Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mytulip
2 mg/0,03 mg Compresse Rivestite con film

(clormadinone acetato e etinilestradiolo)

Medicinale equivalente

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cosa è Mytulip e a cosa serve

Mytulip è un contraccettivo ormonale da assumere per via orale. I contraccettivi ormonali che, come Mytulip, contengono due ormoni sono noti anche come "contraccettivi ormonali combinati" (COC). Le 21 compresse nella confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

contengono la stessa quantità dei due ormoni, e pertanto Mytulip viene anche definito “preparazione monofasica”.
I contraccettivi ormonali come Mytulip non proteggono dall’AIDS (infezione HIV) o da altre malattie a trasmissione sessuale. Solo il preservativo può aiutare in questo senso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mytulip

Prima di iniziare a prendere Mytulip il medico la sottoporrà ad un esame generale e ginecologico, escluderà una gravidanza e, tenendo conto delle controindicazioni e delle precauzioni, deciderà se Mytulip è adatto a lei. Questo esame deve essere eseguito ogni anno, durante l’assunzione di Mytulip.

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

Non prenda Mytulip
Non usi Mytulip 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 possono essere più adatti al suo caso.

- Se è allergico a etinilestradiolo, clormadinone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un’angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se nota i primi sintomi o segni della formazione di un coagulo di sangue, di infiammazione delle vene o embolia, come dolore lancinante e passeggero, dolore toracico o sensazione di oppressione al petto;
- se ha il diabete e se lo zucchero del sangue varia in modo incontrollabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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 la pressione sanguigna alta, che è difficile da controllare o ha un aumento della pressione (valori costantemente sopra a 140/90 mmHg);
- se soffre di infiammazione al fegato (ad esempio di natura virale) o di ittero e i suoi valori di funzionalità epatica non sono ancora rientrati nella norma;
- se ha prurito in tutto il corpo o soffre di disturbi del flusso biliare, in particolare se questo si è verificato in occasione di una precedente gravidanza o trattamento con estrogeni;
- se la bilirubina (un prodotto di degradazione della pigmentazione del sangue) nel sangue è elevata, ad esempio a causa di un innato disturbo del metabolismo (sindrome di Dubin-Johnson o sindrome di Rotor);
- se ha un tumore al fegato o lo ha avuto in passato;
- se ha un grave dolore allo stomaco, il fegato è ingrossato o se nota segni di sanguinamento intestinale;
- se compare porfiria (disturbo del metabolismo della pigmentazione del sangue) per la prima volta o se ricompare;
- se ha o ha avuto o se si sospetta che abbia un tumore maligno ormone-dipendente, ad esempio cancro al seno o all'utero;
- se soffre di gravi disturbi del metabolismo dei lipidi;
- se soffre o ha sofferto di infiammazione del pancreas associata ad un grave aumento dei lipidi ematici (trigliceridi);
- se soffre di emicrania per la prima volta;
- se soffre di mal di testa insolitamente grave, frequente o persistente;
- se si manifestano improvvisi disturbi della percezione (alla vista o all'udito);
- se ha disturbi del movimento (in particolare segni di paralisi);
- se nota un peggioramento degli attacchi epilettici;
- se soffre di grave depressione;
- se soffre di un certo tipo di sordità (otosclerosi) che si è aggravata durante una precedente gravidanza;
- se non ha il ciclo per motivi sconosciuti;
- se ha una crescita eccessiva dello strato interno dell'utero (iperplasia endometriale);
- se per qualche ragione sconosciuta si verifica sanguinamento vaginale;

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

Se una di queste condizioni si verifica durante la somministrazione di Mytulip, interrompa immediatamente l'assunzione di Mytulip.
Non deve prendere Mytulip o deve interrompere immediatamente la sua assunzione, se sussiste un rischio grave o più fattori di rischio per disturbi della coagulazione del sangue (vedere paragrafo 2).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Mytulip
- Se fuma. Il fumo aumenta il rischio di gravi effetti indesiderati cardiovascolari, se associato all'impiego dei contraccettivi ormonali combinati. Il rischio aumenta con l'età e con l'aumento del consumo di sigarette. Ciò riguarda soprattutto le donne al di sopra dei 35 anni. Le fumatrici di età superiore ai 35 anni devono usare altri metodi contraccettivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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 la pressione sanguigna elevata, livelli anomali elevati di lipidi nel sangue, se è sovrappeso o soffre di diabete (vedere anche paragrafo 2 “Prima di prendere Mytulip”). In questi casi il rischio di effetti indesiderati gravi associato all’uso di contraccettivi ormonali combinati (quali infarto, embolia, ictus o tumori epatici) è aumentato.
  Se uno dei precedenti fattori di rischio la riguarda, o uno di essi compare o peggiora mentre assume Mytulip. In questo caso consulti il medico immediatamente, che deciderà se deve continuare a prendere Mytulip o se deve smettere di prenderlo.

