Foglio illustrativo: informazioni per la paziente

Mymarigold 20 microgrammi / 75 microgrammi Compresse Rivestite
Mymarigold 30 microgrammi / 75 microgrammi Compresse Rivestite

Etinilestradiolo e Gestodene

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio

Che cosa è Mymarigold e a che cosa serve

Cosa deve sapere prima di prendere Mymarigold

Avvertenze e precauzioni

TROMBOSI

Mymarigold e cancro

Sanguinamenti tra le mestruazioni

Che cosa deve fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo

Gravidanza ed allattamento

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Come prendere Mymarigold

Quando può iniziare con il primo blister

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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 prende più Mymarigold di quanto deve
Se dimentica di prendere Mymarigold
Se è in ritardo di meno di 12 ore nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza non viene ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e poi prenda la compressa seguente come previsto.

Che cosa fare in caso di vomito o grave diarrea
Ritardo del periodo mestruale: cosa deve sapere
Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: che cosa deve sapere
Se smette di prendere Mymarigold

Possibili effetti indesiderati

Come conservare Mymarigold

Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa è Mymarigold e a che cosa serve

Mymarigold è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza. Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili e precisamente l'etinilestradiolo e il gestodene.
Le pillole contraccettive come Mymarigold che contengono due ormoni sono dette pillole "combinate".

Cosa deve sapere prima di prendere Mymarigold

Note generali
Prima di iniziare a usare Mymarigold 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 prendere Mymarigold, il suo medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia sanitaria personale ed a quella dei suoi parenti più stretti. Inoltre, il medico le misurerà la pressione sanguigna e, a seconda della sua condizione personale, può prescriverle qualche altro esame.

In questo foglio, sono descritte diverse situazioni in cui deve smettere di prendere Mymarigold o in cui l'affidabilità di Mymarigold può diminuire. In tali situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere precauzioni addizionali, diverse dal contraccettivo ormonale, ad es. il preservativo o altri metodi di barriera. Non usi metodi basati sul ritmo o sulla temperatura. Questi metodi possono non essere affidabili perché Mymarigold altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco della cervice.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Mymarigold, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni HIV (AIDS) o da altre malattie trasmesse per via sessuale (ad es. clamidia, herpes genitale, condiloma genitale, gonorrea, epatite B e sifilide). Il preservativo è necessario per proteggersi da queste malattie.

Non usi Mymarigold

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

- se è allergico all'etinilestradiolo, al gestodene, o ad uno qualunque dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Ciò può essere riconosciuto dalla presenza di prurito, eruzione cutanea o gonfiore.
- 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 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:

0 – diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
1 – pressione arteriosa molto alta
2 – livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
3 – una malattia nota come iperomocisteinemia

- 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 (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto) o se si sospetta che abbia un cancro della mammella o degli organi genitali

se ha o ha avuto una malattia del fegato e la sua funzionalità epatica non è ancora tornata normale
se ha o ha avuto un tumore al fegato
se ha (avuto) o se si sospetta che abbia un cancro al seno o agli organi genitali
se ha sanguinamenti vaginali inspiegabili
se ha (o ha avuto) una infiammazione del pancreas (pancreatite).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

se ha l’epatite C e sta assumendo farmaci contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche paragrafo Altri medicinali e Mymarigold)

Avvertenze e precauzioni
Parli con il medico o il farmacista prima di prendere Mymarigold

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 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”.

In alcune situazioni deve usare particolare attenzione durante l’uso di Mymarigold o di qualsiasi altro contraccettivo ormonale combinato e può essere necessario che venga regolarmente controllata dal suo medico. Se una delle seguenti condizioni la riguarda, deve dirlo al suo medico prima di iniziare ad prendere Mymarigold. Se una delle seguenti condizioni compare o peggiora durante l’uso di Mymarigold, deve informare il medico:
se una parente stretta ha (ha avuto) un cancro della mammella o se tale cancro è stato diagnosticato
se ha malattie del fegato o della cistifellea
se ha il diabete
se soffre di depressione
se è in sovrappeso (obeso)
se soffre di emicrania
se soffre del morbo di Crohn o di colite ulcerativa (malattia infiammatoria intestinale cronica)
se soffre di sindrome emolitica uremica (SEU-una malattia del sangue che causa danni ai reni)
se soffre di anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi)
se soffre di Lupus Eritematoso Sistemico (LES- una malattia che colpisce il sistema di difese naturali)
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 Mymarigold se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

