Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia 10 microgrammi compresse gastroresistenti
ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia 50 microgrammi compresse gastroresistenti
ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia 100 microgrammi compresse gastroresistenti
ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia 1000 microgrammi compresse gastroresistenti
Etinilestradiolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia
3. Come prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e a cosa serve

Questo medicinale contiene etinilestradiolo, un principio attivo che appartiene alla classe degli estrogeni, ormoni sessuali naturalmente prodotti dal nostro corpo. L'etinilestradiolo è un estrogeno prodotto in laboratorio (semisintetico), che agisce come gli estrogeni naturali.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia è utilizzato:
nelle DONNE:
- con le seguenti alterazioni del ciclo mestruale: ipomenorrea (scarsa perdita di sangue durante la mestruazione), oligomenorrea (cicli mestruali diminuiti), amenorrea (assenza di ciclo mestruale) non dovuta alla gravidanza;
- per prevenire la montata lattea (inizio della produzione del latte materno);
- durante la menopausa (iniziata da almeno 6 mesi), per alleviare i sintomi dovuti a tale condizione, ad esempio le vampate di calore o per prevenire l'osteoporosi (condizione che causa diminuzione della massa delle ossa con conseguente indebolimento e aumento del rischio di fratture), in donne che hanno un alto rischio di fratture o che non possono assumere altri medicinali contro l'osteoporosi (ad esempio in caso di allergia ad alcuni farmaci);

negli UOMINI:
- con disturbi alla prostata.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia

Non prenda ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia se:
- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha, ha avuto o sospetta di avere un tumore maligno del seno (mammella);
- ha, ha avuto o sospetta di avere un tumore maligno la cui crescita è sensibile agli ormoni estrogeni, ad esempio un tumore alla mucosa dell'utero (endometrio);
- ha un sanguinamento vaginale del quale non conosce la causa;
- ha un accrescimento eccessivo della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) non trattata con farmaci;
- ha o ha avuto trombi all'interno delle vene (trombosi), ad esempio delle gambe (trombosi venosa profonda), o dei polmoni (embolia polmonare);
- ha o ha recentemente avuto una malattia causata dalla presenza di trombi all'interno delle arterie, come ad esempio angina (forte dolore toracico), infarto del cuore o ictus;
- ha problemi di coagulazione del sangue (per esempio carenza della proteina C, della proteina S o di antitrombina);
- ha problemi al fegato;
- ha la porfiria (una rara malattia ereditaria del sangue dovuta ad una alterazione del metabolismo dei pigmenti ematici);
- ha una mastite cronica ricorrente (un'infiammazione della mammella) o ha un'alterazione della mammografia (radiografia eseguita sulla mammella);
- è in gravidanza o pensa di esserlo, o sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni
PRIMA di prescriverle ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia, il medico eseguirà un esame generale, ad esempio un controllo del seno e/o pelvico (basso ventre), ed un esame ginecologico; ciò servirà ad escludere alcune malattie o una possibile gravidanza. Inoltre il medico le farà delle domande sulla sua storia medica personale e familiare.

Si rivolga al medico prima di prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia se:
- ha malattie alle ossa e alti livelli di calcio nel sangue;
- ha o ha avuto una delle seguenti condizioni, e/o tali condizioni sono state aggravate da una gravidanza o da un precedente trattamento ormonale:
  - tumori benigni all'utero;
  - endometriosi (condizione caratterizzata dalla crescita di mucosa dell'utero in sedi diverse dall'utero, ad esempio nell'ovaio o nella vagina) o un ispessimento eccessivo della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale);
  - coaguli di sangue (trombi) alle gambe o ai polmoni (malattie tromboemboliche);
  - pressione alta del sangue (ipertensione);
  - malattie della colecisti, ad esempio calcoli;
  - mal di testa (emicrania o cefalea);
  - lupus eritematoso sistemico, noto come LES, una malattia del sistema immunitario che si manifesta con eruzioni sulla pelle, dolori ai muscoli e alle articolazioni, e problemi a diversi organi del corpo;
  - depressione;
  - epilessia, malattia che si manifesta con convulsioni;
  - asma;
  - otosclerosi, una malattia che colpisce l'orecchio causando problemi di udito;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- livelli molto alto di grassi (trigliceridi) nel sangue;
- diabete;
- problemi al fegato, come ad esempio un tumore benigno epatico, comparsa di una colorazione giallastra della pelle o degli occhi (ittero);
- problemi al cuore o ai reni, poiché è aumentato il rischio di avere ritenzione di liquidi.

