

Informazione destinata ai pazienti

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

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Meliane® 21

Berlis AG

Che cos'è Meliane 21 e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Meliane 21 è un medicamento per la contraccezione ormonale, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) o «pillola». Ogni confetto contiene una piccola quantità di due distinti ormoni femminili, ovvero il gestodene come progestinico (ormone del corpo luteo) e l'etinilestradiolo come estrogeno.

Per via delle basse quantità di ormoni, Meliane 21 è definito una «micropillola». Meliane 21 è un cosiddetto preparato monofase, poiché tutti i confetti contengono entrambi gli ormoni nella medesima quantità.

Se assunto come da prescrizione, Meliane 21 offre protezione da una gravidanza in vari modi: in generale impedisce che maturi un ovulo fecondabile. Inoltre, il muco presente nel collo dell'utero rimane denso, ostacolando il passaggio del seme maschile. In più, la mucosa uterina non è preparata ad accogliere una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti da COC possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni.

Informazioni importanti sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

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

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Legga le informazioni sui coaguli di sangue nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Meliane 21?», prima di iniziare ad assumere Meliane 21. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo di sangue (cfr. «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

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

Durante l'assunzione di Meliane 21 si consigliano periodiche visite mediche di controllo da concordare con il suo medico. Il suo medico valuterà nuovamente eventuali rischi presenti (quali età, peso, intervento chirurgico, variazioni del suo stato di salute e/o dei suoi rischi) rispetto al beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione dell'assunzione di Meliane 21.

Errori nell'assunzione, vomito o malattie gastrointestinali, singoli disturbi del metabolismo molto rari o l'assunzione concomitante di determinati medicinali (veda «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Meliane 21?») / «Interazioni con altri medicinali») possono compromettere l'effetto contraccettivo di Meliane 21 (primi segni probabili: perdite intermestruali). Si raccomanda l'utilizzo aggiuntivo di metodi contraccettivi non-ormonali (con l'eccezione del metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e del metodo della temperatura), p. es. preservativi.

Nel caso lei abbia usato finora un altro preparato contraccettivo ormonale o voglia iniziare l'assunzione di Meliane 21 subito dopo un parto o un aborto spontaneo, consulti dapprima il suo medico. Fino a 12



settimane dopo un parto il rischio di formazione di coaguli di sangue aumenta. Pertanto, dovrebbe chiedere al suo medico quando può riprendere l'assunzione di Meliane 21.

Meliane 21 è un medicamento. In caso d'infortunio o di intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Meliane 21.

Come tutti i contraccettivi orali, Meliane 21 non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) o da altre malattie sessuali.

Meliane 21 è stato prescritto esclusivamente per lei, quindi non dia questo medicamento ad altre persone.

Quando non si può assumere Meliane 21?

Meliane 21 non può essere assunto se uno dei seguenti punti la riguarda. Se uno dei punti seguenti la riguarda, deve informarne il suo medico. Il suo medico discuterà quindi con lei di quale altro metodo contraccettivo è meglio adatto per lei.

- Se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso delle gambe (trombosi venosa profonda della gamba), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha avuto un infarto cardiaco o un ictus;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia, in particolare dolori al torace o una sensazione di oppressione dietro lo sterno che sopraggiungono in caso di sforzi e che possono essere i precursori di un infarto cardiaco);
- se ha già avuto un attacco ischemico transitorio (cosiddetto TIA; sintomi di un ictus di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue – per esempio, carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se lei presenta contemporaneamente diversi fattori di rischio per la comparsa di un coagulo di sangue, quali per esempio sovrappeso ed età superiore ai 35 anni (vedere i capitoli «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Meliane 21?» - «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria»);
- se soffre o ha sofferto in passato di una particolare forma di emicrania (cosiddetta «emicrania con aura» che si accompagna a disturbi della sensibilità, della percezione e/o del movimento);
- se soffre di diabete (diabete mellito) con alterazioni vascolari;
- se è affetta da forte ipertensione arteriosa;
- se presenta valori molto elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre o ha sofferto in passato di gravi malattie del fegato (p. es. ittero) e i valori del fegato non si sono ancora normalizzati;
- se soffre di epatite C e assume medicinali antivirali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedi anche paragrafo «Interazioni con altri medicinali»);
- se ha o ha avuto un tumore del fegato;
- se ha o ha avuto un cancro al seno o all'utero, nel quale gli ormoni sessuali giocano o hanno giocato un ruolo;
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non accertata;
- se è incinta o suppone di esserlo;
- se presenta ipersensibilità a uno dei componenti di Meliane 21.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Meliane 21?