se ha le vene varicose
se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o durante un precedente utilizzo di ormoni sessuali (per esempio perdita dell'udito, porfiria (una malattia del sangue), herpes gestazionale (eruzione cutanea durante la gravidanza), Corea di Sydenham (una malattia nervosa in cui compaiono movimenti improvvisi del corpo)
se ha (avuto) cloasma (chiazze di pigmento marrone-dorato, così dette "chiazze di gravidanza", particolarmente sul volto). In tal caso, evitare l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti
se ha un angioedema ereditario (grave reazione allergica), i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema. Deve rivolgersi immediatamente al medico se compaiono sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria assieme a difficoltà a respirare.

TROMBOSI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Mymarigold aumenta il 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).

0 negli occhi (riferito a offuscamento indolore della vista che può progredire fino alla perdita della vista)

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 Mymarigold 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 dolorabilità alla gamba che	Trombosi venosa profonda

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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	
• 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; • grave confusione della mente 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 e infarto polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;	Attacco cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).

• battiti cardiaci accelerati o irregolari	
• 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 può 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 indesiderati, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).

un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso medicinale o un medicinale diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Mymarigold, 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 Mymarigold è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente gestodene, come Mymarigold, 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 Mymarigold	Circa 9-12 donne su 10.000

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Mymarigold è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

1• se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m2);
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;
3• 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. Può essere necessario interrompere l'assunzione di Mymarigold alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Mymarigold chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
4• quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
5• 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 Mymarigold.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2• se è in sovrappeso;
3• se ha la pressione sanguigna alta;
4• 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;
5• se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
6• se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
7• se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
8• 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 Mymarigold, 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.

Mymarigold e cancro
Il cancro della mammella è stato osservato con frequenza leggermente superiore in donne che usavano “pillole combinate”, ma non si conosce se questo sia causato dal trattamento. Per esempio può essere che un numero maggiore di tumori venga diagnosticato nelle donne che usano “pillole combinate” perché vengono esaminate più spesso dal loro medico. La comparsa di cancro del seno diviene gradualmente meno frequente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e contattare il medico se sente qualche nodulo.
In casi rari sono stati segnalati tumori benigni ed in casi ancora minori, anche maligni del fegato in donne che usavano la pillola. Questi possono causare sanguinamenti interni che portano a dolori addominali intensi.
Contatti il suo medico se compaiono dolori addominali insoliti ed intensi.
In donne che usano la pillola per lungo tempo è stato segnalato cancro della cervice: questo può non essere causato dalla pillola ma essere in relazione a comportamenti sessuali o ad altri fattori.

Sanguinamenti tra le mestruazioni
Durante i primi due mesi di assunzione di Mymarigold, potrebbe avere sanguinamento inatteso (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo tra due cicli). Se questo sanguinamento continua per più mesi o se iniziano dopo alcuni mesi, il suo medico deve cercarne la causa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Che cosa deve fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo
Se ha preso correttamente tutte le compresse e non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altre medicine, è molto improbabile che sia gravida.

Se il sanguinamento previsto non compare due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il suo medico. Non inizi il blister successivo fino a quando non è sicura di non essere gravida.