In tal casi, il medico le consiglierà di eseguire più frequentemente visite di controllo, poiché questi disturbi potrebbero ripresentarsi o aggravarsi durante la terapia con ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia.

- sa di essere a rischio per una di queste condizioni:
  - coaguli di sangue (trombi) alle gambe o ai polmoni (malattie tromboemboliche), ad esempio è immobilizzata o ha subito un intervento chirurgico;
  - sviluppare tumori la cui crescita è sensibile agli estrogeni, ad esempio sua mamma o sua sorella o sua nonna hanno avuto un tumore al seno.

DURANTE la terapia con ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia:

- misuri regolarmente la pressione del sangue, poiché questo medicinale può causare un aumento della pressione;
- dovrà andare dal medico per sottoporsi a controlli regolari; il suo medico stabilirà quando (almeno una volta all'anno) e quali esami effettuare (ad esempio visite del seno e/o mammografia, esame citologico vaginale). Nel corso di questi controlli, il medico potrà discutere con lei la necessità o meno di continuare ad usare ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia.

Smetta di prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e consulti immediatamente il medico se nota una delle seguenti condizioni durante il trattamento con questo medicinale:

- comparsa di una condizione descritta nella sezione "Non prenda ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia";
- alterazioni della funzionalità del fegato, o comparsa di una colorazione giallastra della pelle o degli occhi (ittero). Questi potrebbero essere i segni di una malattia del fegato;
- aumento della pressione del sangue, che potrebbe anche manifestarsi con mal di testa, stanchezza e capogiri;
- comparsa per la prima volta di dolore alla testa (emicrania);
- improvvise alterazioni dell'udito, dell'odorato, del gusto o del tatto;
- coaguli di sangue agli arti (vasi periferici), soprattutto alle gambe. Tale condizione si manifesta con gonfiore, rossore e aumento della temperatura della parte interessata;
- coaguli di sangue nei polmoni. Tale condizione si manifesta con difficoltà a respirare, dolore al petto e tosse insolita che inizia improvvisamente;
- coaguli di sangue agli occhi. Tale condizione si manifesta con alterazioni della vista, come ad esempio perdita totale o parziale della vista, visione doppia o diminuita;
- coaguli di sangue al cervello con conseguente ictus. Tale condizione si manifesta con mal di testa grave o vomito, capogiri, svenimento o alterazioni della vista o del linguaggio, debolezza o intorpidimento di un braccio o di una gamba;
- coaguli al cuore. Tale condizione si manifesta con forte dolore al petto che può irradiarsi al braccio sinistro o al collo;
- gravidanza. ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia non è un contraccettivo. Se non sono ancora trascorsi 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale o se ha un'età inferiore ai 50 anni, il medico le consiglierà di assumere un anticoncezionale per prevenire la gravidanza;
- grave depressione.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come altri medicinali contenenti ormoni, ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia può aumentare il rischio di problemi all'utero, alla mammella, alle ovaie ed alla circolazione del sangue. Legga con attenzione le informazioni di seguito riportate. In caso di dubbi, si rivolga al medico.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di problemi all'utero
Nelle donne che effettuano o hanno effettuato terapia ormonale sostitutiva con estrogeni, aumenta il rischio di avere **un ispessimento eccessivo della mucosa dell'utero (iperplasia endometriale) e un tumore della mucosa dell'utero (carcinoma endometriale)**. L'aumento del rischio di tumore durante la terapia ormonale sostitutiva con estrogeni è circa 2 - 12 volte più alto rispetto alle donne non trattate; tale rischio aumenta con la durata del trattamento e delle dosi utilizzate e sembra ritornare al valore iniziale dopo 10 anni dalla sospensione della terapia. L'aggiunta di un farmaco contenente progesterone vi protegge da questo rischio aggiuntivo. Per tale motivo:

