Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

GESTODIOL
Compresse rivestite da 20 microgrammi/75 microgrammi
Compresse rivestite da 30 microgrammi/75 microgrammi
Etinilestradiolo / Gestodene
Medicinale equivalente

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**.**
- *Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.*
- *Questo farmaco è stato prescritto personalmente soltanto per lei e non deve darlo ad altri. Potrebbe essere pericoloso per loro.*
- 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 illustrativo

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

1. Che cos'è GESTODIOL e a che cosa serve

- GESTODIOL è una pillola contraccettiva usata per prevenire il concepimento.
- Ogni compressa contiene piccole quantità di due diversi ormoni femminili, denominati etinilestradiolo e gestodene.
- I farmaci anticoncezionali come GESTODIOL che contengono due ormoni sono definiti pillole "combinate".

2. Cosa deve sapere prima di prendere GESTODIOL

Note generali

Prima di iniziare a usare GESTODIOL deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni (trombosi) al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").
Prima che Lei possa incominciare ad assumere GESTODIOL il medico Le porrà delle domande relativamente alla sua storia clinica ed alla sua anamnesi familiare. Il medico Le misurerà anche la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrebbe anche eseguire altri controlli.

In questo foglio illustrativo sono illustrate le situazioni in cui Lei deve smettere di assumere GESTODIOL oppure in cui l'affidabilità di GESTODIOL può essere compromessa. In tali situazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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 abbia rapporti sessuali oppure prenda precauzioni contraccettive supplementari di tipo non ormonale, ad es un preservativo o un altro metodo di barriera. Non utilizzi i metodi del ritmo e della temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili poiché GESTODIOL modifica le variazioni del ciclo mestruale relative alla temperatura corporea e al muco cervicale.

GESTODIOL come gli altri contraccettivi ormonali, non proteggono dall'infezione HIV (AIDS) o da altre infezioni sessualmente trasmissibili.

Non usare GESTODIOL

Non usi Gestodiol 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 un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni (trombosi e emboli)");
- 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 avuto) un'infiammazione del pancreas (pancreatite);
- se soffre o ha sofferto di una patologia epatica e la sua funzionalità epatica non è ancora normalizzata;
- se ha o ha avuto un tumore del fegato;
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se ha (o ha avuto) o sospetta di avere un cancro alla mammella oppure un cancro degli organi genitali;
- se si verifica un sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
- se è allergica all'etinilestradiolo o al gestodene o ad uno qualsiasi degli ingredienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Questo si può riconoscere per via del prurito, del rash o del gonfiore.
- Non usi Gestodiol se ha epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir/partaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche la sezione Altri medicinali e Gestodiol).

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).

nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente “Coagulo sanguigno (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 si applica al suo caso.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando GESTODIOL deve informare il medico.

In alcune situazioni è necessario che Lei usi cautela durante l’assunzione di GESTODIOL o di qualsiasi altro contraccettivo ormonale combinato, perché potrebbe essere necessario che Lei venga regolarmente controllata dal suo medico. Se una delle condizioni seguenti la riguarda lo comunichi al medico prima di iniziare l’assunzione di GESTODIOL.

- 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 GESTODIOL;
- se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se una parente stretta soffre (o ha sofferto) di cancro alla mammella oppure le è stato diagnosticato il cancro alla mammella;
- se soffre di una patologia a carico del fegato o della colecisti;
- se soffre di diabete;
- se soffre di depressione;
- se soffre di epilessia (vedi anche “Altri medicinali e GESTODIOL”);
- se soffre di una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza oppure durante un impiego precedente di ormoni sessuali, ad esempio perdita dell’udito, porfiria (malattia del sangue), herpes gestazionale (rash cutaneo con vescicole manifestatosi durante la gravidanza), corea di Sydenham (una patologia dei nervi caratterizzata da improvvisi movimenti del corpo);
- se soffre (o ha sofferto) di cloasma (imbrunimento a chiazze, soprattutto del viso, le cosiddette “macchie gravidiche”). Se la cosa la riguarda eviti l’esposizione diretta alla luce del sole o alla luce ultravioletta;
- se soffre di angioedema ereditario (grave reazione allergica), i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell’angioedema. Se manifesta i sintomi di un angioedema come rigonfiamento di viso, lingua e/o faringe e/o difficoltà nella deglutizione o orticaria unitamente a difficoltà respiratorie, si rivolga immediatamente al suo medico.

