

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali, si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Drovelis?».

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 tali persone hanno gli stessi suoi sintomi, il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Drovelis® compresse rivestite con film

Che cos'è Drovelis e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Drovelis è una pillola contraccettiva ormonale, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (CHC) o la «pillola», usata per prevenire una gravidanza nelle donne, a partire dai 18 anni di età.

- Le 24 compresse rivestite con film rosa sono compresse per il rilascio ormonale e contengono una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, nella fattispecie estetrolo e drospirenone.
- Le 4 compresse rivestite con film bianche sono compresse senza principio attivo e sono denominate compresse di placebo.
- Tale regime di assunzione è denominato regime di assunzione 24/4.
- Le pillole contraccettive come Drovelis, che contengono due ormoni diversi, sono chiamate pillole combinate o di combinazione.
- L'estetrolo, l'estrogeno contenuto in Drovelis, è identico all'ormone prodotto nel fegato del feto umano durante la gravidanza.
- Il drospirenone, il progestinico contenuto in Drovelis, è molto simile all'ormone progesterone naturale.

Informazioni importanti sui contraccettivi ormonali combinati (CHC):

- **Se usati correttamente, i CHC sono tra i metodi contraccettivi reversibili più affidabili.**
- **I CHC causano un leggero aumento del rischio di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, specialmente nel primo anno di uso o quando se ne riprende l'uso dopo un'interruzione di 4 o più settimane.**
- **Faccia attenzione ai sintomi di un coagulo di sangue (si veda sezione «Coaguli di sangue») e contatti il suo medico se sospetta di averne.**

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Legga le informazioni sui coaguli di sangue nella sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Drovelis» prima di iniziare ad assumere Drovelis. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo di sangue (si veda «Come riconoscere un coagulo di sangue»). Prima di iniziare ad assumere Drovelis, il suo medico raccoglierà un'attenta anamnesi (episodi di malattie che interessano lei e la sua famiglia) ed effettuerà un accurato esame generale e ginecologico. È



necessario escludere che vi sia una gravidanza in corso.

Durante l'assunzione di Drovelis, si raccomandano visite mediche di controllo a intervalli periodici. In tali occasioni, il suo medico pondererà nuovamente gli eventuali rischi presenti (come età, peso, intervento chirurgico, cambiamento delle sue condizioni di salute e/o dei suoi rischi) rispetto ai benefici previsti e deciderà con Lei se continuare l'assunzione di Drovelis.

Questo foglietto illustrativo descrive diverse situazioni in cui Lei dovrebbe smettere di prendere la pillola o in cui l'affidabilità della pillola può essere compromessa. In tali situazioni, dovrebbe astenersi dai rapporti sessuali o prendere ulteriori misure contraccettive non ormonali, ad esempio usare un preservativo o un altro metodo di barriera. Il metodo Ogino-Knaus o i metodi di misurazione della temperatura basale non sono adatti. Questi metodi possono essere inaffidabili, perché la pillola influisce sui normali cambiamenti della temperatura e del muco cervicale durante il ciclo mestruale.

Drovelis è un medicamento. In caso di incidente o intervento chirurgico, informi i medici curanti che sta assumendo Drovelis.

Come tutti i contraccettivi ormonali, Drovelis non protegge dall'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (sindrome da immunodeficienza acquisita, AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non si può assumere Drovelis?

Drovelis non può essere assunto se una delle condizioni elencate in basso La riguarda. Se ha una delle patologie elencate, deve informare il suo medico. Il suo medicodiscuterà con Lei di quale altra forma di contraccezione sia più adatta.

- Se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno nelle gambe (trombosi venosa profonda), nei polmoni (embolia polmonare) o in altri organi;
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (cioè dolore al petto o sensazione di pressione dietro lo sterno, specialmente durante uno sforzo, che possono essere segni precursori di un attacco cardiaco);
- se ha già avuto un attacco ischemico transitorio (cosiddetto TIA; sintomi temporanei di un ictus);
- se ha un disturbo noto 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 ha diversi fattori di rischio concomitanti per l'insorgenza di un coagulo di sangue, come ad esempio il sovrappeso e avere più di 35 anni di età (cfr. il capitolo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Drovelis?» - «Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in un'arteria»);
- se soffre o ha sofferto in passato di un certo tipo di emicrania (la cosiddetta «emicrania con aura», che è accompagnata da disturbi sensoriali, percettivi e/o di movimento);
- se soffre di diabete (Diabetes mellitus) con alterazioni vascolari;
- se ha la pressione sanguigna molto alta;
- se ha livelli di grasso nel sangue molto alti (colesterolo o trigliceridi);
- se ha o ha avuto gravi epatopatie (per esempio ittero) e i suoi valori epatici non si sono ancora normalizzati;



- se ha o ha avuto un tumore al fegato;
- se ha un disturbo della funzionalità renale grave o un blocco renale acuto;
- se ha o ha avuto un carcinoma mammario o all'utero in cui gli ormoni sessuali hanno o hanno avuto un ruolo;
- se ha inspiegabili emorragie vaginali;
- se è allergica all'estetrolo o al drospirenone o a uno dei componenti di Drovelis.

Se una di queste condizioni si verifica per la prima volta durante l'uso di Drovelis, ne interrompa immediatamente l'assunzione e informi il suo medico. Nel frattempo, usi un contraccettivo non ormonale. Prenda nota anche del precedente paragrafo «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Drovelis?

