Bayer

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Miranova 0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite
levonorgestrel + etinilestradiolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, 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 di sangue 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 di sangue (vedere paragrafo "Coaguli di sangue").

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Miranova e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Miranova
3. Come usare Miranova
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Miranova
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Miranova e a cosa serve

Miranova è un contraccettivo ormonale combinato (COC) utilizzato per prevenire una gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due ormoni femminili differenti, levonorgestrel e etinilestradiolo (categoria farmacoterapeutica dei progestinici ed estrogeni).

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate "pillole combinate".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Miranova

Note generali
Prima di iniziare a prendere Miranova deve leggere le informazioni sui coaguli di sangue al paragrafo "Coaguli di sangue". È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo di sanguedi sangue (vedere paragrafo "Coaguli di sangue").
Prima di iniziare o ricominciare ad assumere Miranova si consiglia di effettuare un'accurata visita medica e deve essere esclusa una gravidanza. Inoltre è consigliabile effettuare periodiche visite di controllo, almeno una volta l'anno, durante l'impiego del medicinale. La frequenza e il tipo di visita, saranno stabilite dal medico e rivolte in particolare al controllo della pressione del sangue, ad un esame del seno, dell'addome e ginecologico generale compreso un Pap-test e relative analisi del sangue.
Come tutte le pillole contraccettive, Miranova non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Miranova è prescritto per un utilizzo personale e non deve essere a disposizione di più persone contemporaneamente.

Non usi Miranova
- se è allergica al levonorgestrel, all'etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Non usi Miranova 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 ha (o ha mai avuto) un coagulo di sangue 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 in posizione sdraiata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli di sangue");
- se ha mai avuto un attacco di cuore 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 di cuore) 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 di sangue nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi di sangue,
  - pressione del sangue molto alta,
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue,
  - una malattia nota come iperomocisteinemia (elevata quantità di omocisteina nel sangue);
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha malattie degli occhi di origine vascolare;
- se ha o ha avuto in passato ittero (ingiallimento della pelle) o una grave malattia del fegato; in questo caso non usi Miranova fino a quando i valori della funzionalità del fegato non sono tornati alla norma;
- se ha o ha avuto in passato tumore al seno o agli organi genitali;
- se ha o ha avuto in passato tumore al fegato benigno o maligno;
- se presenta emorragia vaginale di origine sconosciuta;
- se è o sospetta di essere in gravidanza;
- in associazione con Ritonavir (medicinale antivirale).

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso del medicinale, sospenda immediatamente l'assunzione e consulti il medico. Nel frattempo usi metodi contraccettivi non ormonali. Vedere anche **"Note generali"**.

Non usi Miranova se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Miranova").

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

Quando fare particolarmente attenzione con Miranova

Quando deve rivolgersi a un medico? Si rivolga urgentemente a un medico - se osserva segni possibili di un coagulo di sangue che possono indicare che soffre di un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo di sangue nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo di sangue (trombosi)").

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo “Come riconoscere un coagulo di sangue”.

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali è necessario sospendere l’assunzione del medicinale o nelle quali può verificarsi una riduzione dell’efficacia del medicinale stesso. In tali situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali quali l’uso del profilattico o di altro metodo di barriera. Non usi i metodi del ritmo e della temperatura basale, che possono risultare inaffidabili, poiché la pillola altera le normali variazioni della temperatura e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

In presenza di una qualunque delle condizioni sotto elencate, l’uso della pillola di tipo combinato può richiedere una stretta sorveglianza da parte del medico. Avverta il medico dell’eventuale presenza di una qualunque delle condizioni sotto indicate prima di iniziare ad usare Miranova. Il medico potrebbe consigliarle un metodo di contraccezione diverso (non ormonale).

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta prendendo Miranova deve informare il medico.