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

Altri medicinali e Mymarigold
Informi il medico o il farmacista su qualsiasi altro medicinale che sta usando, ha usato recentemente o potrebbe usare. Informi anche ogni altro medico o dentista che le prescrive altre medicine (o il farmacista che gliele dispensa) che sta usando Mymarigold. Questi le potranno dire se deve usare precauzioni contraccettive addizionali (ad es. il preservativo) e per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono rendere Mymarigold meno efficace nel prevenire la gravidanza, o possono causare sanguinamenti imprevisti. Queste includono
- medicine usate per il trattamento dell'epilessia (ad es. idantoina, topiramato, felbamato, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina oxcarbazepina)
- rifampicina o rifabutina, medicinali usati per trattare la tubercolosi
- antibiotici macrolidi (ad es. claritromicina, eritromicina)
- diltiazem e verapamil (per angina e ipertensione)
- ritonavir o nevirapina, medicinali usati per trattare le infezioni da HIV
- alcunimedicinali antifungini (ad es, griseofulvina) usati per trattare malattie infettive
- antifungini azolici (ad es. itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo)
- modafinil, per il trattamento della sonnolenza negli adulti
- Etoricoxib per il trattamento di artrite, artrosi
- preparato erboristico Erba di S. Giovanni (Iperico). Se vuole usare prodotti erboristici contenenti l'Erba di S. Giovanni (Iperico) mentre sta già usando Mymarigold, deve prima consultare il suo medico.

Mymarigold può anche influenzare il modo in cui funzionano altri medicinali. Questi comprendono:
- lamotrigina e midazolam (per il trattamento dell'epilessia)
- ciclosporina (per sopprimere il sistema immunitario)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

- tizanidina (usato normalmente per trattare spasmi muscolari)levotiroxina (per trattare la deficienza dell'ormone della tiroide)
- teofillina (per il trattamento dell'asma)
- omeprazolo (per ulcere allo stomaco e bruciore di stomaco)
- melatonina (per l'insonnia)
- flunarizina (per l'emicrania)

Non usi Mymarigold se soffre di epatite C e assume medicinali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare un aumento dei risultati di alcuni esami del fegato (aumento dell'enzima epatico ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

Mymarigold può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo " Non usi Mymarigold"

Esami di laboratorio
Se necessita di un esame del sangue, informi il suo medico o il personale del laboratorio che sta prendendo questo medicinale, perché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza ed allattamento
Se è incinta non deve prendere Mymarigold. Se rimane incinta mentre sta prendendo Mymarigold, deve sospenderlo immediatamente ed informare il suo medico. L'uso di Mymarigold è in genere sconsigliato alle donne che allattano al seno perché piccole quantità di questo medicinale passano nel latte materno. Inoltre la quantità o la qualità del latte prodotto possono essere influenzate. Se vuole prendere la pillola mentre allatta al seno deve contattare il suo medico.
Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non vi sono informazioni che suggeriscono che l'uso di Mymarigold influenzi la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

Mymarigold contiene lattosio e saccarosio.
Se le è stato detto dal suo medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

Come prendere Mymarigold

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Prenda sempre questo medicinale come le è stato detto dal medico o dal farmacista. Controlli con il medico o il farmacista se non è sicuro. Prenda una compressa di Mymarigold ogni giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Il blister contiene 21 compresse. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana. Se, per esempio, lei inizia di mercoledì, usi la compressa con scritto "MERC" vicino ad essa , segua la direzione della freccia sul blister fino all'assunzione della 21° compressa.

Poi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (detti anche settimana di intervallo) dovrebbe iniziare la mestruazione. Questa così detta "emorragia da sospensione" di solito inizia il 2° o 3° giorno della settimana di intervallo.

All'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Mymarigold (cioè dopo i 7 giorni della settimana di intervallo), inizi il blister successivo, anche se l'emorragia non è ancora terminata. Ciò significa che deve iniziare il blister successivo nello stesso giorno della settimana e che l'emorragia da sospensione deve avvenire durante questo periodo.

Se prende Mymarigold in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non prende la pillola.

Quando può iniziare con il primo blister

Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente
Inizi ad usare Mymarigold il primo giorno del ciclo (cioè al primo giorno della mestruazione). Se inizia ad usare Mymarigold il primo giorno della mestruazione sarà immediatamente protetta dalla gravidanza. Può anche cominciare tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma deve usare misure protettive addizionali (ad es. il preservativo) per i primi 7 giorni.

Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto
Può iniziare ad usare Mymarigold nel giorno successivo al periodo di intervallo della sua precedente pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della sua precedente pillola). Quando cambia da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto, segua i consigli del suo medico.

Passaggio da una preparazione contenente solo progestinico (pillole di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino di rilascio del progestinico IUD
Può cambiare in qualunque giorno da una pillola di solo progestinico, da una forma iniettabile, quando era prevista la successiva iniezione, o da un impianto o da un sistema intrauterino di rilascio del progestinico (IUD) (nel giorno della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

sua rimozione). Ma in tutti questi casi deve usare misure protettive addizionali (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Dopo un aborto spontaneo o un aborto nei primi tre mesi di gravidanza.
Dopo un aborto spontaneo o un aborto, può iniziare a prendere immediatamente Mymarigold. In questo caso non deve usare metodi anticoncezionali addizionali.

Dopo un aborto nel 4° - 6° mese di gravidanza o dopo la nascita di un bambino.
Dopo la nascita di un bambino, può iniziare ad usare Mymarigold tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo oltre 28 giorni, deve usare un così detto metodo di barriera (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di Mymarigold.
Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare (o ricominciare) ad usare Mymarigold, deve prima assicurarsi di non essere incinta, oppure deve attendere fino alla prossima mestruazione.

Se non è sicura, chieda consiglio al suo medico quando cominciare.

Se sta allattando al seno e vuole cominciare (o ricominciare) ad usare Mymarigold dopo il parto
Mymarigold non deve essere usato durante l'allattamento al seno. Leggere il paragrafo "Allattamento".

Se prende più Mymarigold di quanto deve
Non vi sono segnalazioni di effetti gravi e pericolosi dopo l'assunzione di troppe compresse di Mymarigold
Se ha preso diverse compresse contemporaneamente, può avere sintomi di nausea o vomito. Donne giovani possono avere sintomi di sanguinamento vaginale.
Se ha preso troppe compresse di Mymarigold, o se scopre che le ha ingerite un bambino, si rivolga alsuo medico o al farmacista per consiglio.

Se dimentica di prendere Mymarigold
Se è in ritardo di meno di 12 ore nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza non viene ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e poi prenda la compressa seguente come previsto.

Se è in ritardo di più di 12 ore nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio che la protezione contro la gravidanza possa essere ridotta.

Il rischio di una protezione incompleta contro la gravidanza è maggiore se ha dimenticato una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto deve attenersi alle seguenti regole (vedere il diagramma riportato di seguito):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

- **Più di una compressa dimenticata nel blister**
  Contatti il suo medico.

- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto ed usi **precauzioni addizionali** per i 7 giorni successivi, per esempio il preservativo. Se ha avuto un rapporto sessuale nella settimana precedente la svista o se ha dimenticato di iniziare un nuovo blister dopo il periodo senza compresse deve sapere che vi è il rischio di una gravidanza. In tal caso contatti il suo medico.

- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non serve prendere precauzioni addizionali.