GESTODIOL e la trombosi

COAGULI SANGUIGNI

L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come GESTODIOL 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019

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

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 GESTODIOL 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. Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi, come la tosse o la mancanza di respiro, possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire sino 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;	Ictus

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).

• 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.	
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto).	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

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

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).

	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 GESTODIOL	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 GESTODIOL è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

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

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando GESTODIOL, 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 GESTODIOL è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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 fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come GESTODIOL 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 GESTODIOL, 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.

GESTODIOL ed il cancro
Il cancro alla mammella è stato osservato leggermente più spesso in donne che assumono la pillola combinata ma non è noto se esso è causato dal trattamento. Per esempio può essere che vi sia un maggiore riscontro di cancro alla mammella in donne in trattamento con contraccettivi combinati perché esse vengono controllate più spesso dal loro medico. L'insorgenza di tumori alla mammella diminuisce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. E' importante che Lei faccia regolari controlli al seno e si rivolga al medico se non si sente bene.
Tra le utilizzatrici di pillola sono stati segnalati in rari casi tumori epatici benigni ed in ancora meno casi tumori epatici maligni. Consulti il suo medico se sente un dolore insolitamente forte all'addome.

Sanguinamento intra-mestruale
Nel corso dei primi mesi di assunzione di GESTODIOL si potrebbero verificare dei sanguinamenti inattesi (al di fuori della settimana di sospensione). Se questo sanguinamento si prolunga per molti mesi o se inizia dopo alcuni mesi è necessario che il suo medico ne ricerchi la causa.

Cosa deve fare se non si verifica alcun sanguinamento durante la settimana di sospensione
Se ha assunto tutte le compresse in modo corretto, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha assunto alcun altro farmaco, è altamente improbabile che Lei sia incinta.
Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte di fila Lei potrebbe essere incinta. Consulti immediatamente il suo medico. Non incominci la confezione successiva finché non è sicura di non essere incinta.

Altri medicinali e GESTODIOL
Informi sempre il medico che Le prescrive GESTODIOL circa quali farmaci o prodotti erboristici sta già assumendo. Informi inoltre qualsiasi altro medico o dentista che Le prescriva un altro farmaco (oppure al farmacista) che sta assumendo GESTODIOL. Le potranno dire se è necessario che Lei prenda ulteriori precauzioni anticoncezionali (ad es. preservativi) e se si, per quanto tempo.

- Alcuni farmaci possono compromettere l'efficacia anticoncezionale di GESTODIOL oppure causare un sanguinamento inaspettato.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).

Tra questi si contano farmaci per il trattamento dell'epilessia (ad es. idantoina, topiramato, felbamato, lamotrigina, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbamazepina) e della tubercolosi (ad es. rifampicina), agenti immunomodulatori (ciclosporina), per il trattamento delle infezioni da HIV (ritonavir) o di altre malattie infettive (griseofulvina, ampicillina, tetracicline) ed il preparato erboristico iperico (erba di San Giovanni).

- Se vuole usare preparati erboristici contenenti iperico (l'erba di San Giovanni) contemporaneamente ad un trattamento con GESTODIOL deve innanzi tutto consultare il suo medico.
- GESTODIOL potrebbe influenzare l'efficacia degli altri farmaci, ad es. di farmaci contenenti ciclosporina (agente immunomodulante) o del farmaco antiepilettico lamotrigina (il che potrebbe causare un aumento della frequenza di attacchi epilettici).
- Non usi Gestodiol se ha epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir/partaprevir/ritonavir e dasabuvir in quanto questo può causare un incremento dei valori ematici legati alla funzionalità epatica (incremento delle ALT nell'enzima epatico). Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi prodotti medicinali. Gestodiol può essere assunto nuovamente approssimativamente 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedi sezione "Non usare Gestodiol"

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

Test di laboratorio
Se ha bisogno di eseguire un esame del sangue comunichi al suo medico o al personale di laboratorio che sta assumendo la pillola. Questo perché i contraccettivi orali possono avere influenza sui risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta non deve assumere GESTODIOL. Se resta incinta durante il trattamento con GESTODIOL deve sospenderne immediatamente l'assunzione e consultare il suo medico.