- fumo;
- diabete;
- sovrappeso;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- vizi valvolari cardiaci o alcuni disturbi del ritmo cardiaco;
- flebite superficiale (infiammazione delle vene);
- vene varicose;
- storia di trombosi, attacco di cuore o ictus (anche in familiari prossimi);
- emicrania (mal di testa unilaterale);
- depressione;
- epilessia (vedere “Altri medicinali e Miranova”);
- storia di livelli elevati di colesterolo e trigliceridi (grassi) nel sangue (anche in familiari prossimi);
- noduli al seno;
- storia familiare di tumore al seno;
- malattie del fegato o della colecisti;
- porfiria (anomalia metabolica del sangue);
- se soffre o ha sofferto di cloasma, presente o pregresso (macchie sulla pelle di colore giallo- bruno, in particolare sul viso). In tal caso, eviti l’esposizione prolungata al sole o ai raggi ultravioletti;
- se ha sofferto di herpes gestationis (malattia autoimmune della pelle che coinvolge le donne durante gravidanza o nell’immediato periodo dopo il parto);
- alcune condizioni patologiche caratterizzate da resistenza alla Proteina C Attivata, iperomocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, anticorpi antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante), che predispongono all'insorgenza di trombosi venosa o arteriosa;
- corea di Sydenham (disturbo del sistema nervoso centrale);
- perdita dell'udito da otosclerosi.
- se è affetta da angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell’angioedema. Se nota i sintomi dell’angioedema come gonfiore del viso, lingua e/o faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, avvisi immediatamente il suo medico.
- 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);

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa alterata funzionalità dei reni);
- 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);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà in posizione sdraiata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli di sangue");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli di sangue è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Miranova;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.

In caso di prima comparsa, recidiva o peggioramento di una qualunque delle suddette condizioni durante l'uso della pillola, consulti il medico.

Non assuma preparazioni a base di iperico (*Hypericum perforatum*) in contemporanea con medicinali contenenti contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina a causa del rischio di un decremento dei livelli nel sangue e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (vedi "Altri medicinali e Miranova").

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Miranova 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.

COAGULI DI SANGUE
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Miranova causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo di sangue rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo di sangue può bloccare i vasi di sangue e causare problemi gravi.

I coaguli di sangue 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 di sangue 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 di sangue dannoso associato a Miranova è basso.

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

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre 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	Trombosi venosa profonda

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra.	
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegata; • 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 esempio 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 di sangue 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 del cuore accelerati o irregolari.	Attacco di cuore
• 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;	Coaguli di sangue che bloccano altri vasi di sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

• forte dolore allo stomaco (addome acuto).	

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti indesiderati, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo di sangue si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue 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 di sangue in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue 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 medicinale o un medicinale 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 Miranova, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo di sangue?
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 di sangue nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Miranova è basso.

-Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, circa 2 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
-Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato come Miranova, circa 5-7 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo di sangue dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo di sangue").

	Rischio di sviluppare un coagulo di sangue 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 Miranova	Circa 5-7 donne su 10.000

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

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

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con Miranova è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:
• se è fortemente in sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
• se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue 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 in posizione sdraiata 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 Miranova alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Miranova chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
• quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
• se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.
I viaggi in aereo (di durata superiore a 4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo di sangue, 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 Miranova.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Miranova, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?
Come i coaguli di sangue in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco di cuore o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un'arteria
È importante osservare che il rischio di attacco di cuore o di ictus associato all'uso di Miranova è molto basso ma può aumentare:
• all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
• **se fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Miranova 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 in sovrappeso;
• se ha la pressione del sangue alta;
• se un suo parente stretto ha avuto un attacco di cuore o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco di cuore 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 problemi al cuore (difetto delle valvole, un disturbo del ritmo del cuore 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 di sangue può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Miranova, 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 29/04/2021
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

Tumori
Le diagnosi di tumore del seno sono lievemente più frequenti nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle di pari età che non ne fanno uso. Il lieve aumento del numero di diagnosi di tumore al seno scompare gradualmente nell'arco dei 10 anni successivi all'interruzione del trattamento. Non è noto se la differenza sia dovuta alla pillola.
Questo aumento potrebbe essere dovuto ad una diagnosi più precoce, essendo le donne visitate più frequentemente, all'effetto biologico della pillola o ad entrambi i fattori. Il tumore al seno diagnosticato nelle donne che prendono la pillola tende ad essere clinicamente meno avanzato rispetto a quello diagnosticato nelle donne che non ne fanno uso.
Nelle donne che prendono la pillola sono stati riportati raramente tumori al fegato benigni e ancora più raramente tumori al fegato maligni. Tali tumori possono provocare emorragie interne. Consulti immediatamente il medico in caso di forti dolori all'addome.
È stato riportato che il tumore del collo dell'utero (cervice) è più frequente nelle donne che usano la pillola per lungo tempo. Ciò può non dipendere dalla pillola, ma dal comportamento sessuale e da altri fattori chiamati di volta in volta in causa nella genesi dei tumori in genere.