Alla comparsa di uno o più dei seguenti disturbi, deve contattare immediatamente un medico (cfr. anche «Come riconoscere un coagulo di sangue»):

- emicrania di nuova insorgenza o mal di testa insolitamente grave;
- improvvise difficoltà respiratorie o improvvisa insorgenza di tosse la cui causa non è chiara;
- dolore inspiegabile alle gambe con o senza gonfiore;
- improvviso disturbo della vista, dell'udito, della parola o di altri sensi;
- dolore grave improvviso alla parte superiore dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;
- insorgenza improvvisa di vertigini, debolezza, disturbi sensoriali;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo un incidente o un intervento chirurgico;
- aumento significativo della pressione sanguigna con diverse misurazioni;
- depressione;
- in caso di ittero;
- in caso di gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il suo medico se sussistono o sono sussistite in passato le seguenti patologie o se peggiorano o compaiono per la prima volta in concomitanza con l'assunzione di Drovelis:

- se ha mestruazioni irregolari, alterazioni del seno, una storia familiare di carcinoma mammario o neoformazioni benigne nell'utero (cosiddetti miomi);
- se ha un accumulo di liquidi nei tessuti (cosiddetto edema);
- se ha una patologia renale;
- se soffre di epilessia o di ballo di San Vito (Chorea minor);
- se ha la depressione;
- se ha un aumento dei livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se ha un'anamnesi familiare di questa condizione. Con l'uso di CHC in caso di ipertrigliceridemia, è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di flebite (tromboflebite superficiale);
- se ha vene varicose (varici);



- se ha una malattia del fegato (ad esempio ittero) o della cistifellea (ad esempio calcoli biliari);
- se ha il morbo di Crohn o soffre di colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES; una malattia che compromette il sistema di difesa naturale);
- se ha la sindrome emolitico-uremica (SEU; un disturbo della coagulazione del sangue che causa il blocco renale);
- se ha l'anemia falciforme (una rara patologia ematica);
- se ha avuto un'infezione da herpes durante una gravidanza precedente (herpes gestationis);
- se ha un certo tipo di ipoacusia dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se soffre di porfiria, una malattia metabolica.

In rari casi possono comparire macchie brunastre sul viso (cloasma), specialmente se questo fenomeno è comparso in una gravidanza precedente. Se ne è incline, dovrebbe evitare esposizioni prolungate al sole e a raggi ultravioletti durante il periodo di assunzione di Drovelis.

Nelle donne con angioedema ereditario (ereditato) e/o acquisito (gonfiore della pelle e delle mucose), l'assunzione di estrogeni può scatenare l'angioedema o aumentarne i sintomi.

COAGULO DI SANGUE

La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può bloccare un vaso sanguigno. Se usa un contraccettivo ormonale combinato (CHC) come Drovelis, il suo rischio di sviluppare un coagulo di sangue è maggiore di quanto non sarebbe se non ne facesse uso.

I coaguli di sangue possono verificarsi

nelle vene (come «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»)

nelle arterie (come «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»).

La trombosi si verifica più spesso nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se un coagulo di sangue si stacca dalla parete venosa, può spostarsi e ostruire le arterie polmonari, causando una condizione chiamata embolia polmonare. Molto raramente possono verificarsi coaguli di sangue anche nei vasi sanguigni cardiaci, il che può provocare un infarto cardiaco. I coaguli di sangue nel cervello possono causare un ictus. Molto raramente si possono formare coaguli di sangue in altre parti del corpo, tra cui il fegato, l'intestino, i reni o l'occhio.

Gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono raramente portare a gravi danni permanenti alla salute o essere fatali.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

Si rivolga urgentemente ad un medico se nota uno dei seguenti segni o sintomi.

Ha qualcuno di questi sintomi?	Di cosa potrebbe soffrire?
- gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: - dolore o dolore conseguente a pressione della gamba, che si può avvertire solo quando si sta in piedi o si cammina;	Trombosi venosa profonda



- riscaldamento della gamba interessata; - cambiamento del colore della pelle della gamba, ad esempio colorazione blu o rossa, o raramente pallore emergente;	
- improvviso e inspiegabile respiro affannoso o respiro rapido; - tosse improvvisa senza causa evidente, con eventuale presenza di sangue nell'espettorato; - dolore pungente che aumenta con l'inspirazione profonda; - grave stordimento o senso di vertigine; - battito cardiaco rapido o irregolare; - forte dolore allo stomaco. Se non è sicura, parli con un medico, poiché alcuni di questi sintomi, come la tosse o il respiro affannoso, possono essere scambiati per una malattia più lieve come un'infezione respiratoria (ad esempio un comune raffreddore).	Embolia polmonare
- perdita immediata della vista; oppure - visione offuscata indolore, che può progredire fino alla perdita della vista. Questi sintomi si manifestano per lo più solo in un occhio.	Trombosi di un vaso retinico (coagulo di sangue in una vena o arteria dell'occhio)
- dolore al petto, sensazione di pressione al petto, malessere, senso di pesantezza; - sensazione di costrizione al petto, al braccio o sotto lo sterno; - senso di pienezza, disturbi digestivi o senso di soffocamento; - disagio nella parte superiore del corpo che si irradia al dorso, alla mascella, al collo, al braccio o allo stomaco; - sudorazione, nausea, vomito o senso di vertigine; - estrema debolezza, ansia o respiro affannoso; - battito cardiaco rapido o irregolare.	Infarto cardiaco
- Debolezza improvvisa o intorpidimento del viso, del braccio o della gamba che sia particolarmente pronunciato su un lato del corpo; - confusione improvvisa, difficoltà a parlare o a capire; - improvvisi disturbi visivi ad uno o entrambi gli occhi; - improvvisa difficoltà a camminare, senso di vertigine, perdita di equilibrio o problemi di coordinazione; - improvviso mal di testa grave o persistente di causa nota; - perdita di coscienza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono essere di breve durata e accompagnati da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe comunque affidarsi urgentemente alle cure di un medico, perché potrebbe avere un altro ictus.	Ictus



- Gonfiore e colorazione leggermente bluastra di un braccio e di una gamba;
- forte dolore allo stomaco.

Coaguli di sangue che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

Quando aumenta il rischio di coaguli in una vena?