- **se l'utero è ancora presente**, il medico le prescriverà un medicinale a base di progesterone da associare agli estrogeni;
- **se l'utero è stato rimosso** (con un tipo di chirurgia chiamata isterectomia), il medico le prescriverà questo medicinale da solo, senza progesterone;
- **se l'utero è stato parzialmente rimosso** (ad esempio a causa dell'endometriosi), qualsiasi residuo di utero rimasto può essere a rischio di sviluppare un tumore. Il medico valuterà l'opportunità di utilizzare un farmaco contenente progesterone.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di tumore alla mammella
Le evidenze dimostrano che l'assunzione di **una terapia ormonale sostitutiva (**TOS**)** a base di estrogeni e progestinici combinati o a base di solo estrogeno aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro 3 anni di utilizzo.
Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà con il tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.
Il cancro mammario diagnosticato in pazienti che usano o hanno usato recentemente la terapia ormonale sostitutiva sembra di natura meno invasiva rispetto a quello delle donne non trattate.
Il rischio per una donna in postmenopausa che ha assunto una terapia ormonale sostitutiva a base di soli estrogeni per 5 anni, è equivalente a quello di una donna della stessa età con mestruazioni ancora presenti e che non ha effettuato tale terapia.

Confronto
Nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 13-17 donne su 1 000 in un periodo di 5 anni.
Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).
Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 5 anni, vi saranno 21 casi su 1 000 donne trattate (ossia da 4 a 8 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di 10 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).
Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Controlli regolarmente le sue mammelle. Consulti immediatamente il medico in caso di:
- comparsa di cambiamenti del seno come piccole depressioni a carico della cute;
- variazioni del capezzolo;
- qualsiasi indurimento visibile o percepibile.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di tumore all'ovaio
Il **cancro dell'ovaio** è raro, molto più raro del cancro della mammella.
L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.
Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di sanguinamenti vaginali
Durante la terapia con ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia avrà un sanguinamento una volta al mese (la cosiddetta "emorragia da sospensione"). Nei primi 3-6 mesi di trattamento potrebbero anche verificarsi sanguinamenti irregolari o piccole perdite intermestruali (spotting).

Si rivolga immediatamente al medico se ha un sanguinamento irregolare o perdite intermestruali (spotting) che:
- persiste per un periodo più lungo dei primi 6 mesi;
- si manifesta dopo più di 6 mesi dall'inizio del trattamento con ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia;
- persiste anche dopo che ha terminato il trattamento con ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia.

In tali casi il medico valuterà altre possibili cause del sanguinamento (ad esempio un tumore).

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di problemi di circolazione alle vene
Nelle donne che effettuano terapia ormonale sostitutiva, il rischio di avere dei coaguli di sangue (**trombi**) **nelle vene**, è circa 1,3 – 3 volte più alto rispetto alle donne non trattate, specialmente durante il primo anno di terapia. Questi trombi possono essere pericolosi poiché, se si distaccano e raggiungono i polmoni, possono causare dolore al petto, difficoltà respiratorie, collasso e anche morte.

Prima di prescriverle ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia, il medico valuterà se lei è a rischio di formazione di coaguli nelle vene (trombi). **Informi il medico se:**
- è in trattamento con estrogeni;
- ha avuto dei trombi nelle vene;
- un suo familiare di primo grado ha avuto dei trombi nelle gambe, nei polmoni o in altri organi;

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- è obesa;
- è in gravidanza o ha partorito da poco;
- soffre di pressione alta del sangue;
- ha i livelli di grassi nel sangue elevati;
- è una fumatrice. In tali casi il medico le dirà di smettere di fumare;
- non può camminare per lunghi periodi di tempo a causa di interventi chirurgici importanti, traumi o malattia. In caso di interventi chirurgici, il medico valuterà la possibilità di sospendere il trattamento con questo medicinale;
- soffre di lupus eritematoso sistemico, noto come LES, una malattia del sistema immunitario che si manifesta con eruzioni sulla pelle, dolori ai muscoli e alle articolazioni, e problemi a diversi organi del corpo;
- ha il cancro;
- soffre di anemia falciforme, una malattia del sangue che causa una diminuzione dei globuli rossi;
- ha avuto uno o più aborti spontanei;
- ha problemi di coagulazione;
- è in trattamento con farmaci che fluidificano il sangue (anticoagulanti) ad esempio warfarin;
- un suo parente di primo grado ha problemi di coagulazione;
- ha il diabete.