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”.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Mytulip deve informare il medico.
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l’anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L’ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”);
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Mytulip;
- se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.

COAGULI SANGUIGNI
L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come Mytulip 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La 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 Mytulip 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 improvvisa e inspiegata; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione	Attacco cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022

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).

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	
• 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?

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).

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 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 Mytulip 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 Mytulip 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.
- Non è ancora noto in che modo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Mytulip si confronti con il rischio associato a un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel.
- 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 Mytulip	Non ancora noto.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Mytulip è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:
• se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m2);
• se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei può 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. Può essere necessario interrompere l'assunzione di Mytulip alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

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

Cancro

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

Alcuni studi mostrano che esiste un fattore di rischio per il cancro del collo dell'utero in donne, il cui collo dell'utero è stato infettato da un determinato virus trasmesso per via sessuale (papilloma virus umano) che prendono la pillola per un lungo periodo di tempo. Tuttavia non è chiaro quanto ciò sia dovuto ad altri fattori (ad esempio differenze nel numero di partner sessuali o l'utilizzo di metodi contraccettivi meccanici).
Gli studi hanno riferito un rischio leggermente superiore di cancro alla mammella nelle donne che attualmente utilizzano COC. L'aumento del rischio decresce gradualmente entro 10 anni successivi alla sospensione del trattamento con COC, fino a raggiungere il livello di rischio correlato all'età.
Poiché il cancro della mammella è raro nelle donne sotto i 40 anni di età, l'eccessivo numero di diagnosi di cancro alla mammella nelle pazienti che fanno o hanno fatto uso di COC è limitato in rapporto al rischio globale di cancro della mammella.
In rari casi, con l'uso di contraccettivi ormonali, sono stati segnalati tumori epatici benigni, e ancor più raramente tumori epatici maligni. Questi possono causare pericolose emorragie interne. Nel caso di intenso dolore allo stomaco che non si risolve spontaneamente si deve informare il medico.

Altre malattie
Molte donne hanno un leggero aumento della pressione del sangue durante l'assunzione di contraccettivi ormonali. Se la pressione aumenta in modo considerevole in corso di trattamento con Mytulip, il medico le consiglierà di smettere di prendere Mytulip e le prescriverà un farmaco per abbassare la pressione del sangue.
Non appena la pressione sarà tornata ai valori normali, potrà ricominciare a prendere Mytulip.

Se Lei ha sofferto di Herpes nel corso di una precedente gravidanza, è possibile una recidiva durante l'impiego di un contraccettivo ormonale.

Se manifesta un'alterazione dei valori dei lipidi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa condizione ha riguardato qualcuno nella sua famiglia, è possibile un aumento del rischio di un'infiammazione del pancreas. Se Lei ha disturbi cronici o acuti del fegato, il medico può ritenere opportuna l'interruzione del trattamento con Mytulip fino a che i valori epatici non saranno tornati normali.
Se ha sofferto di ittero durante una precedente gravidanza o mentre assumeva un contraccettivo ormonale e questa condizione si ripresenta, il medico le consiglierà di interrompere l'uso di Mytulip.

Se soffre di diabete e **la sua glicemia è sotto controllo** e Lei assume Mytulip, il medico la controllerà accuratamente per tutta la durata del trattamento con Mytulip. Può essere necessario modificare il suo trattamento del diabete.

Non comunemente possono manifestarsi macchie brune sulla pelle (cloasma), specialmente se la stessa condizione si era già presentata durante una precedente gravidanza. Se sa di avere una predisposizione, deve evitare il sole diretto o la luce ultravioletta, durante il trattamento con Mytulip.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Mytulip 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Malattie che possono essere influenzate negativamente