Il rischio di tromboembolia venosa è più alto durante il primo anno di uso di un CHC. Questo maggiore rischio sussiste dalla prima volta che si assume Drovelis o quando lo si assume nuovamente (dopo un periodo senza CHC di almeno 4 settimane o più). I dati di un ampio studio in merito suggeriscono che questo maggior rischio esiste prevalentemente durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno, il rischio diminuisce, ma rimane sempre leggermente più alto rispetto a come sarebbe se Drovelis non venisse assunto.

Se interrompe l'assunzione di Drovelis, il rischio di un coagulo di sangue ritorna ai livelli normali entro poche settimane.

Qual è il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue nella gamba o nel polmone quando si prende Drovelis è basso, ma è diverse volte più elevato rispetto alle donne che non assumono Drovelis.

- Su 10'000 donne che non usano il CHC e non sono in gravidanza, circa 2 sviluppano un coagulo di sangue entro un anno.
- Su 10'000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo a basso dosaggio (< 50 microgrammi di etinilestradiolo) in associazione con levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 sviluppano un coagulo di sangue entro un anno.
- Non è ancora noto come il rischio di un coagulo di sangue con Drovelis sia paragonabile al rischio che si ha quando si usa un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue varia a seconda della sua anamnesi personale (si veda la sezione seguente «Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in una vena»).

Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in una vena

Il rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (ad esempio trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- con l'aumentare dell'età (specialmente a partire da circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²);
- in caso di precedente insorgenza di un coagulo di sangue (trombosi venosa, embolia polmonare o altro) in un fratello o genitore in giovane età (meno di 50 anni) oppure se Lei o uno dei suoi parenti stretti ha disturbi della coagulazione del sangue ereditari noti o sospetti (una condizione chiamata trombofilia). In questo caso, dovrebbe consultare uno specialista prima di iniziare ad assumere Drovelis. Se l'esame mostra prove di trombofilia, Drovelis non deve essere assunto (si veda «Quando non si può assumere Drovelis?»);
- in caso di immobilizzazione a lungo termine, intervento chirurgico importante, qualsiasi intervento chirurgico alle gambe o se una gamba è ingessata, così come in caso di lesioni gravi. In questi casi, Drovelis dovrebbe essere interrotto (almeno 4 settimane prima in caso di interventi chirurgici programmati). Il medico deciderà quando sarà possibile ricominciare ad assumere Drovelis (non



- prima di 2 settimane dopo la mobilitazione completa);
- quando si sta seduti per lunghi periodi, come nei voli a lungo raggio (>4 ore), specialmente se presenta uno degli altri fattori elencati.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è maggiore. Dovrebbe quindi chiedere al suo medico quando può ricominciare ad assumere Drovelis.

Altri fattori di rischio sono il lupus eritematoso sistemico, la sindrome emolitico-uremica, il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, l'anemia falciforme e il cancro.

È importante informare il proprio medico se una di queste condizioni la riguarda, anche se non ne è sicura. Il suo medico può quindi decidere di interrompere Drovelis, se necessario.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Quando aumenta il rischio di coaguli di sangue in un'arteria?

Come un coagulo di sangue in una vena, anche un coagulo di sangue in un'arteria può avere gravi conseguenze. Può causare un infarto cardiaco o un ictus, per esempio.

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

- È importante notare che il rischio di infarto cardiaco o ictus dovuto all'uso di Drovelis è molto basso, ma può aumentare; con l'aumentare dell'età (più di 35 anni);
- se fuma. Quando si usa un CHC come Drovelis, si consiglia di smettere di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle di usare un altro metodo contraccettivo;
- se è in sovrappeso (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m^2);
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se uno dei suoi parenti più prossimi ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (sotto i 50 anni). In questo caso, potrebbe anche Lei essere a maggior rischio di infarto o ictus;
- se Lei o uno dei suoi parenti più prossimi presenta livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci, come una malattia delle valvole cardiache o fibrillazione atriale (un determinato disturbo del ritmo cardiaco);
- se è diabetica.

Altri fattori di rischio sono l'iperomocisteinemia e il lupus eritematoso sistemico.

Se Lei presenta più di una di queste condizioni o se una di queste condizioni è particolarmente grave, il suo rischio di sviluppare un coagulo di sangue può ulteriormente aumentare.

Informi il suo medico se c'è un cambiamento in una qualsiasi delle suddette condizioni mentre sta assumendo Drovelis, per esempio se inizia a fumare, se un parente stretto ha una trombosi per una ragione sconosciuta o se aumenta molto di peso.

Malattie tumorali

Il carcinoma mammario è stato riscontrato leggermente più spesso nelle donne che usano CHC come Drovelis rispetto alle donne della stessa età che non usano tali preparati. Tuttavia, 10 anni dopo aver smesso questi preparati, non c'è più alcuna differenza. Non è noto se la differenza sia causata da questi preparati. È possibile che queste donne siano state solo controllate più attentamente e più spesso, in modo



da diagnosticare precocemente il carcinoma mammario.

In rari casi, dopo un uso a lungo termine di principi attivi ormonali come quelli contenuti in Drovelis, sono state osservate alterazioni benigne e, ancora più raramente, maligne nel fegato, che possono portare a emorragie interne e rendere necessaria l'interruzione del preparato. Pertanto, deve informare il suo medico se avverte un insolito disturbo all'addome superiore che non si risolve presto da solo.

In alcuni studi, le donne che hanno usato un CHC come Drovelis per molto tempo hanno avuto più probabilità di ammalarsi di cancro alla cervice uterina (carcinoma della cervice). Tuttavia, il fattore di rischio più forte per l'insorgenza del cancro alla cervice è un'infezione protratta da papilloma virus (infezione da HPV). Non è noto fino a che punto l'uso a lungo termine di CHC come Drovelis o altri fattori come il comportamento sessuale (ad esempio cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggiore frequenza del cancro alla cervice uterina osservata negli studi.