Smetta di prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e consulti immediatamente il medico se nota una delle seguenti condizioni durante il trattamento con questo medicinale:
- coaguli di sangue agli arti (vasi periferici), soprattutto alle gambe. Tale condizione si manifesta con gonfiore, rossore e aumento della temperatura della parte interessata;
- coaguli di sangue nei polmoni. Tale condizione si manifesta con difficoltà a respirare, dolore al petto e tosse insolita che inizia improvvisamente;
- coaguli di sangue agli occhi. Tale condizione si manifesta con alterazioni della vista, come ad esempio perdita totale o parziale della vista, visione doppia o diminuita.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di problemi al cuore
Nelle donne che effettuano terapia ormonale sostitutiva con estrogeni-progesterone, aumenta leggermente il rischio di avere **problemi al cuore**. L'aumento del rischio è maggiore se ha più di 60 anni e durante il primo anno di trattamento.

Smetta di prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e consulti immediatamente il medico se nota:
- forte dolore al petto che può irradiarsi al braccio sinistro o al collo, possibili segni di infarto.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di ictus
Nelle donne che effettuano terapia ormonale sostitutiva con estrogeni-progesterone, il rischio di avere un **ictus** è circa 1,5 volte più alto rispetto alle donne non trattate. Altri fattori che possono aumentare il rischio di ictus includono:
- pressione del sangue alta;
- età;
- fumo;
- consumo eccessivo di alcool;
- battito del cuore irregolare.

Se ha qualcuno dei fattori di rischio sopraelencati o se ha avuto un ictus in passato, **informi il medico** che valuterà se iniziare la terapia con questo

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medicinale.

Inoltre, **smetta di prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e consulti immediatamente il medico** se nota:
- coaguli di sangue al cervello con conseguente ictus. Tale condizione si manifesta con mal di testa grave o vomito, capogiri, svenimento o alterazioni della vista o del linguaggio, debolezza o intorpidimento di un braccio o di una gamba.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e i test di laboratorio
Informi il medico o il personale di laboratorio che sta assumendo ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia se deve eseguire un'analisi del sangue, poiché questo medicinale può alterane i risultati. Questo è particolarmente importante se deve eseguire:
- test di funzionalità del fegato;
- test di funzionalità della tiroide;
- test di funzionalità del rene e del surrene;
- test utilizzati per valutare il metabolismo degli zuccheri (carboidrati);
- test di coagulazione del sangue;
- esami istologici;
- misurazione dei livelli di proteine nel sangue.

In alcuni casi, il medico valuterà la possibilità di ripetere i test dopo che la somministrazione di ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia è stata sospesa.

Altri medicinali e ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale poiché alcuni farmaci possono interferire con l'efficacia di ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia.

Questo è particolarmente importante se sta assumendo alcuni dei seguenti farmaci, poiché possono determinare sanguinamento dell'utero:
- barbiturici, farmaci utilizzati come sedativi, ad esempio carbamazepina;
- farmaci contro le convulsioni (anticonvulsivanti), ad esempio fenobarbital, fenitoina;
- farmaci usati per la tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina);
- farmaci usati per l'infezione da HIV (ad esempio nevirapina, efavirenz, ritonavir, nelfinavir);
- preparazioni contenenti l'erba di San Giovanni (Hypericum perforatum), utilizzati contro l'ansia e la depressione;
- antibiotici (farmaci utilizzati contro le infezioni, ad esempio ampicillina);
- griseofulvina (farmaco utilizzato contro le infezioni dovute a funghi).

Informi il medico se sta utilizzando farmaci contro il diabete (antidiabetici orali o insulina): può essere necessario modificare la dose.