Controlli periodici
Durante l'uso della pillola, il medico chiederà di presentarsi a periodiche visite di controllo, in genere ogni anno.

Consulti il medico il più presto possibile:
- se osserva qualunque cambiamento del proprio stato di salute, relativo in particolare a quanto riportato in questo foglio illustrativo (vedere anche "Non usi Miranova" e "Avvertenze e precauzioni". Non dimenticare i riferimenti ai familiari prossimi);
- se percepisce un nodulo al seno;
- se deve usare altri medicinali (vedere anche "Altri medicinali e Miranova");
- se è immobilizzate o si deve sottoporre a intervento chirurgico (consulti il medico almeno quattro settimane prima);
- se ha emorragia vaginale intensa e inconsueta;
- se ha dimenticato di prendere le compresse nella prima settimana di utilizzo e ha avuto rapporti sessuali nei sette giorni precedenti la dimenticanza;
- se non ha mestruazioni per due cicli consecutivi o se sospetta una gravidanza, non inizi una nuova confezione senza l'autorizzazione del medico.

Sospenda l'assunzione delle compresse e consulti immediatamente il medico se nota segni possibili di trombosi:
- tosse che inizia improvvisamente;
- forte dolore al petto che può irradiarsi al braccio sinistro;
- improvvisa mancanza di respiro;
- mal di testa o attacco di emicrania inconsueto, forte, prolungato;
- parziale o totale perdita della vista o sdoppiamento della vista;
- eloquio inceppato o incapacità di parlare;
- improvvise alterazioni dell'udito, dell'odorato e del gusto;
- senso di vertigine o svenimento;
- debolezza o intorpidimento di qualunque parte del corpo;
- forte dolore addominale;
- forte dolore o gonfiore di una gamba.

Le situazioni e i sintomi suddetti sono illustrati e spiegati in maggiore dettaglio in altri paragrafi di questo foglio illustrativo.

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Miranova nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Pazienti con compromissione epatica (del fegato)
Non prenda Miranova se soffre di malattie del fegato. Vedere “Non usi Miranova” e “Avvertenze e precauzioni”.

Pazienti con compromissione renale (dei reni)
Miranova non è stato specificatamente studiato nelle pazienti con funzionalità ridotta dei reni.

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

Alcuni medicinali possono impedire un'efficace azione della pillola. Tra questi vi sono:
- il primidone, la fenitoina, i barbiturici, la carbamazepina, la ossicarbamazepina, il topiramato, il felbamato (usati per il trattamento dell'epilessia),
- la rifampicina e la rifabutina (usate per il trattamento della tubercolosi),
- ritonavir, nevirapine (usati per il trattamento di infezioni da HIV ed epatite C),
- modafinil (usato per il trattamento della eccessiva sonnolenza associata alla narcolessia) e flunarizina,
- griseofulvina e antifungini azolici, come ad esempio itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo (usati per il trattamento di infezioni da funghi),
- antibiotici macrolidi come ad esempio claritromicina, eritromicina (usati per il trattamento di infezioni da batteri),
- bloccanti dei canali del calcio come ad esempio verapamil e diltizem (usati per il trattamento alcune patologie del cuore e pressione elevata),
- etoricoxib (usato nel trattamento dell’artrite, artrosi).

Miranova può interferire con il meccanismo d’azione di altri medicinali, come ad esempio:
- medicinali contenenti ciclosporina *(*usati per prevenire le reazioni di rigetto da trapianto*)*,
- lamotrigina (usato per il trattamento dell’epilessia),
- melatonina (un ormone)
- midazolam (sedativo),
- teofillina (usata per dilatare le vie respiratorie),
- tizanidina (usata per dilatare i muscoli).