I suddetti tumori possono essere pericolosi per la vita o mortali.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali come Drovelis riportano depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e occasionalmente portare a pensieri suicidi. Se avverte sbalzi d'umore e sintomi depressivi, si rivolga ad un medico il prima possibile.

Metrorragie

Nei primi mesi di assunzione di Drovelis possono verificarsi emorragie inaspettate (emorragie al di fuori dei giorni del placebo). Se queste emorragie si verificano per più di qualche mese o iniziano dopo qualche mese, il suo medico dovrà determinarne le ragioni.

Cosa deve fare se non c'è sanguinamento durante i giorni del placebo?

Se ha assunto correttamente tutte le compresse attive, non ha avuto vomito né diarrea grave e non ha assunto altri medicinali, è altamente improbabile che Lei sia incinta.

Se non ha le mestruazioni per due volte di seguito, potrebbe essere incinta. Informi immediatamente il suo medico. Inizi la striscia successiva solo se è sicura di non essere incinta.

Bambini e adolescenti

Drovelis non è indicato nelle adolescenti di età inferiore ai 18 anni fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati epidemiologici, poiché il rischio di coaguli di sangue rispetto ad altri contraccettivi ormonali combinati contenenti levonorgestrel non è ancora noto.

Altre misure precauzionali

Gli ormoni contenuti in Drovelis possono influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Pertanto, informi il suo medico che sta assumendo Drovelis se si sottopone a un esame del sangue.

Interazioni con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali, o se sta pensando di assumere altri medicinali. Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che le prescriva un altro medicamento (o il farmacista), dicendo che sta assumendo Drovelis.

Certi medicinali possono ridurre l'effetto contraccettivo di Drovelis o causare sanguinamenti inaspettati (piccoli sanguinamenti, spotting) in caso di uso concomitante:

- Questi includono medicinali usati per trattare l'epilessia (per esempio barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone);



- infezioni da HIV (inibitori della proteasi o inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, per esempio efavirenz, nelfinavir, nevirapina, ritonavir);
- infezioni da virus dell'epatite C (HCV) (ad esempio boceprevir, telaprevir);
- tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina);
- ipertensione nei vasi sanguigni dei polmoni (ad esempio bosentan);
- eccessiva sonnolenza (modafinil);
- quando si assumono preparati a base di erba di San Giovanni (si veda sotto).

Se Lei usa uno dei medicinali sopra citati per un breve periodo, può continuare ad assumere Drovelis. Tuttavia, durante il trattamento e per 28 giorni dopo l'interruzione del trattamento, dovrà usare ulteriori misure contraccettive non ormonali, ad esempio preservativi. Chieda al suo medico o al suo farmacista.

Se il trattamento concomitante con il medicamento viene continuato oltre la fine della confezione attualmente in uso di Drovelis, la confezione successiva deve essere iniziata senza l'assunzione delle compresse di placebo rivestite con film (compresse bianche; si veda «Come usare Drovelis»). Il suo medico la istruirà in merito.

Chieda al suo medico o al suo farmacista cosa fare se deve prendere antibiotici per un lungo periodo (cioè per più di 10-14 giorni) (ad esempio per infiammazione delle ossa o borreliosi).

Se sta assumendo Drovelis, non deve usare in concomitanza un preparato a base di erba di San Giovanni (Hypericum) per la depressione, perché l'effetto contraccettivo può essere compromesso. Sono state riportate metrorragie e casi individuali di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicinali possono aumentare la concentrazione del principio attivo di Drovelis nel sangue. Informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- agenti antifungini contenenti principi attivi come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo;
- alcuni antibiotici (i cosiddetti macrolidi) contenenti claritromicina o eritromicina come principio attivo;
- alcuni medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari (con i principi attivi diltiazem o verapamil).

Drovelis può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad esempio della

ciclosporina (medicamento usato per sopprimere il rigetto dei tessuti dopo un trapianto);
lamotrigina (medicamento usato per trattare l'epilessia).

Le combinazioni di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir; glecaprevir/pibrenstasvir; o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir possono portare ad un aumento dei valori di funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT) nelle utenti di contraccettivi ormonali combinati con etinilestradiolo. Drovelis contiene estetrolo invece di etinilestradiolo. Non è noto se possa verificarsi un aumento dell'enzima epatico ALT quando Drovelis viene usato con questa terapia combinata per l'HCV. Il suo medico la consiglierà in merito.

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!

Allo stesso modo, è importante che informi il suo medico o dentista dell'assunzione di Drovelis se le prescrive nuovi medicinali.

Chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di usare qualsiasi medicamento.

Test di laboratorio

Se deve sottoporsi a un emocromo o esame delle urine, dica al suo medico che sta usando Drovelis perché può influenzare i risultati di alcuni esami.

Assunzione di Drovelis con cibi e bevande

Drovelis può essere preso con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Idoneità alla guida e capacità di usare macchine

Non sono stati condotti studi che abbiano indagato la capacità di guidare o di usare macchine.

Drovelis contiene lattosio e sodio

Assuma Drovelis solo dopo aver consultato il suo medico se sa di avere un'intolleranza allo zucchero. Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è praticamente «senza sodio».

Si può assumere Drovelis durante la gravidanza o l'allattamento?

Drovelis non ha alcuna indicazione durante la gravidanza. Prima di prescrivere Drovelis per la prima volta, il medico escluderà una gravidanza.

Se rimane incinta mentre usa Drovelis, smetta di prenderlo immediatamente e contatti il suo medico.

Se vuole rimanere incinta, può smettere di prendere Drovelis in qualsiasi momento (si veda «Se si interrompe l'assunzione di Drovelis»).

