Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HARMONET 0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite

Gestodene/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.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):
- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane

Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Harmonet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Harmonet
3. Come prendere Harmonet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Harmonet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Harmonet e a cosa serve

Harmonet contiene i principi attivi etinilestradiolo e gestodene che appartengono ad un gruppo di medicinali chiamati contraccettivo ormonale combinato.

Harmonet è una pillola contraccettiva, usata per prevenire una gravidanza mediante l'impedimento dell'ovulazione.
Harmonet è una pillola combinata, in quanto ciascuna compressa rivestita contiene una combinazione di due diversi ormoni femminili, cioè il gestodene (una sostanza simile al progesterone) e l'etinilestradiolo (estrogeno).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Harmonet

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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

Note generali
Prima di iniziare a prendere Harmonet deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Non prenda Harmonet
Non prenda Harmonet se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se è allergica a uno dei principi attivi (gestodene o etinilestradiolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un’angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia che determina una concentrazione elevata nel sangue di omocisteina
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se ha una delle seguenti malattie che potrebbero aumentare il rischio della formazione di un coagulo sanguigno in un vaso:
  - malattie correlate alla pressione alta del sangue
  - problemi ai reni
- se presenta una o più condizioni che potrebbero aumentare il rischio della formazione di un coagulo sanguigno in una vena o in una arteria (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- se ha un disturbo agli occhi causato da problemi di circolazione del sangue all’interno dell’occhio;
- se ha o ha mai avuto gravi malattie al fegato, fino a quando il fegato non funzionerà normalmente;
- se ha o ha mai avuto la pancreatite (un’infiammazione del pancreas) associata a un disturbo grave del metabolismo dei grassi (ipertrigliceridemia);
- se ha o ha mai avuto un tumore del fegato (benigno o maligno);

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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 ha un tumore alla mammella o all'utero sensibile agli ormoni femminili (estrogeni e progestinici) che ne accelerano la crescita o se si sospetta che possa avere uno di questi tumori;
- se ha mai sofferto di colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero);
- se ha sanguinamenti vaginali di cui non conosce la causa;
- se è o pensa di essere in gravidanza;
- se è in trattamento con il ritonavir, un medicinale usato contro l'infezione da virus HIV;
- se ha l'epatite C e sta prendendo altri medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir (vedere paragrafo "Altri medicinali e Harmonet")

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Harmonet.

Smetta di prendere Harmonet e si rivolga immediatamente al medico se nota segni possibili di un coagulo di sangue, ad esempio:

- grave dolore e/o gonfiore in una delle gambe
- grave dolore improvviso al torace che potrebbe raggiungere il braccio sinistro
- mancanza di respiro improvvisa
- tosse improvvisa senza una causa ovvia
- qualsiasi mal di testa insolito, grave o duraturo oppure peggioramento dell'emicrania
- cecità parziale o completa o visione doppia
- difficoltà o incapacità a parlare
- stordimento o svenimento
- debolezza, sensazione strana o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso, in quanto il medico la terrà sotto stretta sorveglianza. Il medico potrebbe consigliarle un metodo contraccettivo diverso, non ormonale. Si rivolga al medico anche se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora mentre sta usando Harmonet

- fumo
- sovrappeso
- se manifesta una ridotta tolleranza al glucosio, uno zucchero. Se lei ha il diabete o ha già un'intolleranza al glucosio, il medico la controllerà attentamente durante il trattamento con questo medicinale
- problemi alle valvole cardiache o disturbi al ritmo cardiaco
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (flebite superficiale)
- se l'emicrania (forte dolore su un lato della testa) si verifica per la prima volta o peggiora. Il medico le potrebbe consigliare l'interruzione del trattamento con questo medicinale
- se ha le vene varicose

