Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Novynette compresse rivestite con film 150 microgrammi/20 microgrammi

desogestrel, etinilestradiolo

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):
- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio di avere 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").

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Novynette e a cosa serve

Novynette è un contraccettivo orale di tipo combinato, chiamato anche pillola Novynette contiene un basso dosaggio di due tipi di ormoni femminili: un progestinico, desogestrel e un estrogeno, l'etinilestradiolo. Questi ormoni permettono di evitare una gravidanza, nello stesso modo in cui gli ormoni naturali impedirebbero un nuovo concepimento quando si è già in stato gestazionale.

La pillola contraccettiva di tipo combinato permette di evitare il concepimento, grazie ad un triplice meccanismo di azione. Gli ormoni in essa contenuti:

1. inibiscono il rilascio mensile dell'ovulo (ovulazione);
2. ispessiscono la mucosa cervicale, ostacolando il raggiungimento dell'ovulo da parte degli spermatozoi;
3. alterano il rivestimento dell'utero, rendendo improbabile l'impianto di un ovulo fecondato.

Informazioni generali

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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 assunta correttamente, la pillola è un metodo efficace e reversibile di contraccezione. Tuttavia in alcune circostanze, l'efficacia può diminuire oppure è necessario interromperne l'assunzione (vedere di seguito). In questi casi astenersi dai rapporti sessuali oppure avvalersi di precauzioni aggiuntive (quali profilattici o spermicidi) durante i rapporti sessuali per garantire un'efficace contraccezione.

Si ricorda che le pillole contraccettive orali di tipo combinato come Novynette non proteggono dalle malattie a trasmissione sessuale (come l'AIDS); solo il profilattico può aiutarla a proteggersi da queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Novynette

Note generali
Prima di iniziare a prendere Novynette 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".

Prima che lei possa iniziare a prendere Novynette, il medico le farà alcune domande sulla storia della sua salute e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione del sangue e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

NON prenda Novynette

Non prenda Novynette 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 sanguigno in una vena 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

- Se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura".
- Se ha o ha mai avuto una patologia al fegato e se la funzionalità del suo fegato non è ancora normale.
- Se ha o ha mai avuto un tumore epatico.
- Se ha o potrebbe avere un tumore del seno o altri tipi di cancro, per esempio tumore delle ovaie, della cervice oppure dell'utero.
- Se ha insoliti sanguinamenti vaginali.
- Se è incinta o sospetta di essere incinta.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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

- Se ha avuto iperplasia endometriale, una condizione caratterizzata da una crescita eccessiva del rivestimento dell'utero.
- Se ha o ha mai avuto in passato un'infiammazione del pancreas (pancreatite).
- Se è allergica all'etinilestradiolo, al desogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questo sintomo può essere riconosciuto da prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Novynette.

Qualora soffrisse di una di queste patologie/disturbi, potrà assumere Novynette esclusivamente sotto lo stretto controllo medico, poiché questi disturbi possono peggiorare con l'assunzione della pillola contraccettiva.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se nota possibili segni di un coagulo sanguigno che indicano che sta soffrendo di un coagulo sanguigno nella gamba (come trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (come embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni (trombosi)").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda
Se queste condizioni compaiono o peggiorano mentre sta prendendo Novynette deve informare 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);
- 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);
- 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 Novynette;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se ha la pressione sanguigna elevata;
- se ha una valvulopatia o alcuni disordini del ritmo cardiaco;
- se soffre di emicrania;
- se ha il diabete;
- se ha una forma di sordità ereditaria chiamata otosclerosi;
- se soffre di umore depresso (depressione) o di alterazioni dell'umore;
- se ha un disturbo motorio chiamato corea di Sydenham;

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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