Non assuma preparazioni a base di iperico Hypericum perforatum contemporaneamente a contraccettivi orali, in quanto si potrebbe avere una perdita dell'efficacia anticoncezionale. Sono state riportate gravidanze indesiderate e ripresa del ciclo mestruale. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei medicinali da parte delle preparazioni a base di Hypericum perforatum. L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base di Hypericum perforatum (vedere “Miranova con cibi e bevande”).

La troleandomicina (antibiotico macrolide) può aumentare il rischio di colestasi intraepatica (incapacità della bile di fluire dal fegato al duodeno) in caso di somministrazione concomitante di contraccettivi orali combinati.

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

L'uso della pillola può influenzare i risultati di alcuni esami del sangue, ma tali variazioni rientrano, in genere, nell'intervallo dei valori normali. Per questo è opportuno informare il medico che ha richiesto le analisi che sta assumendo la pillola.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Non usi Miranova se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare aumenti nei risultati del test ematico della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Miranova può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Miranova".

Miranova con cibi e bevande
Non assuma Miranova con succo di pompelmo.
Durante l'assunzione di contraccettivi orali, non assuma preparazioni a base di Hypericum perforatum. L'assunzione contemporanea può portare ad una perdita dell'efficacia anticoncezionale (vedere "Altri medicinali e Miranova").

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 usare questo medicinale.

Non usi Miranova in gravidanza accertata o presunta.
Nel caso di insorgenza di una gravidanza durante l'utilizzo di Miranova, sospenda immediatamente l'uso del medicinale.

Miranova non è consigliato durante l'allattamento al seno.
Piccole quantità di steroidi contraccettivi e/o dei loro metaboliti possono essere escrete nel latte materno. Queste quantità possono avere effetti sul bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Miranova non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Miranova contiene lattosio e saccarosio
Questo medicinale contiene lattosio e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Miranova

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 Miranova contiene 21 compresse, tutte contrassegnate con il giorno della settimana nel quale ciascuna deve essere presa. Prenda la compressa all'incirca alla stessa ora tutti i giorni, se necessario con un po' d'acqua. Segua la direzione delle frecce fino ad esaurimento di tutte le 21 compresse. Non prenda pillole nei 7 giorni successivi, durante i quali devono comparire le mestruazioni (emorragia da sospensione), che iniziano in genere 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa di Miranova. Inizi la nuova confezione l'ottavo giorno, anche se le mestruazioni non sono ancora terminate. Così facendo inizierà la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana e l'emorragia da sospensione si presenterà all'incirca sempre negli stessi giorni della settimana, ogni mese.
I contraccettivi orali combinati, quando sono assunti correttamente, hanno una percentuale di insuccesso del 1% per anno. La percentuale di insuccesso aumenta quando le pillole vengono dimenticate o non sono state assunte nel modo corretto.
Inizio della prima confezione

- **Nessun contraccettivo ormonale nel mese precedente**
  Inizi l'assunzione di Miranova il primo giorno del ciclo, ossia il primo giorno delle mestruazioni, prendendo la compressa contrassegnata con quel giorno della settimana. Per esempio, se le mestruazioni iniziano il venerdì, prenda la pillola contrassegnata con venerdì. Prosegua quindi nell'ordine indicato dalle frecce. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in tal caso usi un metodo

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi sette giorni di assunzione delle compresse nel primo ciclo.