Gravidanza e allattamento
Non prenda ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia se è in gravidanza o se sospetta una gravidanza o sta allattando con latte materno.
Se sta pianificando una gravidanza, contatti il medico prima di assumere questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia 10 microgrammi compresse gastroresistenti contiene:
- **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- **E110**. Può causare reazioni allergiche.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia 50 – 100 – 1000 microgrammi compresse gastroresistenti contiene:
- **lattosio**. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se usa ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia per le alterazioni del ciclo mestruale (amenorrea, ipomenorrea, oligomenorrea)
La dose raccomandata è 50-150 microgrammi al giorno, per 12-15 giorni.
Il medico le dirà quando assumere questo medicinale (all'inizio del mese in caso di amenorrea o nell'intervallo intermestruale in caso di oligomenorrea ed ipomenorrea) e quanti cicli di terapia deve effettuare; se necessario, le prescriverà inoltre un trattamento con farmaci contenenti progesterone.

Se usa ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia durante la menopausa
La dose raccomandata è 10 microgrammi al giorno, salvo diversa indicazione del medico.
Il medico le dirà per quanto tempo deve assumere questo medicinale e se deve prenderlo in modo continuo (somministrazione ininterrotta) o mediante cicli di terapia (3 settimane di trattamento seguite da un intervallo di 1 settimana senza terapia).

La terapia con etinilestradiolo può essere effettuata anche nelle donne che sono state sottoposte ad intervento di esportazione dell'utero (isterectomia). Nelle donne che hanno ancora l'utero, il medico prescriverà una terapia con progesterone, per ridurre il rischio di tumori all'utero.

Se usa ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia per prevenire la montata lattea
La dose raccomandata è 200 microgrammi al giorno nella 1ª e 2ª giornata. Successivamente 100 microgrammi al giorno, nella 3ª e 4ª giornata e 50 microgrammi al giorno, nella 5ª e 6ª giornata.

Se usa ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia per i disturbi alla prostata
Terapia di attacco: la dose iniziale raccomandata è di 3 mg al giorno per 2-3 giorni; in seguito 2 mg al giorno nei 2 giorni successivi e 1 mg al giorno sino al 10° giorno di trattamento. In base alla risposta al trattamento, il medico potrà successivamente ridurre la dose a 150-200 microgrammi al giorno.
Terapia di mantenimento: 100 microgrammi al giorno, da assumere anche per diversi mesi.

Se prende più ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia di quanto deve, potrebbe notare nausea, vomito o un sanguinamento vaginale simile alla mestruazione (metrorragia).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia
La mancata assunzione di una o più dosi di questo medicinale può aumentare la probabilità che si verifichino sanguinamenti vaginali. Se ha dimenticato di assumere una dose all'ora stabilita, assuma la dose dimenticata non appena se ne ricorda (possibilmente entro le successive 12 ore). Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e consulti immediatamente il medico se nota una delle seguenti condizioni durante il trattamento con questo medicinale:
- sintomi associati a reazioni allergiche gravi: gonfiore (angioedema) del viso, degli occhi, delle labbra, della gola con difficoltà respiratoria, aumento dei battiti del cuore, brusco abbassamento della pressione del sangue (reazioni anafilattiche/anafilattoidi). Questi effetti indesiderati si verificano raramente;
- coaguli di sangue agli arti o nei polmoni (**vedere paragrafo 2 – "ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di problemi di circolazione alle vene"**). Tali effetti indesiderati sono non comuni;
- coaguli di sangue agli occhi (**vedere paragrafo 2 – "ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di problemi di circolazione alle vene"**). Tale effetto indesiderato è molto raro;
- ictus o altri problemi ai vasi del cervello (**vedere paragrafo 2 – "ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di ictus"**). Tali effetti indesiderati sono rari;
- infarto del cuore (**vedere paragrafo 2 – "ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e il rischio di problemi al cuore"**). Tali effetti indesiderati sono rari;
- comparsa di una colorazione giallastra della pelle o degli occhi (ittero colestatico); possibili segni di una malattia del fegato. Tali effetti indesiderati si verificano molto raramente.