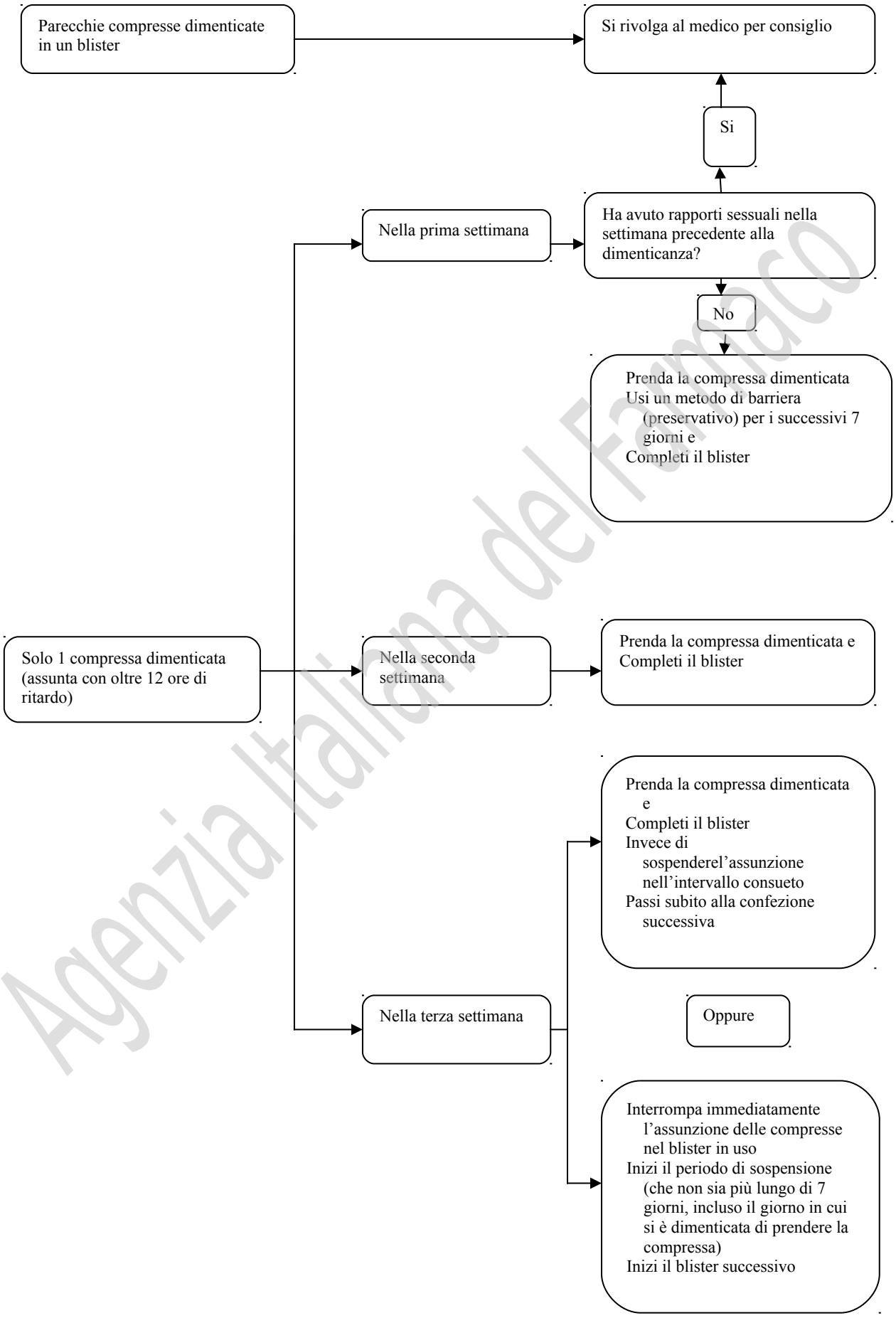
- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**
  Può scegliere tra 2 possibilità
  1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Invece del periodo senza compresse, inizi direttamente il blister successivo.
     Molto probabilmente, si avrà una mestruazione (emorragia da sospensione) alla fine del secondo blister, ma può avere delle perdite ematiche (spotting) o un'emorragia da rottura durante il secondo blister.
  2. Può anche sospendere l'assunzione ed andare direttamente al periodo senza pillola di 7 giorni **(si annoti il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa).** Se vuole iniziare un nuovo blister nel suo giorno fisso di inizio, accorci il periodo senza pillole a *meno di 7 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, resterà protetta da una gravidanza.

- Se ha dimenticato delle compresse di un blister e non ha una mestruazione durante il primo periodo senza pillola, questo può significare che è gravida. Deve contattare il suo medico prima di iniziare il blister successivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022

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).

Che cosa fare in caso di vomito o grave diarrea
Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha una diarrea grave, vi è il rischio che i principi attivi della compressa non vengano assorbiti completamente. La situazione è simile a quella in caso di dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere non appena possibile, un'altra compressa da un blister di riserva: se possibile la prenda *entro 12 ore* da quando prende normalmente la sua pillola. Se non è possibile o se sono già passate 12 ore, deve seguire i consigli forniti al paragrafo "Se dimentica di prendere Mymarigold".