- se ha alcune patologie del fegato e/o della cistifellea (ittero, calcoli biliari);
- se ha una patologia ereditaria chiamata porfiria;
- se ha prurito;
- se ha un'eruzione cutanea chiamata herpes gestationis;
- se ha macchie scure sul viso e sul corpo (cloasma), che si attenuano non esponendosi al sole e non utilizzando lettini o lampade solari;
- se ha angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi di angiodema. Deve recarsi immediatamente dal medico se manifesta sintomi di angioedema come viso gonfio, lingua e/o faringe gonfi e/o difficoltà a deglutire o orticaria insieme a difficoltà a respirare.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Novynette 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 Novynette 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 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	Embolia polmonare

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022

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

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").	
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
• 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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

- 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 Novynette, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

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 Novynette è basso.
- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, 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 desogestrel, come Novynette, 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 formazione di un coagulo sanguigno").

	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 Novynette	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 Novynette 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/m2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (sotto i 50 anni circa). 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 Novynette alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Novynette, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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

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 Novynette.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Novynette, 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 Novynette è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Novynette 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 usando Novynette, 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.

La pillola e il cancro

Ogni donna rischia di sviluppare il cancro al seno, a prescindere dal fatto che assuma la pillola. Il cancro al seno ha un'incidenza leggermente maggiore nelle donne che usano la pillola rispetto alle coetanee che non l'assumono. Interrompendo la terapia contraccettiva orale, il rischio diminuisce, e dopo 10 anni dall'interruzione della terapia, il pericolo di sviluppare il cancro al seno è equivalente a quello delle donne che non ne hanno mai fatto uso. Non è certo che la pillola incrementi il rischio di sviluppare il cancro al seno. È probabile che le donne che assumono un contraccettivo orale si sottopongono a controlli più frequenti e quindi il cancro viene individuato prima.

Nelle donne che assumono un contraccettivo orale sono stati notati tumori epatici maligni e benigni, che possono provocare emorragie intraddominali potenzialmente fatali (sanguinamento nell'addome). Se lei avverte un dolore nella parte superiore dell'addome che non scompare velocemente, informi il medico.

Alcuni studi riportano anche un maggior rischio di cancro della cervice con l'assunzione della pillola a lungo termine. Tuttavia, non è certo che questo aumento sia ascrivibile alla contraccezione orale, poiché potrebbe dipendere dagli effetti del comportamento sessuale e da circostanze di altra natura.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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).

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Novynette 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.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di desogestrel negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state ancora stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Altri medicinali e Novynette

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

Informi dell'utilizzo di Novynette anche qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive un altro medicinale (o il farmacista che lo vende). Le possono dire se è necessario utilizzare precauzioni contraccettive addizionali (per esempio i profilattici) e se così, per quanto tempo utilizzarle o che potrebbe essere necessario modificare la dose di altri medicinali che sta utilizzando.

Non prenda Novynette se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché ciò può causare aumenti nei risultati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Novynette può essere ripreso circa 2 settimane dopo la conclusione di questo trattamento. Vedere paragrafo "Non prenda Novynette".

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli di Novynette nel sangue e possono **ridurne l'efficacia nel prevenire la gravidanza**, oppure causare sanguinamento inatteso. Questi includono medicinali utilizzati per il trattamento di:

- epilessia (ad es. fenitoina, fenobarbital, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
- tubercolosi (ad es. rifampicina, rifabutina)
- infezioni da virus dell'HIV (i cosidetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa, quali ritonavir, efavirenz, nevirapina, nelfinavir);
- infezioni da virus dell'Epatite C (boceprevir, telaprevir);
- altre infezioni (griseofulvina);
- aumento della pressione nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
- il rimedio erboristerico Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). Se desidera utilizzare prodotti erboristici contenenti l'Erba di San Giovanni, durante l'uso di Novynette, deve prima consultare il medico

Interazioni di Novynette con altri medicinali possono anche portare ad un aumento o ad un marcato verificarsi di effetti collaterali.