Se sta allattando, non dovrebbe assumere Drovelis perché può influenzare la qualità e la quantità del latte materno. Se vuole prendere la pillola durante l'allattamento, chiedi consiglio al suo medico.

Come usare Drovelis?

Prenda sempre questo medicamento esattamente come le ha detto il suo medico o il suo farmacista. Chieda al suo medico o al suo farmacista se non è sicura.

Quando e come prendere le compresse

Il blister di Drovelis contiene 28 compresse rivestite con film: 24 compresse rosa con i principi attivi (numeri 1-24) e 4 compresse bianche senza principi attivi (numeri 25-28).

Ogni volta che inizia un nuovo blister di Drovelis, cominci con la compressa attiva rosa n. 1 in alto a sinistra (si veda «Start»). Dai 7 adesivi dei giorni della settimana nella colonna grigia, selezioni quello che corrisponde al suo giorno d'inizio. Ad esempio, se inizia di mercoledì, usi l'adesivo del giorno che inizia con «Me». Lo incolli nella cornice sulla parte anteriore della scheda del blister sul simbolo "⇒". Ogni giorno



sarà allineato con una fila di compresse. In questo modo può controllare se ha assunto la sua compressa giornaliera.

Prenda una compressa ogni giorno circa alla stessa ora, se necessario con un po' d'acqua.

Prenda le compresse nella direzione delle frecce sul blister, cioè prima le compresse rosa contenenti il principio attivo e poi le compresse di placebo bianche.

Le mestruazioni inizieranno durante i 4 giorni in cui prenderà le compresse di placebo bianche (il cosiddetto sanguinamento da sospensione). Di solito inizieranno da 2 a 4 giorni dopo aver preso l'ultima compressa attiva rosa e possono durare ancora quando inizia il blister successivo.

Inizi il blister successivo immediatamente dopo l'ultima compressa di placebo bianca, anche se le mestruazioni continuano. Questo significa che Lei inizierà sempre un nuovo blister lo stesso giorno della settimana e che avrà le mestruazioni più o meno negli stessi giorni di ogni mese.

Alcune utenti potrebbero non avere le mestruazioni ogni mese mentre prendono le compresse placebo bianche. Se ha preso Drovelis ogni giorno secondo queste istruzioni, è improbabile che resti incinta.

Inizio dell'assunzione

Se non ha usato un contraccettivo ormonale nell'ultimo mese

Inizi a prendere Drovelis il primo giorno del suo ciclo (è il primo giorno delle sue mestruazioni). Se inizia Drovelis il primo giorno delle mestruazioni, sarà immediatamente protetta contro la gravidanza - l'uso di un metodo contraccettivo aggiuntivo non è necessario.

Può anche iniziare il giorno 2-5 del ciclo. In questo caso, però, dovrà usare metodi contraccettivi aggiuntivi (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni consecutivi di assunzione delle compresse.

Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato (pillola combinata, anello vaginale o cerotto transdermico).

Inizi a usare Drovelis preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa **attiva** della sua pillola precedente, ma al più tardi il giorno successivo al termine dei giorni senza compresse della sua pillola precedente (o dopo l'ultima compressa non attiva della sua pillola precedente). Se sta usando un anello vaginale o un cerotto transdermico, inizi a prendere Drovelis idealmente il giorno in cui l'anello o il cerotto viene rimosso, ma non oltre il giorno in cui il nuovo anello o cerotto avrebbe dovuto essere inserito.

Passaggio da una pillola di solo progestinico (mini-pillola)

Può smettere di prendere la mini-pillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere Drovelis alla stessa ora il giorno seguente. Tuttavia, se ha rapporti sessuali, deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione di Drovelis.

Passaggio da un preparato a base di solo progestinico (preparato per iniezione, impianto o spirale ormonale)

Cominci a prendere Drovelis quando dovrebbe fare la sua prossima iniezione o il giorno di rimozione dell'impianto o della spirale. Tuttavia, se ha rapporti sessuali, deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione di Drovelis.

Dopo un aborto spontaneo o un'interruzione di gravidanza



Segua i consigli del suo medico.

Dopo un parto

Può iniziare ad usare Drovelis da 21 a 28 giorni dopo la nascita del suo bambino. Se inizia dopo il 28° giorno, deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera, ad esempio un preservativo) nei primi 7 giorni consecutivi di assunzione di Drovelis. Se ha avuto rapporti sessuali dopo il parto prima di iniziare a usare Drovelis (di nuovo), deve prima assicurarsi di non essere incinta o deve aspettare fino al prossimo ciclo.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è maggiore. Dovrebbe quindi chiedere al suo medico quando può ricominciare a prendere Drovelis.

Se sta allattando e vuole iniziare a usare Drovelis (di nuovo) dopo aver smesso di allattare

Legga la sezione «Si può assumere Drovelis durante la gravidanza o l'allattamento?»

Chieda al suo medico o farmacista come procedere se non è sicura di quando iniziare.

Se ha assunto una quantità di Drovelis superiore al dovuto (posologia eccessiva)

Non ci sono segnalazioni di gravi effetti avversi dovuti all'assunzione di troppe compresse di Drovelis.

Se prende più di una compressa contemporaneamente, potrebbe avere nausea, vomitare o avere sanguinamenti vaginali. Queste emorragie possono verificarsi anche in ragazze che non hanno ancora le mestruazioni ma che hanno assunto accidentalmente questo medicamento.

Se ha preso troppe compresse di Drovelis o se nota che un bambino ha assunto delle compresse, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se ha dimenticato di prendere Drovelis

Le ultime 4 compresse bianche nella striscia sono le compresse di placebo. Se dimentica una di queste compresse, ciò non influirà sull'affidabilità di Drovelis. Getti via la compressa di placebo dimenticata.