Ritardo del periodo mestruale: cosa deve sapere
Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il suo periodo mestruale (emorragia da sospensione). Questo può essere ottenuto iniziando direttamente un nuovo blister di Mymarigold invece del periodo senza compresse, dopo il primo blister. Possono comparire "spotting" (perdite ematiche) o una "emorragia da rottura" durante l'uso del secondo blister. Dopo il solito periodo di 7 giorni senza pillola, *continuare con* il blister successivo.
Chieda consiglio al suo medico prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.

Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: che cosa deve sapere
Se prende le compresse secondo le istruzioni il suo periodo mestruale/emorragia da sospensione inizierà nel periodo senza pillola. Se deve cambiare questo giorno, può farlo abbreviando il periodo senza pillola (mai allungandolo!). Per es. se il suo periodo senza pillola inizia di venerdì e vuole spostarlo al martedì (3 giorni prima), deve iniziare il nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se fa un periodo senza pillola molto corto (per esempio 3 giorni o meno) può succedere che non abbia alcun sanguinamento durante il periodo senza pillola. Possono comparire spotting (perdite ematiche) o un'emorragia da rottura.

Se non è sicura su come comportarsi, contatti il medico per consiglio.

Se smette di prendere Mymarigold
Può smettere di prendere Mymarigold quando vuole. Se non vuole rimanere incinta chieda al medico consigli su altri metodi affidabili di controllo delle nascite.

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

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può avere effetti indesiderati, anche se non tutte le persone le manifestano.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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 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 Mymarigold **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 Mymarigold".

Non comuni (possono riguardare fino a una persona su 100)
- emicrania.

Rari (possono riguardare fino a una persona su 1.000)
- segni improvvisi di reazioni allergiche (anafilassi) come eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo (angioedema), sibili o disturbi respiratori
- ingiallimento della cute o del bianco degli occhi (itterizia)
- pericolosi coaguli del sangue in una vena o in un'arteria, per esempio:
  - in una gamba o in un piede (cioè trombosi venosa profonda, TVP)
  - in un polmone (cioè embolia polmonare, EP)
  - attacco di cuore
  - ictus, mini-ictus o sintomi simili a ictus temporaneo, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli di sangue nel fegato, stomaco/intestino, reni o occhi

La probabilità di avere un coagulo può essere più elevata se ha qualsiasi altra condizione che aumenti questo rischio (vedere al paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo).

Se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- peggioramento di una condizione detta corea, che causa movimenti irregolari, rapidi, sussultori, che possono riguardare tutto il corpo
- malattie che riguardano la cute, le articolazioni e i reni con sintomi quali dolore articolare (simili all'artrite reumatoide), febbre, alterazioni delle cellule del sangue ed eruzione cutanea
- infiammazione del pancreas. Questa causa grave dolore allo stomaco, che si irradia alla schiena
- cancro del fegato (carcinoma epato-cellulare). Questo causa sanguinamento interno che porta a grave dolore all'addome

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

- coaguli nei vasi sanguigni della retina o disturbi dei nervi degli occhi che causano cecità. Può avere un improvviso abbassamento o perdita della visione
- seri problemi all'intestino, che causano infiammazione del colon (Morbo di Crohn, colite ischemica, colite ulcerativa). Possono comparire diarrea, di solito con sangue e muco, dolore allo stomaco, febbre
- una malattia che causa distruzione dei globuli rossi, insufficienza renale e bassi livelli di piastrine. Possono comparire diarrea con sangue, piccoli lividi inspiegabili o sanguinamento dal naso e dalla bocca, sangue nelle urine, stanchezza, confusione
- peggioramento di un raro disturbo del pigmento del sangue detto porfiria.

Frequenza non nota (non può essere stimata dai dati disponibili)
- cancro della cervice uterina
- problemi al fegato che possono causare nausea o vomito, perdita dell'appetito, senso generale di malessere con febbre, prurito, urine scure o feci chiare.

Altri possibili effetti collaterali

Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)
- mal di testa
- perdite pre-mestruali (goccioline o particelle di sangue - spotting) o sanguinamento tra un periodo mestruale e l'altro.