Allattamento
In generale non è raccomandata l'assunzione di GESTODIOL durante l'allattamento. Se vuole assumere la pillola mentre sta allattando si rivolga al suo medico.
Consulti il medico curante o il farmacista prima di assumere qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non vi sono informazioni che indichino che l'uso di GESTODIOL abbia un'influenza sulla capacità di guidare veicoli e di operare su macchinari.

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

1 Come assumere GESTODIOL

Prenda una compressa di GESTODIOL ogni giorno, se necessario assieme ad una piccola quantità di acqua. Le compresse possono essere assunte con o senza cibo ma l'assunzione deve avvenire intorno alla stessa ora ogni giorno.
Il blister contiene 21 compresse. Accanto ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana. Se per esempio Lei inizia la confezione di mercoledì prenda la compressa vicino alla quale è impressa la dicitura "MER". Segua la direzione della freccia sul blister finché non ha assunto tutte le 21 compresse.
Quindi non prenda alcuna compressa per 7 giorni. Nel corso di questi 7 giorni "liberi da compressa" (altrimenti detti settimana di sospensione o di intervallo) dovrebbero verificarsi delle perdite di sangue. Il cosiddetto "sanguinamento da sospensione" inizia solitamente il secondo o terzo giorno della settimana di intervallo.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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

L’ottavo giorno dopo l’ultima compressa di GESTODIOL (vale a dire dopo l’intervallo di 7 giorni) cominci la nuova confezione, anche se il sanguinamento non è cessato. Questo implica che Lei deve iniziare la confezione successiva lo stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da sospensione deve aver luogo durante questo lasso di tempo.
Se assume GESTODIOL in questo modo la protezione anticoncezionale sarà attiva anche durante i 7 giorni in cui non assume alcuna compressa.

Quando può iniziare la prima confezione blister

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente.*
  Inizi ad assumere GESTODIOL il primo giorno del ciclo (che è il primo giorno delle sue mestruazioni). Se Lei assume GESTODIOL il primo giorno delle sue mestruazioni la protezione anticoncezionale sarà immediatamente attiva. Può anche iniziare l’assunzione il secondo-quinto giorno del ciclo, ma in questo caso dovrà prendere misure protettive supplementari (ad esempio usare il preservativo) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto.*
  Può iniziare GESTODIOL il giorno successivo alla fine del periodo di sospensione dalla pillola assunta precedentemente (oppure dopo l’ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando si passa da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto bisogna attenersi alle istruzioni del proprio medico.
- *Passaggio da una preparazione contenente solo un progestinico (minipillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o IUD a rilascio di progestinico).*
  Il passaggio può avvenire ogni qualvolta da un iniettabile, nel giorno in cui dovrebbe essere praticata la successiva iniezione, da una minipillola a base di solo progestinico, e da un impianto o IUD nello stesso giorno della loro rimozione. Tuttavia in tutti questi casi Lei dovrà prendere misure protettive supplementari (ad esempio usare il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.
- *Dopo un aborto.*
  Si attenga alle istruzioni del suo medico.
- *Dopo un parto.*
  Dopo un parto può iniziare l’assunzione di GESTODIOL tra il ventunesimo ed il ventottesimo giorno successivo. Se inizia l’assunzione oltre il ventottesimo giorno dovrà usare un cosiddetto metodo di barriera (ad esempio il preservativo) durante i primi 7 giorni di trattamento con GESTODIOL.
  Se, dopo il parto, ha rapporti sessuali prima di (ri)cominciare l’assunzione di GESTODIOL, deve prima assicurarsi di non essere incinta oppure deve attendere il mestruo successivo.

  <u>Chieda consiglio al medico se non è sicura di quando deve incominciare l’assunzione.</u>

- *Se sta allattando e vuole (ri)cominciare ad assumere GESTODIOL dopo il parto.*
  GESTODIOL non deve essere assunto durante l’allattamento. Legga la sezione “Allattamento”.