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

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

È importante che lei informi il suo medico se ha o ha avuto in passato le seguenti malattie o se dovessero peggiorare o presentarsi per la prima volta durante l'assunzione di Meliane 21:

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

In casi rari possono comparire macchie brunastre sul viso (cloasma), in particolare se si sono già manifestate in una gravidanza precedente. Se è predisposta a questo disturbo, dovrebbe evitare lunghi



bagni di sole e l'esposizione ai raggi ultravioletti durante l'assunzione di Meliane 21.

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

COAGULI DI SANGUE

Si definisce trombosi la formazione di un coagulo di sangue che può ostruire un vaso sanguigno. Durante l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (COC) come Meliane 21, il suo rischio di formazione di un coagulo di sangue è maggiore rispetto al loro non uso.

I coaguli di sangue possono formarsi

- nelle vene (cosiddetta «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»);
- nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»).

Il più delle volte, una trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Quando un coagulo di sangue si stacca dalla parete di una vena, può migrare ed ostruire le arterie polmonari, il che porta a una cosiddetta embolia polmonare. Molto raramente possono formarsi coaguli di sangue anche nei vasi sanguigni del cuore, il che può provocare un infarto cardiaco. Nel cervello, i coaguli di sangue possono provocare un ictus. Molto raramente possono formarsi anche in altre parti dell'organismo, inclusi fegato, intestino, reni o occhi.

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

Come riconoscere un coagulo di sangue

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

Si è manifestato uno di questi segni?	Potrebbe soffrire di?
Gonfiore di una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: • Dolore o dolorabilità alla gamba, che può essere notato soltanto durante la posizione eretta o il cammino • calore della gamba interessata • alterazione di colore della gamba, p. es. bluastra o rossa o, raramente, pallore.	Trombosi venosa profonda della gamba
• Improvviso affanno inspiegabile o respirazione rapida • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue • dolore pungente al torace che aumenta con l'inspirazione profonda • forte stordimento o vertigine • battito cardiaco rapido o irregolare • forte mal di stomaco. Se non è sicura, consulti un medico poiché alcuni di questi sintomi come tosse o affanno possono essere scambiati con una malattia più lieve come p. es. un'infezione influenzale).	Embolia polmonare



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

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

Il rischio di tromboembolia venosa è massimo durante il primo anno di utilizzo. Questo rischio elevato sussiste a partire dalla prima assunzione di Meliane 21 o alla ripresa dell'assunzione (dopo un periodo di almeno 4 settimane o un periodo più lungo senza COC). I dati di un ampio studio indicano che questo rischio elevato è presente soprattutto durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno il rischio si abbassa ma resta leggermente più alto rispetto alla non assunzione di Meliane 21.

Quando lei termina l'assunzione di Meliane 21, il rischio di formazione di coaguli di sangue torna al livello normale in poche settimane.

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



Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o in un polmone con l'assunzione di Meliane 21 è basso, ma diverse volte più alto rispetto a quello di donne che non assumono Meliane 21:

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

Nel corso di un anno, circa 9-12 donne su 10'000, che utilizzano un COC contenente gestodene come Meliane 21, sviluppano un coagulo di sangue. Nel corso di un anno, circa 5-7 donne su 10'000, che utilizzano un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, sviluppano un coagulo di sangue.

In entrambi i casi, il numero annuale di coaguli di sangue è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o nel periodo successivo al parto.