- Un controllo medico particolarmente attento è necessario anche:
- se soffre di epilessia;
- se soffre di sclerosi multipla;
- se soffre di gravi crampi muscolari (tetania);
- se soffre di emicrania (vedere in precedenza al paragrafo 2);
- se soffre di asma;
- se ha un cuore debole o reni deboli (vedere in precedenza al paragrafo 2);
- se soffre del ballo di San Vito (corea minore);
- se è diabetica (vedere in precedenza al paragrafo 2);
- se ha disturbi al fegato (vedere in precedenza al paragrafo 2);
- se soffre di un disturbo del metabolismo lipidico (vedere anche il paragarfo 2 se soffre di disturbi del sistema immunitario (incluso Lupus Eritematoso Sistemico);
- se è notevolmente in soprappeso;
- se ha una pressione sanguigna elevata (vedere in precedenza al paragrafo 2);
- se ha l'endometriosi (il tessuto che riveste la cavità del suo utero, chiamato endometrio, si trova al di fuori di questo strato di rivestimento) vedere in precedenza al paragrafo 2);
- se ha le vene varicose o infiammazione delle vene (vedere in precedenza al paragrafo 2);
- se ha problemi di coagulazione del sangue (vedere in precedenza al paragrafo 2);
- se soffre di una malattia a carico della mammella (mastopatia);
- se ha avuto tumori benigni dell'utero (mioma);
- se ha avuto delle vescicole (herpes gestazionale) in una precedente gravidanza;
- se soffre di depressione (vedere in precedenza al paragrafo 2);
- se soffre di infiammazione cronica dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa).

Consulti il medico se ha, o ha avuto in passato, uno dei disturbi sopra indicati, o se compare durante il trattamento con Mytulip.

Efficacia

Se il contraccettivo non viene assunto regolarmente, o dopo l'assunzione vomita o ha la diarrea (vedere il paragrafo "Se vuole ritardare il suo ciclo mestruale"3) o nello stesso tempo prende alcuni medicinali (vedere il paragrafo 2), l'effetto del contraccettivo può essere compromesso. In casi molto rari di disturbi metabolici l'efficacia del contraccettivo può risultare compromessa.
Anche in caso di corretta assunzione del contraccettivo ormonale, non è possibile garantire un totale controllo delle nascite.

Sanguinamento irregolare

Particolarmente nei primi mesi in cui prende i contraccettivi ormonale, può verificarsi una perdita irregolare di sangue (metrorragia/spotting). Se tale sanguinamento irregolare continua a manifestarsi per tre mesi, o ricompare dopo precedenti cicli regolari, si prega di consultare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

Anche la comparsa di spotting può essere indicativa di una riduzione dell'effetto contraccettivo. In alcuni casi, l'emorragia da sospensione può essere assente dopo aver assunto Mytulip per 21 giorni. Se lei ha preso Mytulip secondo le istruzioni presenti al paragrafo 3, è improbabile che lei sia incinta. Se Mytulip non è stato assunto come da istruzioni, e non si presenta alcuna emorragia da sospensione, è necessario escludere una gravidanza prima di continuare la somministrazione.

Altri medicinali e Mytulip

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non usi Mytulip 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 sangue sulla funzionalità del fegato (aumento dell'enzima epatico ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Mytulip può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere paragrafo" Non prenda Mytulip"

L'effetto contraccettivo di Mytulip può essere influenzato se lei assume altri principi attivi nello stesso tempo. Questi includono

- medicinali per il trattamento dell'epilessia (come carbamazepina, primidone, barbiturici, barbexaclone, fenitoina e topiramato),
- rifampicina o rifabutina medicinali usati per il trattamento della tubercolosi,
- medicinali usati per trattare altre infezioni come griseofulvina, fluconazolo e troleandomicina
- modafinil, un medicinale usato per trattare disturbi del sonno
- alcuni medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (per es. ritonavir, indinavir),
- vitamina C (acido ascorbico), usato per trattare una malattia detta scorbuto
- atorvastatina, un medicinale usato per trattare il colesterolo elevato nel sangue
- preparazioni contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).
- medicinali che stimolano il movimento intestinale (per es. metoclopramide) ed il carbone attivo possono influenzare l'assorbimento dei principi attivi di Mytulip.

Se sta assumendo un medicinale che contiene uno dei principi attivi riportati sopra (ad eccezione dell'erba di San Giovanni) o sta iniziando a prenderne uno, può continuare ad assumere Mytulip. Durante il trattamento con questi medicinali deve usare in aggiunta metodi contraccettivi meccanici (per es. preservativi). Se assume questi medicinali deve anche utilizzare metodi contraccettivi meccanici per minimo 7 giorni o fino a 28 giorni dopo la conclusione del trattamento. Se è necessario un trattamento a lungo termine con i principi attivi sopra elencati deve utilizzare metodi contraccettivi non ormonali. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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 la somministrazione concomitante del medicinale va oltre la fine delle compresse nella confezione in blister di COC, deve iniziare la confezione successiva senza il consueto intervallo libero da compressa.

Informi il medico se sta prendendo insulina o altri medicinali per l'abbassamento della glicemia. Il dosaggio di questi medicinali può dover essere modificato.