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
- nervosismo o irritabilità
- capogiri
- problemi alla vista
- sensazione di stare male (nausea)
- acne
- aumento di peso
- sanguinamento o "spotting" tra due periodi mestruali possono comparire per i primi mesi, ma di solito scompaiono quando l'organismo si è abituato a Mymarigold. Se questi effetti continuano, diventano più gravi o ricompaiono, contatti il medico
- mestruazioni dolorose, assenza di mestruazioni, mestruazioni brevi o meno abbondanti
- dolore alle mammelle, dolore o tumefazione della mammella
- comportamenti depressivi
- dolore addominale
- perdita e prurito vaginale causati da infezione (vaginite) compresa la candidosi
- cambiamenti della secrezione della mammella
- alterazioni che possono essere osservate durante le mestruazioni, per cui il sanguinamento può essere più lieve e a volte più accentuato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- aumento dei lipidi nel sangue, osservato con un esame del sangue
- sensazione di malessere (vomito)
- pressione del sangue elevata (ipertensione)
- perdita di interesse per il sesso
- diarrea
- eruzione cutanea, orticaria
- ritenzione idrica, che causa tumefazione
- aumento o diminuzione dell'appetito
- inscurimento della pelle (cloasma). Questo può succedere se ha usato Mymarigold per molti mesi e può essere ridotto evitando un'eccessiva esposizione alla luce solare
- eccessiva villosità o insolita perdita dei capelli.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
- altri problemi allo stomaco o all'intestino
- aumento di interesse per il sesso
- noduli rosso-purpurei sulle gambe, sulle cosce e meno comunemente sulle braccia, arrossamento della pelle. Possono comparire anche dolore articolare e muscolare e febbre (eritema nodoso, eritema multiforme)
- malattie dell'orecchio e del labirinto o anormale crescita dell'osso vicino all'orecchio medio, che può causare perdita dell'udito (otosclerosi)
- irritazione o sensazione di avere un corpo estraneo nell'occhio quando si usano le lenti a contatto
- perdita di peso
- aumento dello zucchero nel sangue (ridotta tolleranza al glucosio)
- bassi livelli di folati, osservati con un esame del sangue.

Molto rari (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
- peggioramento delle vene varicose (vene gonfie e ingrossate, di solito di colore blu o scuro)
- calcoli. Può accusare dolore intenso della parte superiore destra dell'addome, spesso seguito da sensazione o stato di malessere, di solito della durata da 30 minuti fino a diverse ore.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Come conservare Mymarigold

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

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

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

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

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mymarigold

I principi attivi sono l'etinilestradiolo e il gestodene.

Ogni compressa contiene:
20 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene o
30 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: magnesio stearato, povidone K-25, amido di mais, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Mymarigold contiene lattosio e saccarosio").

Rivestimento della compressa: povidone K-90, macrogol 6000, talco, calcio carbonato, saccarosio (vedere paragrafo 2 "Mymarigold contiene lattosio e saccarosio"), cera di lignite.

Descrizione dell'aspetto di Mymarigold e contenuto della confezione

Le compresse di Mymarigold sono bianche, rotonde, biconvesse, ricoperte con zucchero, senza impressioni.

Le compresse sono fornite in blister – ogni blister contiene 21 compresse. I blister sono forniti in scatole di cartone. Ogni scatola contiene 1, 3 o 6 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).

Mylan S.p.A
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore Responsabile del Rilascio Lotti

McDermott Laboratories Limited (t/a Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road –Irlanda

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

Danimarca	:	Gestoden / Ethinylestradiol 75/20 Mylan Gestoden / Ethinylestradiol 75/30 Mylan
Italia	:	Mymarigold 20/75 Mymarigold 30/75
Paesi Bassi	:	Ethinylestradiol / Gestodeen Mylan 0,02/0,075mg, omhulde tabletten Ethinylestradiol / Gestodeen Mylan 0,03/0,075 mg, omhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato revisionato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/04/2022
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).