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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 nota modificazioni del tono dell'umore (depressione psichica) oppure un peggioramento di una depressione preesistente. Harmonet deve essere interrotto se compare una depressione grave
- pressione alta. Se la pressione del sangue dovesse aumentare, lei deve sospendere il trattamento con questo medicinale
- soffre di epilessia
- se ha noduli al seno
- se uno dei suoi familiari diretti ha avuto un tumore mammario
- malattie del fegato e della colecisti
- se ha una perdita dell'udito dovuta ad una malattia nota come otosclerosi
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica)
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali)
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale)
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi)
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas)
- alcune condizioni patologiche caratterizzate da resistenza alla Proteina C Attivata, iperomocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, sindrome da anticorpi antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante), che predispongono all'insorgenza di trombosi venosa o arteriosa
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Harmonet
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale)
- se manifesta una ridotta tolleranza al glucosio, uno zucchero. Se lei ha il diabete o ha già un'intolleranza al glucosio
- se soffre di ritenzione di liquidi all'interno dell'organismo. È necessaria cautela se lei ha altri disturbi che possono peggiorare in seguito all'aumento di liquidi nell'organismo
- se ha una malattia cutanea che le causa prurito, macchie rosse e vesciche (*herpes gestationis*). È possibile che lei abbia avuto questo problema anche durante una precedente gravidanza
- se compaiono macchie sulla pelle di colore giallastro e/o marrone (cloasma). È più probabile che queste macchie si presentino di nuovo durante il trattamento con Harmonet se le ha già avute durante una precedente gravidanza. In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti (per esempio in un solarium) durante l'uso di questo medicinale
- se soffre di calcoli biliari (sassolini che si sviluppano nella cistifellea, un piccolo organo coinvolto nella digestione dei grassi)
- se soffre di porfiria (una patologia che si manifesta con attacchi e che colpisce la produzione dell'emoglobina)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022

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 soffre di una malattia caratterizzata da movimenti involontari, irregolari e improvvisi (corea di Sydenham)
- se ha una diminuzione di folati (vitamina B) nel sangue
- se nota la comparsa di colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero) con presenza o meno di prurito. Questi sintomi possono essere causati da un flusso non corretto della bile (una sostanza prodotta dal fegato e coinvolta nei processi digestivi) all'interno del corpo e possono essere i segni di un problema al fegato. Se manifesta questa condizione deve interrompere il trattamento con questo medicinale
- se attraverso analisi di laboratorio del sangue, osserva che i valori di alcune sostanze normalmente prodotte dal fegato sono molto più alti del normale. In questo caso, il trattamento con Harmonet deve essere temporaneamente interrotto, fino a completa normalizzazione di questi valori;
- se soffre di problemi alla vista come immagini doppie, occhi sporgenti, alterazioni della retina.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Harmonet hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre e peggiorare i sintomi dell'angioedema. Si rivolga immediatamente al medico se accusa sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie. **Con l'uso dei contraccettivi orali ormonali aumenta il rischio che lei possa avere:**

COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Harmonet causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.
I coaguli sanguigni possono svilupparsi
- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.
È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Harmonet è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO
Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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).

	probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022

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).

• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?
- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.
Quando si interrompe l'assunzione di Harmonet, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?
Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.
Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Harmonet è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente gestodene, come Harmonet, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto “Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena”).

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone** o **norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Harmonet	Circa 9-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Harmonet è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un’operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l’assunzione di Harmonet alcune settimane prima dell’intervento o nel periodo in cui è

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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).

meno mobile. Se deve interrompere l’assunzione di Harmonet, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- età soprattutto oltre i 35 anni;
- altre condizioni associate al **coagulo sanguigno in una vena;**
- se ha partorito da meno di 6 settimane.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.
I viaggi in aereo (di durata > 4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.
È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l’assunzione di Harmonet.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Harmonet, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN’ARTERIA
Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un’arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un’arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un’arteria
È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Harmonet è molto basso ma può aumentare:
- all’aumentare dell’età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Harmonet è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta prendendo Harmonet, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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).

Harmonet e il cancro
Un lieve aumento del rischio di tumore al seno è stato individuato nelle donne che usano pillole combinate, rispetto alle donne della stessa età che non le usano. Il rischio diminuisce gradualmente dopo l'interruzione del trattamento e scompare dopo circa 10 anni.

In donne che usano pillole combinate per un periodo di tempo relativamente lungo, gli studi hanno riportato un aumento del rischio di cancro alla cervice (una parte dell'utero). Attualmente non si sa se ciò sia causato dalla pillola o sia da attribuire al comportamento sessuale e ad altri fattori (per es. l'infezione da papilloma virus, un virus che può causare lesioni dell'utero).