I seguenti medicinali possono compromettere la tollerabilità di Novynette:

- itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo (usato per trattare le infezioni fungine);
- bloccanti dei canali del calcio, come il diltiazem (usato per trattare alcune malattie cardiache e aumento della pressione del sangue);
- antibiotici macrolidi come claritromicina, eritromicina (usati per trattare le infezioni batteriche).
- etoricoxib (per il trattamento dell'artrite, artrosi);

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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).

Novynette può influenzare altri medicinali somministrati in concomitanza come medicinali le sostanze attive:

- ciclosporina (usato per il trattamento della soppressione del rigetto tissutale in seguito a trapianto),
- lamotrigina (medicinale anti-epilettico; l'uso contomitante con Novynette potrebbe portare ad una maggiore frequenza di convulsioni),
- teofillina (usato per trattare i problemi respiratori),
- tizanidina (usato per il trattamento dello spasmo muscolare),
- levotiroxina (un medicinale usato per il trattamento di carenza ormonale).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Prima di sottoporsi a prelievi del sangue
Informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcuni esami.

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.

Novynette non è indicato durante la gravidanza. Se rimane incinta o sospetta di essere incinta, interrompa Novynette e si rivolga immediatamente al medico.

L'uso di Novynette è sconsigliato durante l'allattamento. Se desidera assumere un contraccettivo orale durante l'allattamento, dovrà discuterne prima con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'assunzione di Novynette non inibisce la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Novynette contiene lattosio

Se soffre di un'intolleranza al lattosio, deve considerare il contenuto di lattosio di questo medicinale (64,3 mg di lattosio per ogni compressa rivestita). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Novynette

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

Ogni confezione di Novynette si compone di un blister da 21 compresse rivestite oppure 3 blister da 21 compresse rivestite. La confezione così realizzata aiuta a ricordare di assumere le compresse.

La confezione riporta i giorni della settimana nei quali vanno assunte le compresse. Seguendo la direzione della freccia stampata sul blister, si deve prendere una pillola al giorno per 21 giorni fino a che il blister sia terminato.

Dopodichè non si devono assumere compresse per 7 giorni. Durante questa settimana di intervallo senza l'assunzione delle compresse, il 2º o il 3º giorno compare un'emorragia da sospensione simile ad una mestruazione, ossia il ciclo mestruale mensile.

Iniziare il blister successivo l'8º giorno (dopo i 7 giorni di intervallo senza l'assunzione di compresse), anche se il sanguinamento è ancora in corso. Finchè si assume Novynette in modo corretto, bisogna

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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).

iniziare sempre il nuovo blister lo stesso giorno della settimana e si avrà il ciclo mestruale nello stesso giorno della settimana.

È consigliabile assumere la pillola ogni giorno alla stessa ora. Può risultare più agevole prenderla alla sera prima di addormentarsi, oppure al mattino quando si sveglia.

Ingerire se necessario ogni compressa con dell'acqua e senza masticarla.

Inizio della prima confezione

Se nessun contraccettivo ormonale è stato assunto durante le mestruazioni precedenti

Si prende la prima pillola il primo giorno del ciclo, ossia il primo giorno delle mestruazioni quando comincia il sanguinamento. Assuma la compressa contrassegnata per quel giorno della settimana. Ad esempio, se le mestruazioni iniziano il martedì, prenda la pillola contrassegnata martedì sul blister. Prosegua quindi nell'ordine indicato dalle frecce, continuando ad assumere una pillola al giorno fino al termine del blister. Se inizia tra il secondo e il quinto giorno, deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo, quale il profilattico, per i primi sette giorni di assunzione delle compresse, ma solo per la prima confezione. Non è necessario usare un altro tipo di contraccezione nei sette giorni di intervallo, purché siano state assunte correttamente le 21 compresse e abbia iniziato la confezione successiva al momento giusto.