Se salta una **compressa attiva rosa** (compresse 1-24 nella sua striscia di blister), deve fare quanto segue:

- Se l'assunzione di questa compressa è avvenuta **da meno di 12 ore**, la protezione contraccettiva non è compromessa. Prenda la compressa il prima possibile e poi prenda di nuovo le compresse successive all'ora abituale.
- Se l'assunzione di questa compressa è avvenuta **da più di 12 ore**, la protezione contraccettiva potrebbe essere compromessa. Più compresse ha dimenticato, maggiore è il rischio di gravidanza indesiderata.

Il rischio di una protezione incompleta da una gravidanza è maggiore se dimentica una compressa rosa all'inizio o alla fine della striscia. Perciò, osservi le seguenti regole (così come il diagramma):

Dimenticata una compressa rosa dal 1° al 7° giorno

Assuma l'ultima compressa attiva dimenticata appena se ne ricorda (anche se questo significa dover assumere 2 compresse alla stessa ora) e assuma la compressa successiva all'ora abituale. Tuttavia, usi un metodo di barriera, ad esempio un preservativo, come ulteriore misura protettiva fino a quando non avrà preso correttamente le sue compresse per 7 giorni di seguito.

Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente a quella in cui ha dimenticato di prendere le compresse, c'è la possibilità che Lei sia incinta. Contatti immediatamente il suo medico.



Dimenticata una compressa rosa dall'8° al 14° giorno

Assuma l'ultima compressa attiva dimenticata non appena se ne accorge (anche se questo significa dover assumere due compresse alla stessa ora) e assuma la compressa successiva all'ora abituale. Se le compresse sono state prese regolarmente nei 7 giorni precedenti a questa compressa dimenticata, la protezione contraccettiva non è compromessa e non è necessario adottare ulteriori misure protettive. Tuttavia, se ha dimenticato più di una compressa, usi un metodo di barriera, ad esempio un preservativo, come ulteriore efficacia contraccettiva fino a quando non avrà preso correttamente le compresse per 7 giorni di seguito.

Dimenticata una compressa rosa dal 15° al 24° giorno

Il rischio di rimanere incinta è particolarmente elevato se dimentica di assumere le compresse attive poco prima di iniziare il periodo di assunzione delle compresse di placebo bianche. Tuttavia, questo aumento del rischio può essere evitato regolando il regime di assunzione.

Si possono seguire le seguenti due opzioni. Se le compresse sono state assunte regolarmente nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata, allora non è necessario usare ulteriori misure protettive. Se questo non è il caso, Lei dovrebbe seguire l'opzione 1 di queste due opzioni e usare un metodo di barriera, ad esempio un preservativo, come ulteriore misura protettiva fino a quando non avrà assunto correttamente le compresse per 7 giorni di seguito.

Opzione 1)

Assuma l'ultima compressa rosa attiva dimenticata non appena se ne accorge (anche se questo significa dover assumere due compresse alla stessa ora) e assuma le compresse successive all'ora abituale. Inizi una nuova striscia blister appena ha esaurito le compresse attive rosa della striscia blister attuale, **cioè salti le compresse di placebo bianche**. Le sue mestruazioni potranno interrompersi finché non inizierà a prendere le compresse di placebo bianche dalla seconda striscia del blister. Tuttavia, potrebbero verificarsi piccoli sanguinamenti (gocce o macchie di sangue) o spotting durante il periodo di assunzione delle compresse contenenti il principio attivo.

Opzione 2)

Smetta di prendere le compresse attive rosa del blister attuale. Dopo un intervallo di 4 giorni senza assumere le compresse (inclusi i giorni in cui ha dimenticato di assumerle), dovrebbe iniziare il blister successivo.

Se segue una di queste raccomandazioni, rimarrà protetta da una gravidanza.

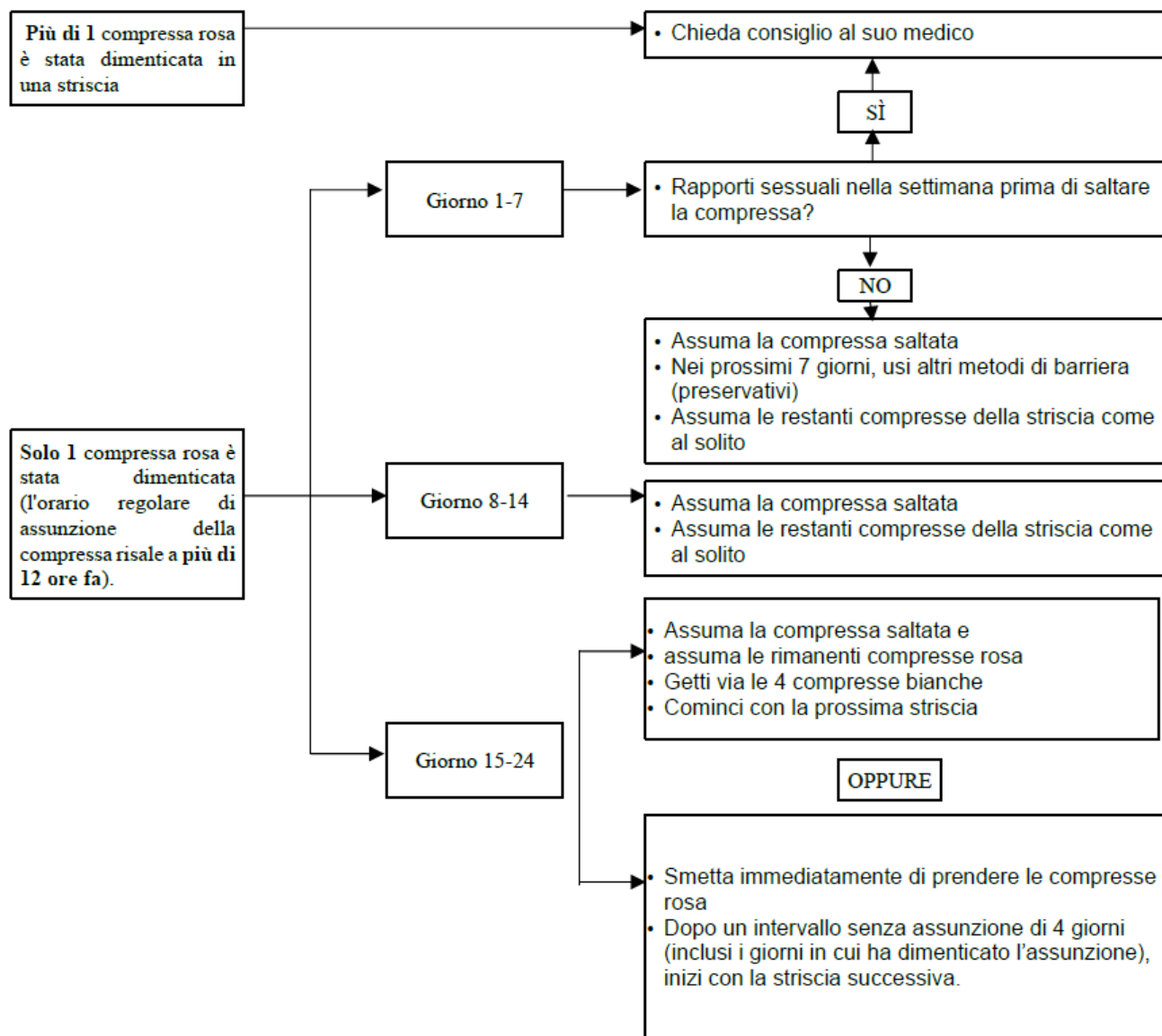
Se ha dimenticato una qualsiasi compressa in una striscia e non ha perdite di sangue durante i giorni del placebo, questo può significare che Lei è incinta. Consulti il suo medico prima di iniziare la striscia successiva.