Se assume più GESTODIOL di quanto deve

Non vi sono segnalazioni circa gravi dannose conseguenze derivanti dall’assunzione di troppe compresse di GESTODIOL.
Se Lei assume molte compresse in una volta potrebbero manifestarsi sintomi come nausea o vomito. Nelle ragazze giovani potrebbe manifestarsi sanguinamento vaginale.
Se ha assunto troppe compresse di GESTODIOL o se scopre che un bambino ha ingerito alcune compresse chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere GESTODIOL

- Se il ritardo nell'assunzione della compressa è **inferiore alle 12 ore**, non si ha alcuna riduzione della protezione contraccettiva. Assuma la compressa appena se ne ricorda e prenda le compresse successive alla solita ora.
- Se il ritardo nell'assunzione della compressa dimenticata è **superiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva potrebbe essere compromessa. Tante più compresse vengono dimenticate, tanto maggiore è il rischio che la protezione contraccettiva sia compromessa.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).

Il rischio di un'incompleta protezione contraccettiva è maggiore se Lei dimentica la compressa all'inizio ed alla fine della confezione-blister. E' pertanto opportuno che Lei si attenga alle regole di seguito esposte (vedere anche il diagramma sotto riportato):

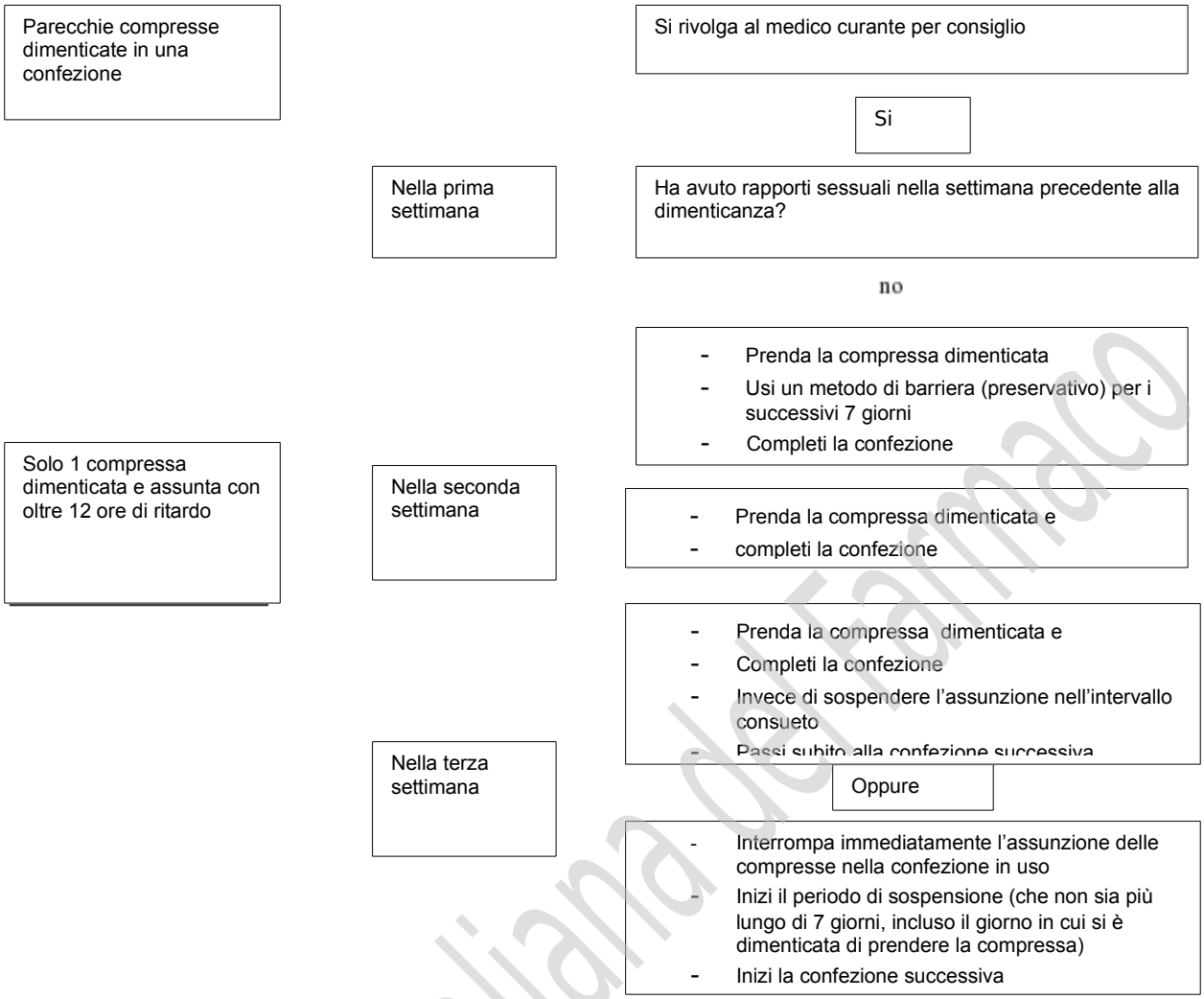
- **Più di una compressa dimenticata in questa confezione-blister**
  Contatti il suo medico.
- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**
  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse alla solita ora e usi **precauzioni supplementari** nei successivi 7 giorni, ad esempio un preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza oppure se ha dimenticato di cominciare una nuova confezione dopo il periodo di sospensione, deve considerare che sussiste il rischio di gravidanza. In questi casi contatti il suo medico.
- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**
  Assuma la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa che Lei deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui ad assumere le compresse alla solita ora. La protezione anticoncezionale non è ridotta e quindi non serve che Lei prenda ulteriori precauzioni.
- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**
  Può scegliere tra due possibilità:
  1. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa che Lei deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse alla solita ora. Invece di interrompere l'assunzione delle compresse nel previsto intervallo di sospensione passi immediatamente alla confezione successiva. Molto probabilmente il mestruo (sanguinamento da sospensione) si verificherà alla fine della seconda confezione ma potrebbero comunque presentarsi emorragia intermestruale o metrorragia durante l'assunzione delle compresse nella seconda confezione.
  2. Può anche decidere di interrompere l'assunzione delle compresse nella confezione e iniziare direttamente il periodo di sospensione **(non si dimentichi di annotare il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa).** Se vuole iniziare una nuova confezione nel giorno di inizio fissato faccia in modo che il periodo di sospensione *duri meno di 7 giorni.*

