorre adoperare nei sette giorni successivi un metodo contraccettivo non ormonale aggiuntivo (ad eccezione del metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e del metodo della temperatura basale).

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

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

Prenda subito la compressa rivestita con film dimenticata non appena se ne accorge 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 del blister seguente *immediatamente dopo la fine del precedente*. Non avrà la consueta emorragia da sospensione; fino alla fine del secondo blister possono però comparire di frequente perdite o metrorragie da interruzione.

oppure

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*, riprenda l'assunzione delle compresse rivestite con film cominciando un nuovo blister.

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 suo medico prima di cominciare un



nuovo blister di pillole.

Procedura in caso di disturbi gastrointestinali quali vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, quindi anche come effetto collaterale di altri medicinali o antibiotici)

In caso di gravi disturbi gastrointestinali quali vomito o diarrea, l'assorbimento dei medicinali può risultare incompleto. 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 Effilevo, deve seguire i consigli validi nel caso in cui ha dimenticato una compressa. Per mantenere lo schema di assunzione abituale, la compressa rivestita con film addizionale da prendere va tolta da un blister di riserva.

Nel caso di diarrea grave (es. anche come effetto collaterale di altri medicinali 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.

Quando desidera ritardare una mestruazione

È possibile ritardare la mestruazione iniziando ad assumere la compressa rivestita con film del successivo blister di Effilevo immediatamente senza pausa, non appena ha finito il blister precedente. Può prendere compresse senza pausa finché desidera, al massimo però fino alla fine di questo blister. Così facendo, è possibile che compaiano perdite intermestruali durante il secondo blister. Cominci il blister successivo dopo l'abituale pausa di 7 giorni.

Quando desidera spostare il primo giorno delle mestruazioni in un diverso giorno della settimana

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

Condotta in caso di irregolarità delle perdite

Con tutte le pillole possono verificarsi emorragie irregolari, (perdite o metrorragie da interruzione) in particolare nei primi mesi dell'assunzione. Può capitare di aver bisogno di assorbenti o tamponi, ma non occorre interrompere l'assunzione.

Lievi perdite intermestruali in genere regrediscono appena l'organismo si è abituato all'assunzione della pillola (di solito, dopo circa 3 cicli). Nel caso di emorragie persistenti o ripetute, più intense, simili alle normali mestruazioni, occorre consultare il medico.

Comportamento nel caso di mestruazioni mancanti

L'emorragia da sospensione può arrivare durante la pausa d'assunzione. Se ha assunto i compresse rivestite con film nel modo corrett, se non ha avuto vomito e non ha assunto altri medicinali, la probabilità di una gravidanza è estremamente bassa. Prosegua l'assunzione di Effilevo come d'abitudine.

Se la mestruazione viene a mancare per due volte consecutive, sussiste la possibilità di una gravidanza. Consulti immediatamente il suo medico. Non prosegua l'assunzione delle pillole fintantoché il suo medico non avrà escluso una gravidanza.

Interruzione del preparato

Il trattamento con Effilevo può essere interrotto in qualsiasi momento. Se una gravidanza non è desiderata, chiedi consiglio al medico su altri metodi anticoncezionali.

Adolescenti



L'efficacia e la sicurezza di Effilevo sono state esaminate in donne a partire dai 18 anni. Nelle adolescenti, se prescritto dal medico, viene raccomandato lo stesso dosaggio come negli adulti.

Quali effetti collaterali può avere Effilevo?

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 Effilevo?».

Tutte le donne che assumono Effilevo 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 veda la sezione «Coaguli di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Effilevo?»).

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

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

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

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

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

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

Reazioni di ipersensibilità, diminuzione del peso corporeo, aumento della libido, disturbi dovuti alle lenti a contatto, aumento della pressione arteriosa, tumori del fegato, formazione di calcoli biliari, ittero, arrossamento infiammatorio della cute (eritema nodoso, eritema multiforme), macchie brunastre sul viso, acne, perdita di capelli, secrezioni mammarie, perdite vaginali e alterazioni delle secrezioni vaginali. Coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, p. es.: in una gamba o in un piede (ossia trombosi venosa profonda), nel polmone (ossia embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio.

Inoltre possono verificarsi determinate micosi (infezioni da Candida), vaginiti o infiammazioni del collo dell'utero o può insorgere un angioedema (improvviso gonfiore a livello degli occhi, della bocca, della gola). Non esistono dati sulla frequenza di questi fenomeni.

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

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare le compresse nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25 °C), 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 Effilevo?



Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Ogni compressa rivestita con film contiene lattosio, povidone K 30, stearato di magnesio.

Rivestimento: alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171), macrogol, lacca di alluminio rosso allura AC (E129) e lacca di alluminio indigotina (E132), lecitina di soia (E322), ossido di ferro rosso (E172).

Numero dell'omologazione

65175 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Effilevo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione commerciale contenente 1, 3 o 6 blister mensili.

Ogni blister mensile contiene 21 compresse.

Titolare dell'omologazione

EFFIK SA, 1260 Nyon

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