Più di una compressa è stata dimenticata in una striscia

Segua i consigli del suo medico.

Programma di assunzione se l'orario di assunzione regolare di una o più compresse attive rosa risale a più di 12 ore fa





Come procedere in caso di disturbi gastrointestinali acuti come vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, ad esempio anche come effetto collaterale di altri medicinali come gli antibiotici).

In caso di disturbi gastrointestinali come vomito o diarrea, l'assorbimento del principio attivo della compressa nell'organismo può essere incompleto. Analogamente alla dimenticanza di una compressa, l'efficacia può quindi essere ridotta. Questo è particolarmente vero in caso di vomito. Se vomita o ha una forte diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione delle compresse rosa contenenti i principi attivi, l'assorbimento dei principi attivi della compressa nel suo organismo potrebbe essere incompleto. Dopo il vomito o la diarrea, deve assumere un'altra compressa rosa contenente il principio attivo da una striscia di riserva il prima possibile. Se possibile, l'assunzione deve avvenire entro 12 ore dall'orario di assunzione abituale. Prenda la compressa successiva all'ora abituale. Se ciò non è possibile o se sono già passate 12 ore o più, segua le istruzioni al punto «Se ha dimenticato di assumere Drovelis».

In caso di diarrea grave (ad esempio anche come effetto collaterale di altri medicinali, come gli antibiotici), chiedi al suo medico se siano necessarie misure aggiuntive.

Se si prevede che vomito, diarrea ecc. durino più a lungo (cioè diversi giorni), si deve considerare l'uso aggiuntivo di un contraccettivo meccanico durante il ciclo di assunzione in questione.



Le compresse bianche sono compresse di placebo che non contengono alcun principio attivo. Se vomita o ha diarrea grave entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa bianca, l'efficacia contraccettiva di Drovelis persisterà.

Se vuole ritardare le mestruazioni

Anche se non è consigliabile, Lei può posticipare le mestruazioni saltando le compresse placebo bianche della fila 4 e iniziare invece direttamente una nuova striscia di Drovelis e assumere le compresse in essa contenute fino alla fine. Potrebbe avere perdite di sangue leggere o simili a quelle mestruali durante l'assunzione delle compresse di questa seconda striscia. Finisca questa seconda striscia con le 4 compresse bianche. Poi inizi con la striscia successiva. È meglio chiedere consiglio al suo medico prima di decidere di posticipare le mestruazioni.

Se in linea di massima vuole spostare il primo giorno delle mestruazioni ad un altro giorno della settimana

Se prende le compresse secondo le istruzioni, le mestruazioni inizieranno nei giorni del placebo. Se vuole cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni di placebo, cioè i giorni in cui prende una compressa di placebo bianca, ma non li aumenti in nessun caso (massimo 4 giorni). Per esempio, se inizia a prendere le compresse di placebo il venerdì, ma vuole cambiarlo al martedì (3 giorni prima), dovrà iniziare una nuova striscia di blister 3 giorni prima del solito. Durante l'assunzione ridotta di compresse di placebo bianche, il sanguinamento può essere eventualmente assente. Tuttavia, è possibile che si verifichino piccoli sanguinamenti (gocce o macchie di sangue) o spotting durante l'uso della striscia blister successiva nei giorni in cui si prendono le compresse attive rosa o le compresse di placebo.

Se non è sicura di cosa fare, chiedi al suo medico o al suo farmacista.

Se interrompe l'assunzione di Drovelis

Può smettere di prendere Drovelis in qualsiasi momento. Se non vuole rimanere incinta, chiedi prima al suo medico riguardo ad altri metodi di contraccezione.

Se interrompe l'assunzione di Drovelis perché vuole rimanere incinta, deve aspettare di avere una mestruazione naturale prima di provare a rimanere incinta. Questo facilita il calcolo della data presunta per il parto.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

Non ci sono dati sull'efficacia e la sicurezza nelle adolescenti. Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati sulla sicurezza, Drovelis non è indicato nelle adolescenti.