In rari casi, nelle donne che usano pillole combinate sono stati riportati tumori al fegato benigni o maligni. Questi tumori possono anche causare sanguinamenti interni che potrebbero mettere in pericolo la sua vita. Se soffre di dolore nella parte alta dell'addome insolitamente intenso oppure nota un ingrossamento del fegato, contatti il medico.

Sanguinamenti irregolari
Durante i primi mesi di assunzione di Harmonet si possono verificare sanguinamenti inattesi, cioè al di fuori dei giorni in cui non assume le compresse. Consulti il medico se tali sanguinamenti irregolari persistono ancora dopo 3 cicli di trattamento o se si manifestano di nuovo dopo un precedente periodo di regolarità.

A volte è possibile che la mestruazione non compaia durante i giorni in cui non prende la compressa. È improbabile che lei sia incinta se ha assunto questo medicinale in modo corretto. Tuttavia, se si è resa conto di non aver assunto il medicinale nel modo corretto o se l'emorragia da sospensione non si verifica per la seconda volta, lei deve accertarsi di non essere incinta prima di continuare ad assumere Harmonet.

Può verificarsi, dopo la sospensione del contraccettivo orale, l'assenza delle mestruazioni (amenorrea) con possibile mancanza di ovulazione o irregolarità del ciclo mestruale (oligomenorrea) specialmente se tali condizioni erano già presenti prima dell'assunzione della pillola.

Riduzione o perdita dell'efficacia
L'effetto contraccettivo di Harmonet può essere ridotto se lei dimentica di prendere una compressa, se ha vomito o diarrea o se assume alcuni altri medicinali.

Le preparazioni contenenti Hypericum perforatum (erba di S. Giovanni) diminuiscono l'efficacia dei contraccettivi orali. Pertanto, se lei deve assumere questo tipo di preparazioni il medico le consiglierà un metodo contraccettivo alternativo a Harmonet.

Le preparazioni a base di Hypericum perforatum *inducono gli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci e questo effetto può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento pertanto l'attività contraccettiva di Harmonet può essere ridotta. Sono state riportate gravidanze indesiderate e ripresa del ciclo mestruale.*

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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

Vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Harmonet” e il paragrafo 3 “Cosa fare in caso di vomito e diarrea”.

Esami e visite mediche
Prima che inizi il trattamento con Harmonet, il medico le porrà domande in merito alla sua storia medica e a quella dei suoi famigliari. Il medico la sottoporrà anche ad una visita accurata per valutare le sue condizioni generali e per escludere una possibile gravidanza. Durante l’assunzione di questo medicinale, lei sarà sottoposta regolarmente a degli esami medici per valutare le sue condizioni generali di salute. Deve sottoporsi alla prima visita di controllo dopo 3 mesi dall’inizio del trattamento con Harmonet.

Harmonet non la proteggerà da infezioni come quella da virus HIV (AIDS) o da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Bambini
La sicurezza e l’efficacia di Harmonet sono state stabilite solo in donne in età fertile. Pertanto, l’uso di questo medicinale non è indicato nelle bambine prima del verificarsi del primo ciclo mestruale.

Anziani
La sicurezza e l’efficacia di Harmonet sono state stabilite solo in donne in età fertile. Pertanto, l’uso di questo medicinale è sconsigliato nelle donne dopo l’inizio della menopausa.

Altri medicinali e Harmonet
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Interazioni tra Harmonet e altri medicinali possono portare a sanguinamenti irregolari tra una mestruazione e l’altra e a una perdita dell’efficacia contraccettiva, con conseguente rischio di gravidanze indesiderate.

Il seguente medicinale non deve essere preso insieme a Harmonet (vedere paragrafo “Non prenda Harmonet”):
- **ritonavir** (medicinale contro l’infezione da virus HIV), perché riduce l’efficacia di Harmonet.

I seguenti medicinali possono ridurre l’efficacia di Harmonet e pertanto la loro assunzione contemporanea è sconsigliata:
- **fenobarbital**, **fenitoina**, **primidone**, **carbamazepina**, **topiramato**, **ossicarbamazepina** e **felbamato** (medicinali contro le convulsioni e contro l’epilessia);
- **barbiturici** (medicinali utilizzati come sedativi e tranquillanti);
- **rifabutina** e **rifampicina** (antibiotici usati per il trattamento della tubercolosi);
- **griseofulvina** (medicinale contro le infezioni da funghi);
- **desametasone** (medicinale contro le infiammazioni) e **fenilbutazone** (medicinale contro le infiammazioni e il dolore);

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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).