Passaggio a Novynette da un'altra pillola di tipo combinato

Può iniziare a prendere Novynette il giorno dopo l'ultima pillola del precedente contraccettivo. Se il blister del precedente contraccettivo contiene anche le compresse inattive, si deve prendere Novynette il giorno dopo l'ultima compressa attiva, ma non oltre il giorno successivo all'intervallo di non assunzione del precedente contraccettivo di tipo combinato (o il giorno successivo all'ultima compressa inattiva della confezione precedente). In caso di dubbio o per ulteriori spiegazioni, si rivolga al medico o al farmacista.

Passaggio a Novynette da una pillola a base di solo progestinico (minipillola)

Può sospendere l'assunzione della minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere Novynette il giorno successivo, alla stessa ora. Tuttavia, nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse, usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (quale profilattico o spermicida), quando si hanno rapporti sessuali.

Passaggio a Novynette da un contraccettivo per iniezione o per impianto

Se ha usato un'iniezione o un impianto progestinico, può iniziare a usare Novynette il giorno in cui si deve fare l'iniezione successiva o il giorno in cui viene rimosso l'impianto. Tuttavia, nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse, deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (quale profilattico o spermicida), quando si hanno rapporti sessuali.

Inizio dopo il parto, un aborto spontaneo o chirurgico

L'inizio della pillola dopo il parto, un aborto spontaneo o chirurgico deve essere stabilito dal medico. Può iniziare la terapia con Novynette immediatamente dopo un aborto spontaneo o chirurgico avvenuto nei primi tre mesi della gravidanza. In questo caso non è necessario utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo. Qualora il parto o l'aborto fossero avvenuti nel secondo trimestre della gravidanza, per assumere la pillola sarà necessario il parere del medico.

Se dimentica di prendere Novynette

Se dimentica di assumere una compressa, seguire queste istruzioni.

Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è inferiore alle 12 ore

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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).

La protezione contraccettiva non è compromessa, se prende la compressa non appena si ricorda, continuando poi con le compresse successive nell'orario consueto. Questo potrebbe comportare l'assunzione di due pillole in un giorno.

Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è superiore alle 12 ore
Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è superiore alle 12 ore, la protezione contraccettiva risulterà ridotta ed è necessario utilizzare dei metodi di contraccezione aggiuntivi. Maggiore è il numero di compresse non assunte, più elevato è il rischio di una compromissione dell'efficacia contraccettiva.

Se si dimentica di assumere più pillole, rivolgersi al medico.

Cosa fare se dimentica di assumere una compressa la prima settimana

Prenda l'ultima compressa dimenticata non appena si ricorda, anche se ciò comporta l'assunzione di 2 compresse contemporaneamente. Dopodichè, le altre compresse devono essere prese nell'orario consueto. Inoltre, nei successivi 7 giorni deve impiegare un metodo di barriera, come ad esempio il profilattico. Se durante la settimana precedente, si sono avuti rapporti sessuali, occorre considerare la possibilità di una gravidanza. Maggiore è il numero di compresse dimenticate e più ci si avvicina al periodo di intervallo senza assunzione di compresse, maggiore è il rischio di gravidanza.

Cosa fare se dimentica di assumere una compressa la seconda settimana

Prenda l'ultima compressa dimenticata non appena si ricorda, anche se ciò comporta l'assunzione di 2 compresse contemporaneamente. Dopodichè, le altre compresse devono essere prese nell'orario consueto. Non è necessario impiegare alcun metodo contraccettivo aggiuntivo, a condizione che nei 7 giorni precedenti la prima pillola dimenticata, le compresse siano state assunte correttamente. Tuttavia, in caso contrario o se le compresse dimenticate sono più di una, si raccomanda l'impiego di precauzioni aggiuntive per 7 giorni.