- **Passaggio da un'altra pillola di tipo combinato da un anello vaginale, o da un cerotto**
  Può iniziare a prendere Miranova il giorno dopo l'ultima pillola del precedente contraccettivo (ossia senza osservare alcun intervallo). Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, può prendere Miranova il giorno dopo l'ultima compressa **attiva** (in caso di dubbio, chieda al medico). Può iniziare anche più tardi, ma mai oltre il giorno successivo all'intervallo senza pillole (o il giorno successivo all'ultima compressa inattiva) del precedente contraccettivo. Nel caso abbia usato un anello vaginale o un cerotto, deve iniziare ad usare Miranova preferibilmente il giorno della rimozione dell'ultimo anello o cerotto di un ciclo, o al più tardi quando dovrebbe essere effettuata la prossima applicazione.
- **Passaggio da una pillola a base di solo progestinico (minipillola)**
  Può sospendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere Miranova il giorno successivo, alla stessa ora. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse, usi un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando ha rapporti sessuali.
- **Passaggio da un contraccettivo per iniezione o per impianto o da un sistema intrauterino a rilascio di progestinico (IUS)**
  Inizi a usare Miranova il giorno in cui deve fare la successiva iniezione o il giorno in cui viene rimosso l'impianto. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse, usi un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando ha rapporti sessuali.
- **Dopo il parto**
  L'inizio dell'assunzione della pillola dopo il parto deve essere stabilito dal medico. Egli stabilirà se iniziare il trattamento nel periodo tra il 21° e il 28° giorno, o più tardi. In quest'ultimo caso è opportuno utilizzare un metodo di barriera aggiuntivo nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia, se avesse avuto nel frattempo rapporti sessuali, prima di iniziare effettivamente l'assunzione della pillola escluda una gravidanza o attenda la comparsa della prima mestruazione.
  Se allatta al seno e desidera prendere Miranova, parli prima al medico (vedere "Gravidanza e allattamento").
- **Dopo un aborto spontaneo o indotto**
  Si attenga alla prescrizione del medico.

Se prende più Miranova di quanto deve

Non vi sono segnalazioni di effetti indesiderati gravi in caso di assunzione di più compresse contemporaneamente. In tale caso è possibile che si manifesti nausea, vomito o sanguinamento vaginale. Anche le ragazze che non hanno ancora avuto le mestruazioni, ma che hanno assunto accidentalmente questo medicinale possono avere tale sanguinamento.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Miranova, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Miranova

- Se **sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della pillola è conservata. Prenda la compressa dimenticata appena si ricordi di farlo e prosegua come di consueto.
- Se **sono trascorse più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della pillola potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero delle compresse dimenticate consecutivamente, maggiore è il rischio che l'effetto contraccettivo sia ridotto. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se dimentica pillole all'inizio e alla fine della confezione. Si attenga alle istruzioni riportate di seguito (vedere anche lo schema che segue).
  Più di una compressa dimenticata in una confezione
  Consulti il medico.
  Una compressa dimenticata durante la prima settimana

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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

Prenda la compressa appena se ne ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prosegua come di consueto. Usi metodi contraccettivi aggiuntivi (metodo di barriera) nei successivi 7 giorni.
Nel caso abbia avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, esiste la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. Informi immediatamente il medico.