Quando si usano contraccettivi ormonali, l'escrezione di diazepam, ciclosporina, teofillina o prednisolone può essere ridotta con il risultato che l'effetto di questi principi attivi può essere più forte e prolungato. L'effetto di preparazioni contenenti clofibrato, paracetamolo, morfina o lorazepam può essere ridotto se vengono assunti contemporaneamente.
Si tenga presente che quanto sopra indicato si applica anche nel caso lei abbia assunto uno di questi principi attivi poco prima di iniziare la terapia con Mytulip.

La somministrazione di Mytulip può influenzare alcuni test di laboratorio relativi alla funzionalità di fegato, ghiandole surrenali e tiroide, di alcune proteine ematiche, del metabolismo dei carboidrati e della coagulazione del sangue. Prima di sottoporsi ad un esame del sangue, informi il medico se sta assumendo Mytulip.

Gravidanza e allattamento
Mytulip non è indicato durante la gravidanza. Se rimane incinta mentre prende Mytulip, deve interrompere immediatamente l'assunzione. L'uso di Mytulip prima di una gravidanza, comunque, non giustifica un aborto.
Se prende Mytulip deve ricordare che la produzione di latte può essere ridotta e la sua qualità modificata. Piccole quantità dei principi attivi, passano nel latte materno. I contraccettivi ormonali come Mytulip devono essere assunti solo dopo aver interrotto l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se i contraccettivi ormonali combinati abbiano effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Mytulip contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Mytulip

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

Per uso orale.

Come e quando prendere Mytulip
Prenda la prima compressa della confezione scegliendo quella contrassegnata dal corrispondente giorno della settimana (per esempio "Dom" per domenica) e la deglutisca senza masticare. Quindi prenda un'altra compressa ogni giorno seguendo la direzione della freccia, se possibile alla stessa ora del giorno, preferibilmente la sera. Se possibile, l'intervallo tra due compresse deve essere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

di 24 ore. L'indicazione dei giorni stampati sulla confezione, le permettono di verificare ogni giorno se ha già preso la compressa per quel giorno specifico.
Prenda una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi. Dopo di che ci sarà una pausa di 7 giorni. In genere 2-4 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa inizierà un sanguinamento da sospensione simile alla sua mestruazione. Dopo 7 giorni di pausa inizi a prendere le compresse dalla nuova confezione di Mytulip, anche se il sanguinamento non è ancora terminato.

Quando può iniziare a prendere Mytulip

Se non ha preso nessun contraccettivo ormonale prima (durante l'ultimo ciclo mestruale)
Prenda la prima compressa di Mytulip il primo giorno del suo successivo ciclo mestruale.
La contraccezione inizia il primo giorno di assunzione e continua anche durante i 7 giorni di sospensione.
Se le sue mestruazioni sono già iniziate, prenda la prima compressa dal 2° al 5° giorno delle mestruazioni, sia che l'emorragia sia terminata o no. Comunque in questo caso, deve utilizzare in aggiunta metodi contraccettivi meccanici durante i primi sette giorni di assunzione (regola dei sette giorni).
Se le mestruazioni sono iniziate da più di 5 giorni, aspetti il successivo periodo mestruale per iniziare a prendere Mytulip.

Se in precedenza ha preso un altro contraccettivo ormonale combinato
Prenda tutte le compresse della vecchia confezione come di consueto. Deve iniziare a prendere Mytulip il giorno successivo dopo il periodo di pausa o il periodo in cui assume le compresse placebo del suo precedente contraccettivo ormonale combinato.

Se ha assunto un contraccettivo ormonale contenente solo un progestinico (pillola a base di solo progestinico, "POP")
Quando viene utilizzato un contraccettivo ormonale che contiene solo un progestinico, il sanguinamento da sospensione simile al ciclo mestruale può essere assente. Prenda la prima compressa di Mytulip il giorno successivo a quello in cui ha preso la sua ultima pillola a base di solo progestinico. In questo caso, occorrerà utilizzare ulteriori misure contraccettive per i primi sette giorni.

Se in precedenza ha usato un contraccettivo ormonale iniettabile o un contraccettivo ad impianto
Prenda la prima compressa di Mytulip il giorno in cui viene rimosso l'impianto o il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva. In questo caso, occorrerà prendere ulteriori misure contraccettive per i primi sette giorni di somministrazione.

Se ha avuto un raschiamento o un aborto nei primi tre mesi di gravidanza
Dopo raschiamento o aborto, può iniziare a prendere Mytulip immediatamente. In questo caso non è necessario nessun altro metodo contraccettivo.