- **modafinil** (medicinale contro il sonno eccessivo);
- **alcuni inibitori della proteasi** e **nevirapina** (medicinali utilizzati per il trattamento del virus dell'HIV/AIDS);
- preparazioni a base di erbe contenenti *Hypericum perforatum* (o erba di S. Giovanni), una sostanza naturale contro la depressione.

Informi sempre il medico che prescrive la pillola circa i farmaci che sta già assumendo, ed informi anche tutti gli altri medici o dentisti che le prescrivono altri farmaci del fatto che si sta usando HARMONET, in modo che possano stabilire se e per quanto tempo sia necessario che lei usi metodi contraccettivi aggiuntivi.

I seguenti medicinali possono aumentare l'efficacia e/o gli effetti indesiderati causati da Harmonet:
- **atorvastatina** (medicinale utilizzato per ridurre il livello di grassi nel sangue);
- **vitamina C**;
- **paracetamolo** (medicinale usato contro il dolore e per abbassare la febbre);
- **indinavir** (medicinale usato per trattare l'infezione da HIV);
- **fluconazolo** e **voriconazolo** (medicinali usati contro le infezioni da funghi);
- **troleandomicina** (antibiotico). La somministrazione concomitante di Harmonet e troleandomicina può aumentare il rischio di ritenzione di bile nel fegato (colestasi intraepatica).

Harmonet può interferire con l'efficacia e/o gli effetti indesiderati causati dai seguenti medicinali:
- **ciclosporina** (medicinale contro il rigetto di organi dopo un trapianto);
- **teofillina** (medicinale contro l'asma);
- **corticosteroidi** (medicinali contro le infiammazioni e le allergie);
- **lamotrigina** (medicinale contro l'epilessia);
- **levotirossina** (medicinale contro lo scarso funzionamento della tiroide);
- **valproato** (medicinale contro le convulsioni);
- **flunarizina** (medicinale usato per l'emicrania). La somministrazione concomitante di Harmonet e flunarizina aumenta il rischio di fuoriuscita di latte dal seno di donne che non sono in allattamento (galattorrea).

Se lei è in trattamento con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve usare un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) insieme a Harmonet, non solo durante l'assunzione concomitante, ma anche nel periodo successivo per altri 7 giorni. In caso di trattamento con rifampicina, lei deve utilizzare un metodo contraccettivo di barriera fino a 28 giorni dopo la sospensione del trattamento concomitante.
Se il trattamento concomitante deve essere continuato anche dopo che lei ha finito l'assunzione di tutte le compresse di Harmonet presenti in una scatola, lei deve iniziare immediatamente ad assumere la successiva scatola di Harmonet, senza rispettare il periodo libero da pillola.
Se le viene prescritto un trattamento prolungato con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, il medico le consiglierà di assumere un altro tipo di

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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 o un metodo contraccettivo di barriera per evitare gravidanze indesiderate.

Interazioni con test di laboratorio
L'uso di Harmonet può influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio, come i valori che misurano il funzionamento del fegato, della tiroide, delle ghiandole surrenali e dei reni, così come la quantità di alcune proteine nel sangue, come le proteine che influenzano il metabolismo dei lipidi (grassi), il metabolismo dei carboidrati (zuccheri), la coagulazione del sangue e il meccanismo di scioglimento dei coaguli di sangue (fibrinolisi). Inoltre, i livelli di acido folico nel sangue potrebbero diminuire. Tuttavia, in genere questi valori rientrano nell'intervallo di normalità.

Non utilizzi Harmonet se ha l'epatite C e sta assumendo altri medicinali che contengono ombitasvir / paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir / pibrentasvir in quanto questi prodotti possono causare l'aumento dei risultati dei test ematici di funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Harmonet può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere la sezione "Non utilizzi Harmonet".

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Non prenda Harmonet se è in corso una gravidanza.
Se scopre di essere incinta mentre sta prendendo Harmonet, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare il medico.
Se lei ha partorito da poco e vuole iniziare/riprendere il trattamento con Harmonet, il medico terrà conto del rischio della formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni.