Una compressa dimenticata durante la seconda settimana

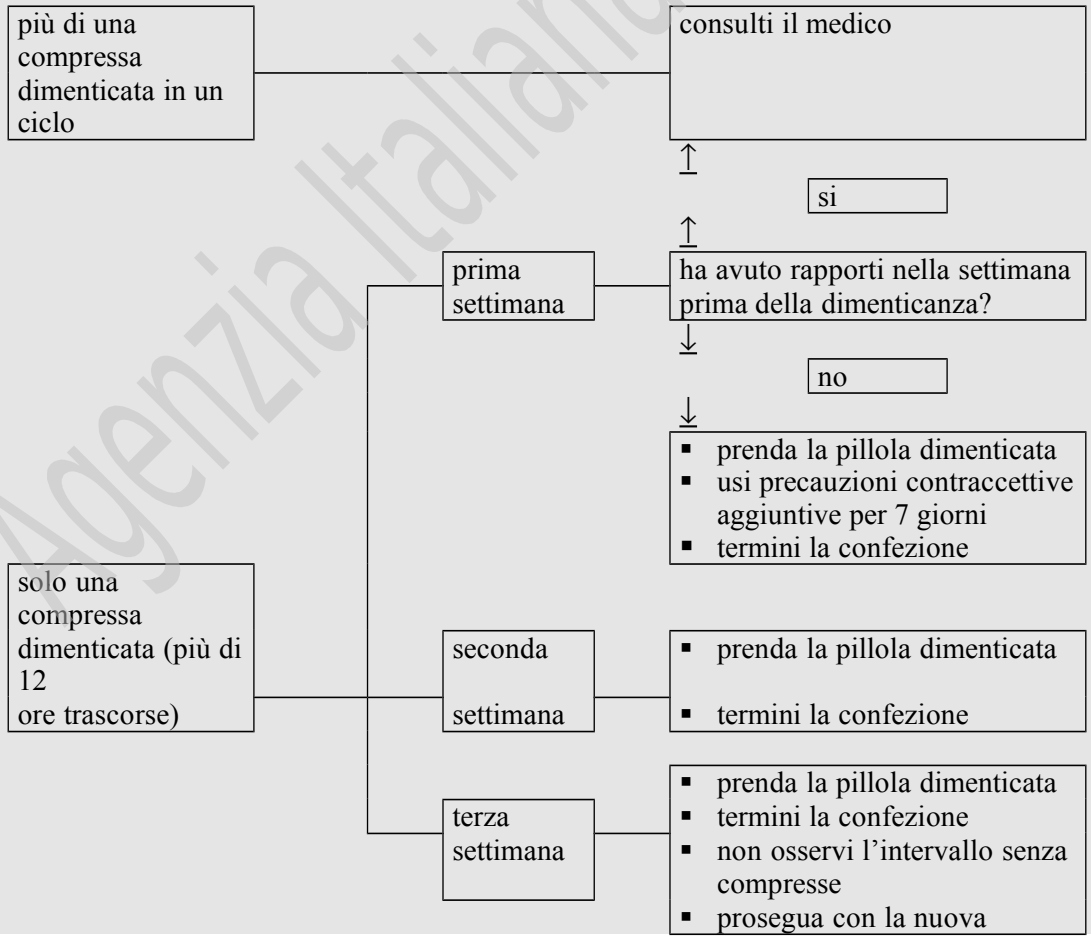
Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prosegua come di consueto. L'affidabilità della pillola è conservata. Non occorre adottare precauzioni contraccettive aggiuntive.

Una compressa dimenticata durante la terza settimana

Può scegliere una delle alternative seguenti, senza bisogno di precauzioni contraccettive aggiuntive.

1. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prosegua come di consueto. Inizi la nuova confezione appena terminata quella corrente, **senza intervallo tra le due confezioni**. È possibile che l'emorragia da sospensione non si verifichi fino al termine della seconda confezione, ma che si presenti emorragia intermestruale (spotting) durante i giorni di assunzione.
   oppure
2. Sospenda l'assunzione delle compresse della confezione in uso, osservi un intervallo di 7 giorni o meno (**contare anche il giorno della pillola dimenticata**) e continui con una confezione nuova. Se sceglie questa alternativa, può iniziare la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana nel quale inizia solitamente.

Se dimentica di prendere una o più compresse e, nel primo intervallo senza pillole, non si presentano le mestruazioni, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consulti il medico prima di iniziare la nuova confezione.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

confezione

oppure

- interrompa la confezione in uso
- osservi un intervallo senza pillole (non più di 7 giorni compreso quello in cui è stata dimenticata la pillola)
- continui con una nuova confezione

In caso di disturbi gastrointestinali (ad esempio vomito e/o diarrea)
Se manifesta vomito o grave diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione di Miranova, è possibile che il principio attivo non sia stato completamente assorbito. È come se la compressa fosse stata dimenticata. Segua perciò le istruzioni indicate in caso di compresse dimenticate.

Ritardo della mestruazione: cosa deve conoscere
Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione proseguendo con una nuova confezione di Miranova senza osservare l'intervallo di 7 giorni. Durante l'uso di questa seconda confezione, si potrà presentare sanguinamento da rottura o spotting. Continui con la confezione successiva dopo il consueto intervallo di 7 giorni.
Chieda consiglio al medico, prima di decidere di ritardare la mestruazione.