Drovelis è indicato solo dopo il menarca (la prima mestruazione).

Quali effetti collaterali può avere Drovelis?

Parli con il suo medico di tutti gli effetti collaterali, specialmente dei disturbi gravi o duraturi, o dei cambiamenti nelle sue condizioni di salute che sospetta siano causati da CHC. Gli effetti collaterali più gravi associati all'uso di CHC sono descritti nella sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Drovelis?» (si veda quel paragrafo).

Tutte le donne che assumono Drovelis hanno un rischio aumentato di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).



La probabilità di un coagulo di sangue può essere aumentata se Lei ha un'altra condizione che aumenta ulteriormente questo rischio (per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di un coagulo di sangue e sui sintomi di un coagulo di sangue, si veda la sezione «Coaguli di sangue» nella sezione «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Drovelis?»).

I seguenti effetti collaterali sono stati associati all'uso di Drovelis:

Molto comune (riguarda più di 10 utenti su 100)

- Sanguinamenti vaginali (durante o al di fuori delle mestruazioni, sanguinamenti irregolari).

Comune (riguarda da 1 a 10 utenti su 100):

- fluttuazioni di peso;
- disturbi e alterazioni dell'umore, desiderio sessuale diminuito o assente;
- cefalea;
- dolore addominale, nausea;
- acne;
- dolore al seno, mestruazioni dolorose.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utenti su 1000):

- infezioni fungine, infezioni vaginali, infezioni del tratto urinario;
- fluttuazioni dell'appetito (disturbo dell'appetito);
- alterazioni di certi livelli di grasso nel sangue (lipidi);
- depressione, disturbo emotivo, disturbo d'ansia, disturbi del sonno;
- emicrania, vertigini, dolore simile a puntura d'ago, stordimento;
- vampate di calore;
- gonfiore addominale, vomito, diarrea;
- aumento degli enzimi epatici negli esami del sangue;
- perdita di capelli, sudorazione eccessiva (iperidrosi), pelle secca, eruzione cutanea, gonfiore della pelle;
- dolori alla schiena;
- assenza di mestruazioni, seni gonfi, disturbi vulvovaginali (secchezza, dolore, odore, prurito e bruciore), perdite vaginali, sindrome premestruale, noduli al seno, contrazioni uterine, dolore durante i rapporti;
- spossatezza, gonfiore in alcune parti del corpo, ad esempio alle caviglie (edema), dolore al petto, cambiamento delle percezioni sensoriali.

Raro (riguarda da 1 a 10 utenti su 10'000):

- infiammazione al seno;
- massa benigna nel seno;
- alterazioni dei valori dell'emocromo: emoglobina ridotta, riserve di ferro ridotte nel sangue;
- reazioni di ipersensibilità, gonfiore delle labbra, gonfiore del viso;
- ritenzione idrica, aumento del livello di potassio nel sangue, aumento della glicemia;
- nervosismo;
- smemoratezza;



- secchezza oculare, visione offuscata, disturbi della vista;
- pressione alta, pressione bassa, vene varicose;
- reflusso, infiammazione intestinale, contrazioni intestinali anormali, costipazione, secchezza delle fauci, disturbi digestivi, meteorismo;
- malattie della pelle come dermatiti, macchie pigmentate color oro-marrone (cloasma) e altri disturbi della pigmentazione, sviluppo di peli maschili, crescita eccessiva di peli, pelle grassa (seborrea), pelle che prude, reazioni allergiche della pelle, decolorazione della pelle;
- crampi muscolari, gonfiore alle articolazioni, dolore e altri disagi alle estremità, dolore al tratto urinario, odore alterato delle urine, sangue nelle urine, test di funzionalità renale anormale;
- cisti ovarica, aumento del flusso di latte spontaneo, patologie endometriali, dolore pelvico, malattie dei capezzoli, scolorimento della mammella, sanguinamento durante il rapporto sessuale, gravidanza extrauterina (gravidanza ectopica);
- indisposizione e malessere generale, rendimento ridotto, dolore, aumento della temperatura corporea;
- coaguli di sangue dannosi in una vena, per esempio:
 - in una gamba o in un piede
 - nei polmoni
 - Infarto cardiaco
 - Ictus
 - mini-ictus o sintomi transitori simili all'ictus o ischemia (attacco ischemico transitorio, TIA).
 - coaguli di sangue nel fegato, stomaco/intestino, reni o occhio.

La probabilità che si verifichi un coagulo di sangue può aumentare se Lei ha un'altra condizione che contribuisce a questo rischio (per maggiori informazioni sulle circostanze in cui il rischio di coaguli di sangue è aumentato e sui sintomi di un coagulo di sangue, veda la sezione «Coaguli di sangue»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò vale in particolare anche per effetti collaterali che non sono indicati nel presente foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Drovelis?

Principi attivi



Ogni compressa attiva rosa contiene 3 mg di drospirenone ed estetrolo monoidrato equivalente a 14,2 mg di estetrolo.

Le compresse di placebo bianche non contengono alcun principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Compresse rivestite con film attive rosa:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, amido carbossimetilico sodico (tipo A), amido di mais, povidone, magnesio stearato (E470b).

Rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), olio di semi di cotone idrogenato, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Compresse di placebo rivestite con film bianche:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, amido di mais, stearato di magnesio (E470b).

Rivestimento della compressa:

ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), olio di semi di cotone idrogenato, biossido di titanio (E171).

Numero dell'omologazione

68228 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Drovelis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dimensioni delle confezioni: 1×28, 3×28, 6×28 e 13×28 compresse rivestite con film.

Non tutte le dimensioni delle confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'omologazione

Gedeon Richter (Svizzera) SA, Ginevra.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