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

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

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

- All'aumentare dell'età (in particolare a partire dall'età di circa 35 anni)
- in caso di sovrappeso (Body Mass Index superiore a 30 kg/m²)
- in caso di precedente formazione di coaguli di sangue (trombosi venosa, embolia polmonare o in altra sede), in un fratello o sorella o in uno dei genitori in giovane età (inferiore ai 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi presenta disturbi ereditari, noti o sospetti, della coagulazione (cosiddetta trombofilia. In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Meliane 21, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora l'esame fornisse evidenze di una trombofilia, Meliane 21 non deve essere assunto (vedere «Quando non si può assumere Meliane 21?»)
- in caso di immobilizzazione prolungata, di interventi di chirurgia maggiore, di qualsiasi intervento chirurgico alle gambe o di applicazione di gesso a una gamba nonché di gravi lesioni. In questi casi, Meliane 21 dovrebbe essere sospeso (in caso d'interventi chirurgici programmati almeno 4 settimane prima). Il medico decide quando lei può riprendere l'assunzione di Meliane 21 (al più presto 2 settimane dopo aver riacquisitato la completa mobilità)
- in caso di prolungata posizione seduta come p. es. durante voli a lungo raggio (>4 ore), in particolare se lei presenta anche altri fattori di rischio tra quelli elencati.

Fino a 12 settimane dopo un parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato. Per questo motivo, dovrebbe chiedere al suo medico quando poter riprendere l'assunzione di Meliane 21.

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

È importante che informi il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne è sicura. Il suo medico potrà quindi decidere di sospendere eventualmente Meliane 21.

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

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

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

È importante tenere presente che il rischio d'infarto cardiaco o ictus a causa dell'assunzione di Meliane 21 è molto basso, ma può aumentare:

- All'aumentare dell'età (superiore a 35 anni)
- se lei fuma. Con l'assunzione di Meliane 21 si consiglia di smettere di fumare. Se lei non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle l'uso di un altro metodo contraccettivo



- se è in sovrappeso (Body Mass Index superiore a 30 kg/m²)
- se ha la pressione (arteriosa) alta
- se uno dei suoi parenti più stretti ha avuto in giovane età (prima dei 50 anni) un infarto cardiaco o un ictus. In questo caso anche lei potrebbe presentare un rischio aumentato d'infarto cardiaco o di ictus
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
- se lei soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura
- se soffre di problemi cardiaci, come una malattia delle valvole cardiache o fibrillazione atriale (un determinato disturbo del ritmo cardiaco)
- se soffre di diabete mellito.

Altri fattori di rischio sono iperomocisteinemia e lupus eritematoso sistemico.

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

Informi il suo medico se durante l'assunzione di Meliane 21 uno dei punti summenzionati subisce una variazione, per esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi di causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali

In donne che utilizzano COC come Meliane 21, l'incidenza di tumore al seno è risultata minimamente più frequente rispetto a donne della stessa età che usano tali preparati. Tuttavia, a 10 anni dall'interruzione di questi preparati non sussiste più alcuna differenza. Non è noto se la differenza sia dovuta a questi preparati. È possibile che queste donne siano state visitate soltanto più di frequente e in misura più approfondita da consentire un riconoscimento più precoce del tumore al seno.

In alcuni studi, le donne che hanno utilizzato un COC come Meliane 21 per un periodo prolungato sono state più frequentemente colpite da tumore del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il più elevato fattore di rischio per l'insorgenza del tumore del collo dell'utero è tuttavia rappresentato da un'infezione duratura da papilloma virus umano (infezione HPV). Non è noto in che misura l'assunzione prolungata di COC come Meliane 21 o altri fattori come p. es. il comportamento sessuale (p. es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggiore frequenza del tumore del collo dell'utero osservata negli studi.

In casi rari, dopo l'uso prolungato di principi attivi ormonali come quelli contenuti in Meliane 21, sono state osservate alterazioni benigne del fegato, ancora più raramente maligne, che possono causare sanguinamenti interni e rendere necessaria l'interruzione del preparato. Perciò il medico va informato se compaiono disturbi insoliti nella parte alta dell'addome che non scompaiono in poco tempo da soli.

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

Malattie psichiatriche

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Meliane 21 riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e condurre occasionalmente a pensieri suicidari. Se manifesta sbalzi di umore e sintomi depressivi, chiedi consiglio quanto prima a un medico.