Allattamento
L'uso di Harmonet durante l'allattamento al seno è sconsigliato perché questo medicinale può modificare il latte materno e ridurne la produzione. Inoltre, Harmonet passa nel latte materno, anche se attualmente non sono noti effetti negativi di questo medicinale sulla salute del bambino.
Se desidera allattare al seno, il medico le consiglierà un'altra forma di contraccezione idonea.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti gli effetti di Harmonet sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Harmonet contiene lattosio e saccarosio
Harmonet contiene lattosio e saccarosio, due tipi di zuccheri. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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).

3. Come prendere Harmonet

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

La confezione di Harmonet contiene 21 compresse. Lei deve prendere una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi, iniziando dalla compressa contrassegnata con il numero 1 (che si trova accanto alla parola "INIZIO") e continuando ad assumere le compresse seguendo l'ordine numerico, come indicato dalle frecce, fino al termine della confezione.
Forare sul blister il giorno della settimana in cui ha iniziato a prendere le compresse (es. "Lun"). Se lei sta prendendo le compresse in modo corretto, questo sarà lo stesso giorno della settimana in cui prenderà la compressa numero 1, 8 e 15 nelle successive settimane e in cui dovrà iniziare a prendere la prima compressa della nuova confezione di Harmonet.

Dopo aver preso tutte le 21 compresse, deve sospendere l'assunzione per 7 giorni.
La mestruazione di solito inizia 2 o 3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa.

Dopo i 7 giorni di sospensione delle compresse, inizi a prendere le compresse della nuova confezione di Harmonet il giorno successivo, cioè il giorno 8, anche se il sanguinamento è ancora presente.

Lei deve inghiottire le compresse intere, senza masticarle, possibilmente sempre alla stessa ora, preferibilmente dopo il pasto serale.

Come iniziare a prendere Harmonet

- *Se non ha preso alcun contraccettivo ormonale durante il mese precedente:*
  Inizi a prendere Harmonet il primo giorno del ciclo, cioè il primo giorno delle mestruazioni, prenda la compressa contrassegnata con il numero 1.
  Se inizia a prendere Harmonet tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, nei primi 7 giorni di assunzione di questo medicinale è necessario utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo).

- *Se usava un altro contraccettivo orale combinato (con due ormoni come principi attivi):*
  Può prendere la prima compressa di Harmonet, il giorno dopo l'ultima pillola del precedente contraccettivo, senza osservare alcun intervallo libero:
  - il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) del precedente contraccettivo. In caso di dubbio chieda al medico.
  - Può anche iniziare più tardi, ma mai oltre il giorno dopo il consueto intervallo libero da pillola
    o il giorno dopo l'ultima compressa inattiva (l'ultima compressa che non contiene principi attivi) del precedente contraccettivo.

- *Se usava un altro metodo contraccettivo a base di solo ormone progestinico (la cosiddetta mini-pillola, un metodo iniettabile, un impianto o un dispositivo intrauterino):*

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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 usava la minipillola: può iniziare a prendere Harmonet in qualsiasi momento, iniziando il giorno successivo a quello in cui ha sospeso la minipillola.
- Se usava un impianto o un dispositivo intrauterino: inizi a prendere Harmonet il giorno stesso in cui l'impianto o il dispositivo intrauterino viene rimosso.
- Se usava un contraccettivo iniettabile: inizi a prendere Harmonet il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva del contraccettivo iniettabile.

In ogni caso deve usare un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) per i primi 7 giorni di trattamento con Harmonet.

- *Dopo un aborto verificatosi nei primi 3 mesi di gravidanza:*
  Può iniziare a prendere Harmonet, come da prescrizione medica, immediatamente e non sono necessari ulteriori metodi contraccettivi di barriera (es. preservativo).

- *Dopo il parto o un aborto al secondo trimestre di gravidanza:*
  Non deve iniziare Harmonet prima di 21-28 giorni dopo il parto o l'aborto, poiché il rischio di formazione di coaguli di sangue è maggiore. Il medico le consiglierà di usare un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di questo medicinale. Se ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare Harmonet si assicuri di non essere incinta oppure aspetti la comparsa della prima mestruazione.