Se Lei segue l'una o l'altra di queste raccomandazioni la protezione contraccettiva non sarà compromessa.

- Se Lei ha dimenticato di assumere più di una compressa della confezione e non si verifica alcun sanguinamento nel primo periodo di sospensione è possibile che Lei sia incinta. Prenda contatto con il suo medico prima di passare alla confezione successiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Cosa deve fare in caso di vomito o grave diarrea
Se entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa si verifica vomito e/o grave diarrea, sussiste il rischio che le sostanze attive della pillola non vengano completamente assorbite dal corpo. La situazione è simile a quella in cui ci si dimentica di prendere la compressa. Dopo il vomito o la diarrea prenda prima possibile una compressa extra da una confezione di riserva. Se possibile, La assuma *entro 12 ore* dal momento in cui normalmente prende la pillola. Se non è possibile o le 12 ore sono trascorse si attenga alle istruzioni date al paragrafo "Se dimentica di assumere GESTODIOL".

Ritardo del mestruo: che cosa deve sapere
Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare le proprie mestruazioni (sanguinamento da sospensione). Ciò si ottiene passando direttamente ad una nuova confezione di GESTODIOL invece di sospendere l'assunzione delle compresse per i consueti 7 giorni, dopo la prima confezione. Possono verificarsi emorragia intermestruale (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento da sospensione mentre si assumono le compresse della seconda confezione. Alla conclusione del consueto intervallo di sospensione di 7 giorni, *continuare con* la confezione successiva.
Chieda consiglio al suo medico prima di decidere di ritardare il suo mestruo.

Cambiamento del giorno di inizio del proprio mestruo: che cosa deve sapere
Se assume le compresse come da istruzioni il mestruo/il sanguinamento da sospensione inizierà durante la settimana in cui non assume alcuna compressa. Se deve cambiare questo giorno può farlo accorciando l'intervallo di sospensione (ma mai allungandolo!) Ad esempio, se il suo intervallo di sospensione inizia di venerdì e Lei vuole spostarlo a martedì (3 giorni prima)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).