Altre precauzioni

Gli ormoni contenuti in Meliane 21 possono influenzare i risultati di determinati esami del sangue. Informi pertanto il suo medico se assume Meliane 21, quando si sottopone a un esame del sangue.

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



un'alimentazione ricca di acido folico, anche di 0,4 mg di acido folico al giorno (p. es. sotto forma di un preparato multivitaminico).

Nel caso in cui lei fosse a conoscenza di essere affetta da intolleranza allo zucchero, la preghiamo di assumere Meliane 21 soltanto dopo aver consultato il suo medico.

Interazioni con altri medicinali

In caso di assunzione concomitante, alcuni medicinali possono compromettere l'azione contraccettiva di Meliane 21 o causare sanguinamenti imprevisti (perdite, metrorragie da interruzione): per es. medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da epatite C (inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan), di un tipo particolare di sonnolenza eccessiva (modafinil), così come, in caso di assunzione prolungata (per oltre 10 giorni), certi antibiotici per il trattamento di determinate infezioni (tetracicline) e preparati a base di erba di S. Giovanni (vedere sotto).

Se utilizza uno dei medicinali summenzionati per un breve periodo, può continuare ad assumere Meliane 21. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo la conclusione del trattamento con questo medicamento dovrà tuttavia utilizzare ulteriori misure contraccettive non ormonali, per es. il preservativo. Si informi presso il suo medico o il suo farmacista al riguardo.

Se il trattamento con uno di questi medicinali prosegue anche dopo che ha finito la confezione corrente di Meliane 21, la confezione successiva va iniziata immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione (vedere «Come usare Meliane 21?»). Il medico la istruirà al riguardo.

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

Durante l'assunzione di Meliane 21 non deve utilizzare contemporaneamente un preparato a base di erba di S. Giovanni (iperico) contro la depressione, perché può pregiudicare l'azione contraccettiva. Sono stati riportati perdite intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicinali come anche il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Meliane 21 nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali o succo di pompelmo:

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

Se ha il diabete, l'assunzione di Meliane 21 può modificare il suo fabbisogno di medicinali antidiabetici (compresa l'insulina).

Meliane 21 può influenzare anche l'azione di altri medicinali, potenziandola o diminuendola. Questo si verifica p. es. nel caso della ciclosporina, melatonina, tizanidina, teofillina e dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza degli attacchi epilettici. Per questo motivo, quando lei inizierà e concluderà l'assunzione di Meliane 21, il suo medico monitorerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono tuttavia anche essere interessati altri medicinali quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicinali per il cuore, preparati cortisonici e anticoagulanti.

Non usi Meliane 21 se soffre di epatite C e assume la combinazione di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, poiché ciò può determinare un aumento dei valori della funzionalità del fegato nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). L'uso di Meliane 21 può essere ripreso soltanto



quando i suoi valori epatici si sono normalizzati. Parli pertanto con il suo medico di quando può riprendere l'assunzione di Meliane 21 dopo l'interruzione di questa combinazione di principi attivi.

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

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

È altrettanto importante che informi il suo medico o dentista se sta assumendo Meliane 21 nel caso in cui questi le prescriva dei nuovi medicinali.

Effetto di Meliane 21 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 Meliane 21 durante la gravidanza o l'allattamento?

Meliane 21 non deve essere assunto durante una gravidanza o in caso di sospetta gravidanza.

Durante l'allattamento non dovrebbe assumere Meliane 21, perché può compromettere la qualità e la quantità del latte materno.

Come usare Meliane 21?

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

La confezione calendario contiene 21 confetti. Sulla confezione è indicato per ogni confetto un giorno della settimana. Prenda il primo confetto della confezione calendario in base al giorno della settimana corrispondente (p. es. «LU» per lunedì), esercitando pressione sul foglio di alluminio, e lo inghiotta senza masticarlo con un po' di liquido. L'ora di assunzione è indifferente, ma una volta scelta dovrebbe sempre essere rispettata. Segua la direzione della freccia fino ad assumere tutti i 21 confetti. Nei 7 giorni successivi non prenda alcun confetto. Durante questi 7 giorni, 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultimo confetto dovrebbero comparire le mestruazioni. Inizi la nuova confezione di Meliane 21 nell'8° giorno, anche se ha ancora perdite. Ciò significa che lei inizierà ogni nuova confezione di Meliane 21 sempre nello stesso giorno della settimana della prima confezione e che, parimenti, le sue mestruazioni inizieranno ogni mese all'incirca nello stesso giorno.