Se prende più Harmonet di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Harmonet avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se prende più compresse del dovuto, potrebbe avere problemi allo stomaco e all'intestino (nausea e dolore addominale), dolore al seno, confusione, sonnolenza/affaticamento e perdite di sangue dalla vagina.

Se dimentica di prendere Harmonet
Se dimentica di prendere una o più compresse di Harmonet c'è il rischio di gravidanze indesiderate.

- Se si accorge di non aver preso una compressa **entro 12 ore** dall'ora in cui normalmente la prende, prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui a prendere le compresse successive alla solita ora.
- Se si accorge di non aver preso una compressa **più di 12 ore** dopo l'ora in cui la prende normalmente o se si è accorta di aver dimenticato 2 o più compresse c'è il rischio che possa iniziare una gravidanza. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se si dimentica le pillole all'inizio e alla fine della confezione. In tal caso deve seguire le seguenti regole:

  Se ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana di assunzione di Harmonet:
  Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso giorno, e assuma le compresse successive alla solita ora.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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).

Per i successivi 7 giorni, è necessario utilizzare anche un contraccettivo di barriera (es. preservativo). Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente a quando ha dimenticato la compressa, c'è la possibilità di una gravidanza. Informi immediatamente il medico.

Se ha dimenticato 1 compressa nella seconda settimana di assunzione di Harmonet:
Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso giorno, e assuma le compresse successive alla solita ora. Harmonet è ancora efficace, a condizione che abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni prima della dimenticanza della compressa. In caso contrario o se ha dimenticato più di 1 compressa, deve utilizzare una protezione contraccettiva aggiuntiva per 7 giorni per evitare una gravidanza.

Se ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana di assunzione di Harmonet:
Può scegliere una delle seguenti due opzioni, senza dover utilizzare una contraccezione aggiuntiva (es. preservativo), a condizione che abbia preso correttamente le compresse nei 7 giorni prima della dimenticanza della compressa. In caso contrario deve seguire la prima opzione e usare precauzioni aggiuntive per evitare una gravidanza per i successivi 7 giorni.

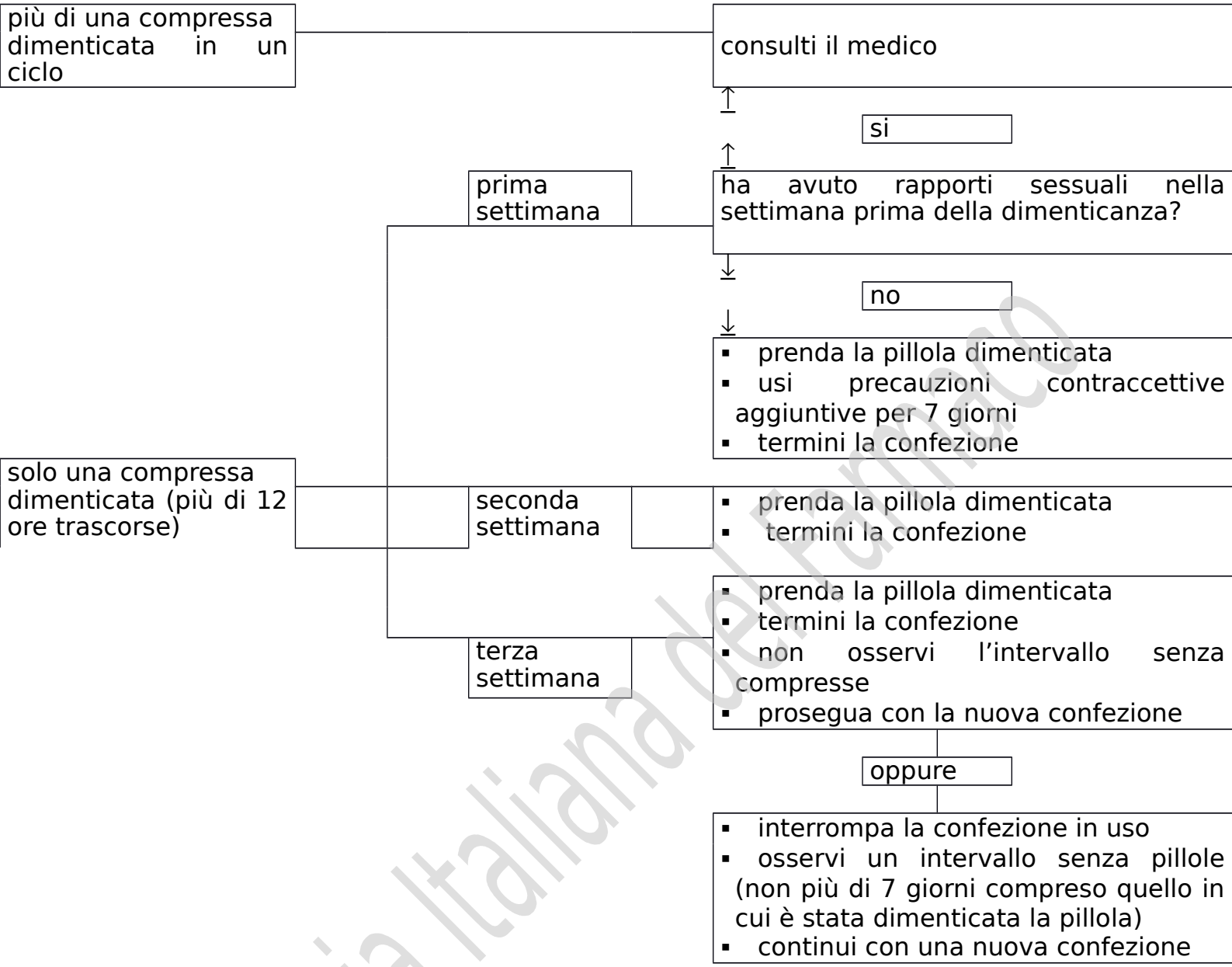
1. Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso giorno, e assuma le compresse successive alla solita ora. Dopo aver terminato la prima scatola, inizi immediatamente a prendere le compresse dalla confezione successiva senza osservare l'intervallo libero da pillola tra le due confezioni. Così facendo, la mestruazione non si verificherà prima della fine della seconda confezione. Tuttavia, durante l'assunzione delle compresse possono verificarsi delle perdite di sangue dalla vagina.