Lei deve iniziare una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se accorcia di molto il periodo di sospensione (ad esempio di 3 giorni o meno) potrebbe non verificarsi alcun sanguinamento. Potrebbero però verificarsi emorragia intermestruale (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento da sospensione.
Se ha dei dubbi sul come procedere chieda consiglio al suo medico.

Se vuole interrompere Gestodiol
Può smettere di assumere GESTODIOL quando lo desidera. Se non desidera iniziare una gravidanza chieda consiglio al suo medico relativamente ad altri metodi affidabili per il controllo delle nascite.
Se ha dei dubbi circa l'utilizzo di questo farmaco si rivolga al medico o al farmacista.

7 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali GESTODIOL 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 GESTODIOL, 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 GESTODIOL".

- Effetti indesiderati *comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):*
  Mal di testa, nervosismo, scarsa tolleranza alle lenti a contatto, disturbi della vista, nausea, acne, emicrania, aumento ponderale, ritenzione di liquidi, sanguinamento ed emorragia intermestruale possono talvolta manifestarsi nei primi mesi, per poi scomparire non appena il corpo si è adattato a GESTODIOL. Prendere contatto con il proprio medico, se questi sintomi continuano, peggiorano o si ripresentano. Assenza o riduzione di mestruazioni, ulcerazioni mammarie, perdita di interesse nel sesso, stati depressivi, irritabilità.

- Effetti indesiderati *non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):*
  Eccesso di lipidi nel sangue, vomito, ipertensione.

- Effetti indesiderati *rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):*

Coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP), in un polmone (EP), attacco cardiaco, ictus. mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA); coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).
  Patologie epatiche, patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (lupus eritematoso), patologie dell' orecchio medio, calcoli biliari, disturbi della pigmentazione. Ciò può accadere anche se sta assumendo GESTODIOL da molti mesi. L'effetto può essere ridotto evitando di esporsi troppo alla luce solare. Alterata secrezione vaginale.

- Effetti indesiderati *molto rari* (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
  Disturbi motori, affezione del pancreas.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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).

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

8 Come conservare GESTODIOL

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla confezione dopo la dicitura SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

9 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GESTODIOL

- Principi attivi:
  GESTODIOL 20 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite:
  Ogni compressa contiene 20 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene
  GESTODIOL 30 microgrammi/75 microgrammi compresse rivestite:
  Ogni compressa contiene 30 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene
- Gli eccipienti sono:
  Nucleo della compressa:
  Magnesio stearato, povidone K-25, amido di mais, lattosio monoidrato
  Rivestimento della compressa:
  Povidone K-90, macrogol 6000, talco, calcio carbonato, saccarosio, cera di lignite.

Descrizione dell'aspetto di GESTODIOL e contenuto della confezione

GESTODIOL è disponibile in forma di compresse rivestite con zucchero, di colore bianco, arrotondate, biconvesse senza alcuna impressione su entrambi i lati.
Le pillole vengono fornite in una confezione-blister che contiene 21 compresse. Le confezioni-blister sono fornite in un astuccio di cartone. Ogni astuccio contiene 1, 3 o 6 confezioni-blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Farmitalia s.r.l. – Viale Alcide De Gasperi 165/B – 95127 Catania

Produttore
Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Germania

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

Belgio, Lussemburgo:	Docgestradiol 20, Docgestradiol 30
Irlanda:	Estelle 20/75, Estelle 30/75
Ungheria, Spagna:	Gestinyl 20, Gestinyl 30
Repubblica Ceca, Repubblica Slovacca:	Sunya, Katya
Danimarca, Finlandia:	Gestinyl, Gestinyl
Italia:	Gestodiol
Paesi Bassi:	Ethinylestradiol/Gestodeen 0.02/0.075 A, Ethinylestradiol/Gestodeen 0.03/0.075 A

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
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

Polonia:	Kontracept, Femipol
Regno Unito:	Sunya 20/75, Katya 30/75

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato per l’ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019

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).