Inizio dell'assunzione

Se nell'ultimo mese non ha assunto contraccettivi ormonali

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

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

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

Inizi ad assumere Meliane 21 preferibilmente il giorno dopo avere preso l'ultima compressa della pillola utilizzata fino a quel momento (vale a dire, senza pausa d'assunzione). Può cominciare l'assunzione anche più tardi, ma al massimo il giorno successivo ai consueti 7 giorni di pausa della pillola precedente.

Se fino a questo momento ha usato un anello vaginale o un cerotto transdermico, Meliane 21 dovrebbe essere iniziato preferibilmente il giorno della sua rimozione o, al più tardi, quando sarebbe prevista la successiva applicazione del cerotto o dell'anello vaginale.

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



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

Passaggio da una pillola di progestinico (minipillola)

Può smettere l'assunzione della minipillola in qualunque giorno e iniziare l'assunzione di Meliane 21 il giorno dopo alla stessa ora. Utilizzi però, nei primi 7 giorni dell'assunzione di Meliane 21, anche un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

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

Inizi ad assumere Meliane 21 nel giorno in cui sarebbe prevista la prossima iniezione o nel giorno in cui viene rimosso l'impianto o la spirale. Utilizzi però, nei primi 7 giorni di assunzione della pillola, anche un metodo contraccettivo non ormonale (tranne il sistema del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura).

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

Può iniziare subito l'assunzione di Meliane 21, senza bisogno di ulteriori misure contraccettive. Chieda però consiglio al suo medico.

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

Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo i primi 3 mesi si dovrebbe iniziare ad assumere Meliane 21 al più presto tra il 21° e il 28° giorno. In questo caso non ha bisogno di ulteriori metodi contraccettivi. Se sono passati più di 28 giorni dal parto, nei primi 7 giorni dovrà però utilizzare ulteriori misure contraccettive. Qualora avesse avuto rapporti sessuali in precedenza, si deve escludere la possibilità di una gravidanza oppure lei dovrà attendere l'inizio del ciclo successivo prima di cominciare Meliane 21. Tenga presente che non dovrebbe prendere Meliane 21 durante l'allattamento (veda «Si può assumere Meliane 21 durante la gravidanza o l'allattamento?»). Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue risulta aumentato. Pertanto dovrebbe chiedere al suo medico quando può riprendere l'assunzione di Meliane 21.

Se ha dimenticato di assumere il confetto giornaliero

Se ha superato l'ora abituale di assunzione di *meno di 12 ore*, la pillola è ancora affidabile. Dovrebbe assumere immediatamente il confetto e riprendere l'assunzione di tutti i successivi confetti all'ora abituale.

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

Se ha dimenticato più di un confetto di una confezione

Chieda consiglio al medico.

Se ha dimenticato 1 confetto nella prima settimana di assunzione

Prenda subito il confetto dimenticato non appena si accorge della dimenticanza e assuma il confetto successivo all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 confetti nello stesso giorno.

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

Se ha dimenticato 1 confetto nella seconda settimana d'assunzione



Prenda subito il confetto dimenticato non appena si accorge della dimenticanza e assuma il confetto successivo all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 confetti nello stesso giorno.

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

Se ha dimenticato 1 confetto nella terza settimana d'assunzione

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

Prenda subito il confetto dimenticato non appena si accorge della dimenticanza e assuma il confetto successivo all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 confetti nello stesso giorno. Inizi l'assunzione dei confetti della confezione successiva immediatamente dopo la fine di quella attuale, *ossia senza rispettare l'intervallo d'assunzione*. Non avrà la consueta emorragia da sospensione, ma fino alla fine di questa seconda confezione potranno comparire di frequente perdite o metrorragie da interruzione.

Oppure:

Non prenda più nessun confetto. Dopo un intervallo d'assunzione di massimo 7 giorni, *compreso il giorno in cui ha dimenticato la pillola*, prosegua con l'assunzione dei confetti della confezione successiva. Con questo metodo può cominciare la nuova confezione mantenendo invariato il giorno abituale d'inizio assunzione.