Oppure:

2. Non assuma ulteriori compresse dalla confezione in uso. Dopo un intervallo di 7 giorni, compreso il giorno in cui è stata dimenticata la compressa, può riprendere l'assunzione di Harmonet iniziando una nuova confezione. Se ha dimenticato delle compresse e non ha ciclo mestruale durante il primo intervallo regolare libero da pillola, vi è la possibilità di una gravidanza. Per questo motivo, si rivolga al medico prima di continuare il trattamento con Harmonet.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022

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).

Cosa fare in caso di vomito e diarrea
Se ha vomito o diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa, la situazione è simile a quella che si verifica quando dimentica una compressa. È richiesto l'utilizzo di compresse da una nuova confezione, cosi come sopra descritto (vedere paragrafo "Se dimentica di prendere Harmonet").

Cosa fare in caso di *sanguinamento inatteso*
Con tutti i contraccettivi orali, può avere, nei primi mesi di assunzione, sanguinamenti vaginali tra una mestruazione e l'altra. Di norma i sanguinamenti irregolari scompaiono una volta che l'organismo si è abituato alla pillola (di solito dopo circa 3 cicli di assunzione). È sempre opportuno che lei consulti il medico, ma in particolare se questi sanguinamenti persistono, divengono intensi o si ripetono ad intervalli.

Cosa fare in caso di *mancata comparsa delle mestruazioni*
Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto vomito né ha assunto altri farmaci, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continui l'uso del prodotto come d'abitudine.
Nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consulti immediatamente il medico. Non inizi la nuova confezione finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Se interrompe il trattamento con Harmonet
Può interrompere l'uso di Harmonet in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, si rivolga al medico per avere consigli su altri metodi di controllo delle nascite.
Dopo l'interruzione del trattamento con Harmonet potrebbe non avere la mestruazione per alcuni mesi (amenorrea) o mostrare sanguinamenti poco frequenti (oligomenorrea). Questo è più frequente se lei aveva già un ciclo irregolare prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.
In genere questo effetto scompare spontaneamente, ma se così non fosse deve informare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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 interrompe il trattamento con Harmonet perché desidera una gravidanza, è consigliabile attendere fino a quando le mestruazioni non ritornano regolari prima di tentare il concepimento.