Cosa fare se dimentica di assumere una compressa la terza settimana

Considerata l'imminenza dell'intervallo di non assunzione, il rischio di ridotta affidabilità contraccettiva è maggiore. Tuttavia, modificando lo schema di assunzione si può ancora prevenire la compromissione dell'efficacia contraccettiva. Adottando quindi una delle due seguenti opzioni, non vi è pertanto necessità di usare metodi contraccettivi aggiuntivi, purché nei 7 giorni precedenti la prima pillola dimenticata, tutte le compresse siano state prese correttamente. **Qualora le compresse di Novynette non siano state assunte in modo corretto nei 7 giorni precedenti la prima pillola dimenticata, si deve seguire la prima delle due opzioni e usare contemporaneamente un metodo di barriera (ad esempio il profilattico) nei 7 giorni successivi**.

1. Deve prendere l'ultima compressa dimenticata non appena si ricorda, anche se ciò comporta l'assunzione di 2 compresse contemporaneamente. Dopodiché, le altre compresse devono essere prese nell'orario consueto. Deve iniziare la confezione successiva, subito dopo aver assunto l'ultima compressa della confezione attuale, cioè senza osservare un intervallo di non assunzione tra le due confezioni. In questo caso è improbabile che si verifichi un'emorragia da sospensione prima della fine della seconda confezione, tuttavia durante l'assunzione delle compresse, si può verificare spotting o un'emorragia da sospensione.
2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse della confezione in corso. In tal caso, deve osservare un intervallo di non assunzione che duri fino a 7 giorni, compresi quelli nei quali sono state dimenticate le compresse, proseguendo poi con una nuova confezione.

Qualora abbia dimenticato delle compresse e non si verifica un'emorragia da sospensione nel primo regolare intervallo di non assunzione, dovrà considerare la possibilità di una gravidanza in atto.

Cosa fare in caso di mal di stomaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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 entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa si sente male o ha diarrea, i principi attivi della pillola potrebbero non essere stati assorbiti in modo completo. In questo caso deve prendere in considerazione le raccomandazioni precedenti relative all'assunzione irregolare delle compresse/compresse dimenticate. Nel caso di vomito o di diarrea, utilizzi metodi contraccettivi aggiuntivi, quali il profilattico, per i rapporti sessuali che avvengono durante il periodo di malattia e per i sette giorni successivi.

Cosa fare se desidera ritardare o spostare il ciclo mestruale

Consultare il medico, se si desidera ritardare o spostare il proprio ciclo mestruale.

Se si desidera ritardare il ciclo mestruale, continui con la confezione successiva di Novynette, dopo aver assunto l'ultima compressa della confezione attuale, cioè senza osservare un intervallo di non assunzione. Può prendere un qualsiasi numero desiderato di compresse dalla nuova confezione fino al termine del nuovo blister. Durante l'assunzione delle compresse della seconda confezione, si potrebbe verificare un'emorragia da sospensione oppure spotting. Ricominci l'assunzione regolare di Novynette dopo il consueto intervallo di 7 giorni.

Se si desidera spostare il proprio ciclo mestruale ad un altro giorno della settimana

Se si assume correttamente Novynette, il ciclo mestruale si verificherà sempre lo stesso giorno del mese. Se si desidera spostare il ciclo ad un altro giorno della settimana, piuttosto che mantenere quello attuale con lo schema contraccettivo presente, si può abbreviare (ma mai allungare) l'intervallo successivo di non assunzione nel numero di giorni desiderato. Ad esempio, se solitamente il proprio ciclo mestruale inizia di venerdì e si desidera spostarlo a martedì, tre giorni prima, si dovrà iniziare la confezione successiva di Novynette tre giorni prima. Minore è l'intervallo libero di non assunzione, maggiore è la possibilità di assenza di un'emorragia da sospensione e la presenza di un'emorragia da sospensione o spotting durante la seconda confezione.

Se si verifica un'emorragia tra i cicli mestruali

Durante i primi mesi di assunzione di Novynette, in poche donne si può verificare una leggera emorragia da sospensione oppure spotting. Generalmente, questi episodi rientrano nella normalità e non durano oltre i due giorni. Continui ad assumere la pillola in modo regolare e il problema scomparirà dopo aver terminato le prime confezioni. Se l'emorragia è ricorrente, fastidiosa o prolungata, chiedere il parere del medico.