Informi il medico se durante la terapia con ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia nota:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- senso di tensione al seno.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- gonfiore (edema);
- disturbi dell'umore, depressione,
- alterazione del colore della pelle (melasma o cloasma);
- perdita di capelli a chiazze (alopecia);
- dolore alle articolazioni, crampi ai muscoli;
- sanguinamento dopo la sospensione della terapia, sanguinamenti vaginali,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- vaginiti ad esempio candidosi vaginale (un tipo di vaginite causata da un fungo chiamato Candida);
- variazioni del peso del corpo (aumento o diminuzione).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione e perdita del desiderio sessuale;
- capogiri, mal di testa (cefalea, emicrania), vertigini;
- intolleranza alle lenti a contatto;
- aumento della pressione del sangue;
- disturbi allo stomaco, nausea, mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia), dolori e crampi all'addome, malattie della colecisti (colecistopatie);
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle come, ad esempio, cambiamenti di colore a macchie o diffusi (eruzioni cutanee, rash), prurito;
- crescita anomala di peli nelle donne (irsutismo);
- cambiamenti del flusso mestruale, cancro del seno;
- aumento dei livelli di grassi (trigliceridi) nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- eruzioni sulla pelle dovute ad allergia, orticaria;
- alterazione dei livelli di zucchero nel sangue;
- irritabilità,
- peggioramento dell'epilessia o dell'asma;
- problemi ai vasi del cuore (malattia coronarica);
- vomito, infiammazione del pancreas (pancreatite), ingrossamento degli emangiomi (masse benigne formate da vasi del sangue) del fegato;
- comparsa di fibrosi e cisti nel seno, dolore associato al ciclo mestruale (dismenorrea), anomala secrezione di latte dal seno (galattorrea), aumento delle dimensioni di miomi/fibromi dell'utero, ispessimento eccessivo (iperplasia) della parete dell'utero (endometrio);
- aumento del volume del seno negli uomini (ginecomastia).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- peggioramento di alcune malattie chiamate porfiria e corea;
- diminuzione dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- eruzioni della pelle di forma circolare di colore rosso e infiammate (eritema multiforme), presenza di noduli arrossati e doloranti sulla pelle (eritema nodoso), comparsa di piccole macchie rosse sulla pelle (porpora vascolare);
- cancro di colon e retto, cancro dell'utero o dell'ovaio.

Altri effetti indesiderati (frequenza non nota)
- aggravamento di una malattia chiamata endometriosi (presenza di cellule dell'utero in altre parti del corpo
  come ad esempio ovaie, tube, vagina);
- diminuzione della lattazione nel post-partum;
- modifiche della funzionalità del fegato;
- demenza (in pazienti che hanno più di 65 anni di età);
- ingrossamento del seno;
- ritenzione di liquidi;
- sindrome simil-premestruale che si manifesta con depressione o instabilità del comportamento, tensione del seno, mal di testa, gonfiore all'addome, gonfiore delle estremità (gambe e meno frequentemente braccia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale deve essere conservato a temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia
Il principio attivo è: etinilestradiolo.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia 10 microgrammi compresse gastroresistenti
Ogni compressa contiene: 10 microgrammi di etinilestradiolo.
Gli altri componenti sono: lattosio; talco; magnesio stearato; acetoftalato di cellulosa; dietilftalato; polivinilpirrolidone K29/32; E110.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia 50 microgrammi compresse gastroresistenti
Ogni compressa contiene: 50 microgrammi di etinilestradiolo.
Gli altri componenti sono: lattosio; talco; magnesio stearato; acetoftalato di cellulosa; dietilftalato; polivinilpirrolidone K29/32; rosso eritrosina E127.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia 100 microgrammi compresse gastroresistenti
Ogni compressa contiene: 100 microgrammi di etinilestradiolo.
Gli altri componenti sono: lattosio; talco; magnesio stearato; acetoftalato di cellulosa; dietilftalato; polivinilpirrolidone K29/32; rosso eritrosina E127.

ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia 1000 microgrammi compresse gastroresistenti
Ogni compressa contiene: 1000 microgrammi di etinilestradiolo.
Gli altri componenti sono: lattosio; talco; magnesio stearato; acetoftalato di cellulosa; dietilftalato; polivinilpirrolidone K29/32._

Descrizione dell'aspetto di ETINILESTRADIOLO IBSA Farmaceutici Italia e contenuto della confezione
Questo medicinale è disponibile in confezioni da 25 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

Produttore
IBSA Institut Biochimique SA – Via Al Ponte, 13 – 6903 Lugano (Svizzera)
Laboratoire M. Richard - Rue du Progres - 26270 Saulce Sur Rhone (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).