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.
Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Harmonet, informi il medico.
Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Harmonet".

INTERROMPA immediatamente l'assunzione di Harmonet se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi:**
- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire e respirare (angioedema)
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

  La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno)
- infiammazione di una vena (flebite)
- elevata pressione sanguigna del sangue (ipertensione)
- problemi alle coronarie, i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore
- aumento dei grassi (colesterolo, trigliceridi) nel sangue
- formazione di noduli al seno (mastopatia fibrocistica), grave dolore al seno (mastodinia)
- mal di testa intenso e insolito ed emicrania, perché possono essere i sintomi che possono precedere un ictus
- vertigini
- alterazione della vista, perché può essere il sintomo che precede un ictus o la perdita della vista

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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).

- peggioramento delle crisi epilettiche
- tumori maligni o benigni del fegato (es. iperplasia nodulare focale o adenoma epatico)
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero colestatico)
- malattie del fegato (epatite, funzione epatica alterata)
- comparsa di macchie sulla pelle di colore giallastro e/o marrone (cloasma)
- infiammazione del nervo degli occhi (neurite ottica)
- tumore maligno alla cervice dell'utero
- tumore alla mammella

Durante l'uso di Harmonet sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati in maniera più comune.
Si rivolga al medico che potrebbe consigliarle un **medicinale alternativo** a Harmonet:

- nausea e senso di malessere
- mal di testa, emicrania
- aumento o diminuzione del peso corporeo
- irritabilità
- nervosismo
- capogiri
- gambe pesanti
- sensazione di tensione alle mammelle, come dolore al tatto e aumentata sensibilità, gonfiore o secrezione
- emorragie tra una mestruazione e l'altra, sanguinamenti poco frequenti (oligomenorrea), assenza di sanguinamento (amenorrea) e ciclo mestruale doloroso (dismenorrea)
- cambiamenti delle secrezioni vaginali
- modifiche del desiderio sessuale
- irritazione degli occhi in seguito all'uso di lenti a contatto
- ritenzione di liquidi all'interno dell'organismo e/o gonfiore (edema)
- infezione vaginale, compresa la candidiasi vaginale
- aumento o diminuzione dell'appetito
- umore depresso

Raramente sono sati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- vomito, dolore addominale, crampi addominali
- sensazione di gonfiore
- disturbi cutanei: perdita di capelli a chiazze (alopecia), acne, crescita eccessiva e anomala dei peli, pelle grassa (seborrea), eruzione cutanea (esantema), un tipo di reazione cutanea detta "eritema nodoso", un tipo di reazione cutanea detto "eritema multiforme"
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- malattie infiammatorie croniche dell'intestino (morbo di Crohn e colite ulcerosa)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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

- forti dolori addominali che posso essere sintomo di gravi problemi a livello intestinale (colite ischemica)
- reazioni allergiche molto gravi compresi casi molto rari di orticaria, angioedema e gravi reazioni con sintomi respiratori e circolatori.
- peggioramento del Lupus eritematoso sistemico (una malattia del sistema immunitario)
- diminuzione dei livelli di folati (vitamina B) nel sangue
- peggioramento delle vene varicose
- calcoli biliari (sassolini che si sviluppano nella cistifellea, un piccolo organo coinvolto nella digestione dei grassi)
- peggioramento della porfiria, una malattia che colpisce la produzione di emoglobina
- depressione
- peggioramento di malattie preesistenti alla cistifellea

Segnalazione degli effetti indesiderati
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 Harmonet

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 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 Harmonet

I principi attivi sono gestodene ed etinilestradiolo.

Ciascuna compressa rivestita contiene 0,075 mg di gestodene e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, **saccarosio** (vedere paragrafo 2 "Harmonet contiene lattosio e saccarosio"), amido di mais,

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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

povidone K-25, magnesio stearato, povidone K-90, macrogol 6000, calcio carbonato, talco, cera E.

Descrizione dell'aspetto di Harmonet e contenuto della confezione
Le compresse di Harmonet sono compresse rivestite di colore bianco.
Harmonet è disponibile in confezioni contenenti ciascuna un blister in PVC/Al da 21 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell, Newbridge, Country Kildare
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/08/2022
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).