Assenza di mestruazioni

Un'assunzione corretta della pillola, l'assenza di mal di stomaco, e l'impiego di altri medicinali determinano l'affidabilità del metodo contraccettivo. Continuare ad assumere Novynette come al solito.

L'assenza di mestruazioni due volte consecutive potrebbe essere un preavviso di gravidanza e quindi sarà necessario rivolgersi immediatamente al medico. Sarà possibile continuare la terapia contraccettiva solo dopo aver effettuato un test di gravidanza e ascoltato il parere del medico.

Se prende più Novynette di quanto deve

Il sovradosaggio di Novynette non presenta degli effetti negativi gravi, però in tale circostanza possono presentarsi sintomi quali nausea, vomito o emorragia vaginale. Qualora si presentino questi disturbi, si rivolga al medico che potrà consigliarla sul da farsi.

Se interrompe il trattamento con Novynette

Può interrompere la terapia con Novynette in qualsiasi momento. Se decide di interrompere Novynette per iniziare una gravidanza, dovrà usare un altro metodo contraccettivo alternativo fino a che si verifichi un ciclo mestruale effettivo, in modo che il medico possa calcolare la data presunta del parto.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022

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

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 Novynette, 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 Novynette".

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): sanguinamento irregolare.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): depressione, umore alterato, nervosismo, mal di testa, capogiro, nausea, dolore addominale, acne, sensibilità al seno, dolore al seno, assenza di mestruazioni, mestruazioni dolorose, sindrome premestruale (problemi fisici ed emotivi prima dell'inizio della mestruazione), aumento di peso.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100): ritenzione di liquidi, ridotto desiderio sessuale, emicrania, compromissione dell'udito (otosclerosi), pressione sanguigna elevata, diarrea, vomito, rash, orticaria, ingrossamento del seno.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000): ipersensibilità, aumentato desiderio sessuale, irritazione agli occhi dovuta alle lenti a contatto, disturbi della pelle (eritema nodoso: una malattia della pelle associata a dolore delle articolazioni, febbre, ipersensibilità o infezione e caratterizzata da piccoli noduli dolorosi da rosa a blu sottopelle e sugli stinchi che tendono a ritornare, eritema multiforme – una malattia della pelle caratterizzata da macchie solide in rilevo sulla pelle o da lesioni tipo vesciche contenenti liquido e arrossamento o alterazione del colore della pelle spesso in zone concentriche intorno alle lesioni), cloasma (alterazione del colore della pelle, le cosiddette "macchie della gravidanza"), perdite vaginali, secrezione mammaria e perdita di peso.
Coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:

- in una gamba o in un piede (ad es. TVP)
- in un polmone (ad es. 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).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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).

5. Come conservare Novynette

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 30℃. Conservare nella confezione originale.

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 Novynette

I principi attivi sono etinilestradiolo e desogestrel. Una compressa rivestita contiene 20 microgrammi di etinilestradiolo e 150 microgrammi di desogestrel.
Gli altri componenti sono:

Contenuto della compressa*:* amido di patate, acido stearico, alfa-tocoferolo, lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, povidone K30, giallo di chinolina E104.
Rivestimento della compressa*:* ipromellosa, macrogol 6000, glicole propilenico

Descrizione dell'aspetto di Novynette e contenuto della confezione
Compresse di colore giallo pallido, rotonde, biconvesse, con impresso "" (logo Grünenthal) da un lato e "P9" dall'altro lato.

Ogni confezione contiene 1 o 3 blister calendarizzato con 21 compresse rivestite.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest, Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Igixon, compresse rivestite da 150 microgrammi/20 microgrammi: Danimarca
Novynette, compresse rivestite da 150 microgrammi/20 microgrammi: Portogallo e Italia
Bemasive, compresse rivestite da 150 µg/20µg: Spagna.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il -

Documento reso disponibile da AIFA il 21/07/2022
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