Modifica del giorno di inizio del periodo mestruale: cosa deve conoscere
Se prende le compresse secondo le istruzioni, le mestruazioni inizieranno all'incirca lo stesso giorno della settimana. Se deve modificare tale giorno, può abbreviare (**mai allungare**) la normale pausa fra due confezioni consecutive. Per esempio, se le mestruazioni generalmente iniziano il venerdì e si desidera che inizino il martedì (3 giorni prima), dovrà iniziare la confezione successiva con 3 giorni di anticipo. Se si rende troppo breve la pausa fra due cicli (ad esempio 3 giorni o meno), è possibile che non si presenti una mestruazione durante tale intervallo. In tale caso potrà avere un sanguinamento da rottura o spotting nel corso del ciclo successivo di trattamento.
Si rivolga al medico se ha dubbi su come procedere.

In caso di sanguinamento inatteso
Con tutti i contraccettivi orali, si possono verificare, 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).
Consulti il medico se tali sanguinamenti persistono, divengono intensi o si ripetono ad intervalli.

In caso di mancata comparsa delle mestruazioni
Se sono state prese tutte le compresse correttamente, non si è verificato vomito né sono stati presi altri medicinali, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continui l'uso del medicinale 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 Miranova
Può interrompere l'uso di Miranova in qualsiasi momento. Se non desidera la gravidanza, consulti il medico sugli altri metodi di controllo delle gravidanze.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 vuole interrompere l'uso di Miranova perché desidera la maternità, parli con il medico. In questo caso è in genere consigliabile attendere fino a quando le mestruazioni non ritornano ad essere regolari, prima di tentare il concepimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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 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 Miranova, informi il medico. Un maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli di sangue 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 "Avvertenze e precauzioni".

Effetti indesiderati gravi
Effetti indesiderati gravi associati all'uso della pillola, e relativi sintomi, sono descritti nel paragrafo "Quando fare particolarmente attenzione con Miranova", "Coaguli di sangue" e "Tumori". Per maggiori informazioni legga questi paragrafi e consulti immediatamente il medico.

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di Miranova:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- nausea,
- dolore addominale,
- aumento del peso corporeo,
- mal di testa,
- umore depresso,
- alterazione dell'umore,
- sensibilità al seno,
- dolore al seno.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- vomito,
- diarrea,
- ritenzione dei liquidi,
- emicrania (mal di testa unilaterale),
- riduzione del desiderio sessuale,
- ingrossamento del seno,
- reazioni della pelle (rash,orticaria).

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- intolleranza alle lenti a contatto,
- reazioni di ipersensibilità (allergia),
- riduzione del peso corporeo,
- aumento del desiderio sessuale,
- secrezione dal seno,
- perdite vaginali,
- malattie della pelle (eritema nodoso, eritema multiforme).
- coaguli di sangue dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
    - in una gamba o in un piede (TVP),
    - in un polmone (EP),
    - attacco di cuore,
    - ictus,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

o mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA),
o coaguli di sangue nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo di sangue può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni" per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli di sangue e i sintomi di un coagulo di sangue).

Altri effetti indesiderati:
- oligomenorrea (aumento dell'intervallo di tempo tra una mestruazione e la successiva),
- amenorrea (assenza di mestruazioni),
- sanguinamenti intermestruali.

Nelle donne con angioedema ereditario (rara malattia ereditaria caratterizzata dalla comparsa di gonfiori [edemi] della cute, delle mucose e degli organi interni) gli estrogeni esogeni (la terapia ormonale sostitutiva) possono indurre o aggravare i sintomi dell'angioedema.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa . Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Miranova

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione (blister, astuccio) dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi il medicinale se nota un cambiamento di colore o sgretolamento della compressa, o in presenza di qualunque altro segno visibile di deterioramento.

Conservi a temperatura non superiore ai 30°C. Conservi nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
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 Miranova
- I principi attivi sono: levonorgestrel e etinilestradiolo. Ogni compressa rivestita contiene 0,1 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

- Gli altri componenti sono: **lattosio monoidrato**, amido di mais, amido pregelatinizzato, povidone 25, magnesio stearato, **saccarosio,** povidone 90, macrogol 6.000, calcio carbonato, talco, glicerolo 85%, titanio diossido, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E).

Descrizione dell'aspetto di Miranova e contenuto della confezione
Compresse rivestite per uso orale.
Il prodotto è confezionato in blister-calendario contenente 21 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI)

Produttore
Bayer AG, Muellerstrasse 170-178, D-13353; Berlino (Germania).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).