Se ha dimenticato di prendere dei confetti e durante la prima pausa d'assunzione non ha il ciclo, esiste la possibilità di una gravidanza. Consulti pertanto il medico prima di iniziare una nuova confezione di pillole.

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

In caso di gravi disturbi gastrointestinali l'assorbimento da parte dell'organismo dei principi attivi del confetto può essere incompleto. Come nel caso della dimenticanza di un confetto, la protezione contraccettiva può quindi essere ridotta. Ciò vale in particolare in caso di vomito. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di un confetto di Meliane 21, segua i consigli validi per la l'assunzione dimenticata di un confetto. Per poter mantenere lo schema di assunzione abituale, il confetto da assumere in via aggiuntiva deve essere prelevato da una confezione di riserva.

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

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

Se vuole ritardare le mestruazioni

Può spostare il ciclo iniziando subito la confezione successiva, senza fare alcuna pausa, non appena finisce la confezione corrente. Può proseguire l'assunzione dei confetti senza pausa finché desidera, al massimo però fino alla fine di questa seconda confezione. Se desidera avere il ciclo, interrompa l'assunzione delle pillole. Con l'assunzione della seconda confezione, è possibile che compaiano perdite e metrorragie da interruzione. Inizi la confezione successiva dopo l'abituale pausa di 7 giorni.

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



Se prende i confetti come prescritto, avrà il ciclo ogni 4 settimane all'incirca nello stesso giorno della settimana. Se vuole cambiarlo, è sufficiente accorciare (mai allungare) l'intervallo d'assunzione successivo. Se le mestruazioni cominciano di solito il venerdì e lei desidera spostarle in futuro al martedì (3 giorni prima), prenda il primo confetto della nuova confezione tre giorni prima del solito. Se l'intervallo è molto breve (p. es. 3 giorni o meno), è possibile che non compaia un'emorragia da sospensione, ma durante l'assunzione della confezione successiva possono manifestarsi perdite o metrorragie da interruzione.

Condotta in caso di irregolarità delle perdite

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

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

Condotta in caso di assenza delle mestruazioni

L'emorragia da sospensione può non arrivare durante la pausa d'assunzione. Se ha assunto i confetti nel modo corretto, non ha vomitato e non ha preso altri medicinali, la probabilità di una gravidanza è irrisoria. Prosegua l'assunzione di Meliane 21 come d'abitudine.

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

Interruzione del preparato

Può interrompere l'assunzione di Meliane 21 in qualsiasi momento. Se non vuole rimanere incinta, chieda consiglio al medico su altri metodi contraccettivi.

Raccomandazione posologica per le adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di Meliane 21 sono state esaminate in donne a partire dai 18 anni. Per le adolescenti, se prescritto dal medico, si raccomanda la stessa posologia delle donne adulte.

Quali effetti collaterali può avere Meliane 21?

Informi il suo medico di tutti gli effetti collaterali, in particolare di disturbi seri o duraturi o di variazioni del suo stato di salute, che ritiene causati dal COC. Gli effetti collaterali più gravi in relazione con l'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Meliane 21?»).

Tutte le donne che assumono Meliane 21 presentano un rischio aumentato di formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formino coaguli di sangue può essere superiore se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di questo rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue e per i sintomi di un coagulo di sangue, vedere il paragrafo «Coaguli di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Meliane 21?»).

Con l'assunzione di Meliane 21 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

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

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

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



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

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

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

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» sulla confezione.

Indicazioni di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Meliane 21?

Principi attivi

1 *confetto* contiene 0,075 mg di gestodene e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Sostanze ausiliarie

1 *confetto* contiene lattosio monoidrato, saccarosio, amido di mais, povidone K90, magnesio stearato (E470b), macrogol 6000, carbonato di calcio (E170), talco (E553b), cera di glicol lignite.

Numero dell'omologazione

57419 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Meliane 21? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 21, 3× 21 e 6× 21 *confetti*.

Titolare dell'omologazione

Berlis AG, 8045 Zurigo.

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