Se ha partorito o ha avuto un raschiamento nel 3°- 6° mese di gravidanza
Se non sta allattando, può iniziare a prendere Mytulip, 21-28 giorni dopo il parto. Non deve utilizzare nessun altro metodo contraccettivo meccanico.
Se tuttavia, sono passati 28 giorni dal parto, per i primi sette giorni, deve utilizzare ulteriori metodi contraccettivi meccanici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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 nel frattempo ha avuto un rapporto sessuale, deve escludere una gravidanza o aspettare fino al ciclo mestruale successivo prima di iniziare a prendere Mytulip.
Ricordi che non deve assumere Mytulip se sta allattando al seno (vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”).

Per quanto tempo può prendere Mytulip
Può prendere Mytulip per tutto il tempo che vuole, finché non si presentino rischi per la salute (vedere il paragrafo 2). Dopo aver sospeso l’assunzione di Mytulip è possibile che l’inizio del ciclo mestruale successivo, sia ritardato di circa una settimana.

Cosa deve fare in caso di vomito o diarrea mentre assume Mytulip
Se si verificano vomito o diarrea entro quattro ore dall’assunzione di una compressa, è possibile che i principi attivi di Mytulip non siano stati completamente assorbiti. Questa situazione è simile a quella in cui si dimentica una compressa e deve prendere immediatamente una nuova compressa da una nuova confezione. Se possibile, prenda una nuova compressa, entro 12 ore successive l’assunzione dell’ultima compressa e continui a prendere Mytulip alla stessa ora. Se questo non è possibile o sono già trascorse più di 12 ore si attenga alle istruzioni al paragrafo “Se dimentica di prendere Mytulip” oppure contatti il medico.

Se prende più Mytulip di quanto deve
Non c’è evidenza che si manifestino gravi segni di avvelenamento dopo aver preso molte compresse in un'unica dose. Possono verificarsi nausea, vomito e, soprattutto nelle giovani ragazze un leggero sanguinamento vaginale. In questi casi si rivolga al medico. Se necessario, il medico le controllerà il bilancio idro-salino e la funzionalità epatica.

Se dimentica di prendere Mytulip
Se dimentica di prendere una compressa alla solita ora, la prenda al massimo entro le 12 ore successive. In questo caso non sono necessari altri metodi contraccettivi e lei può continuare a prendere le compresse come di solito.
Se sono trascorse più **di 12 ore,** l’effetto contraccettivo di Mytulip non è più garantito. In questo caso prenda la compressa dimenticata immediatamente e continui ad assumere Mytulip alla stessa ora. Questo può anche significare che deve assumere due compresse in un giorno. In questo caso, durante i sette giorni successivi, deve utilizzare ulteriori metodi contraccettivi meccanici (per esempio preservativi). Se durante questi sette giorni, termina le compresse nella confezione, inizi immediatamente ad utilizzare le compresse della confezione successiva di Mytulip, cioè non ci deve essere una pausa tra le due confezioni (regola dei 7 giorni).
Probabilmente non avrà sanguinamento da sospensione normale finché la nuova confezione non sarà terminata. Tuttavia mentre si utilizza la nuova confezione, si può verificare un aumento dell’emorragia intermestruale o dello spotting.
Maggiore è il numero delle compresse dimenticate, maggiore è il rischio che la protezione contraccettiva sia ridotta. Se dimentica una o più compresse nella settimana 1 ed ha avuto un rapporto nella settimana precedente alla dimenticanza, deve sapere che esiste un rischio di gravidanza. Lo stesso vale se dimentica una o più compresse e non si verifica sanguinamento nel successivo periodo di sospensione del trattamento. In questi casi contatti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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 prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se vuole ritardare il ciclo mestruale

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il ciclo mestruale (sanguinamento da sospensione), iniziando immediatamente una nuova confezione di Mytulip saltando il periodo di sospensione e proseguendo fino alla fine del secondo blister.
Possono verificarsi spotting (gocce o macchie di sangue) o emorragie intermestruali mentre si assumono le compresse della nuova confezione. Dopo il consueto periodo di sospensione di sette giorni, continuare con la confezione successiva.

Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.

Se vuole modificare il primo giorno del suo ciclo mestruale
Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale/sanguinamento da sospensione inizierà nella settimana in cui non assume alcuna compressa. Se deve cambiare questo giorno, può farlo accorciando il periodo di sospensione (ma mai allungandolo!). Per esempio, se il suo periodo di sospensione delle compresse inizia un venerdì e lei vuole cambiarlo in martedì (3 giorni prima) deve iniziare una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se accorcia di molto il periodo di sospensione (per esempio 3 giorni o meno) può accadere che lei non abbia nessun sanguinamento durante questo periodo di sospensione delle compresse. In seguito può avere spotting (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento intermestruale.
Se non è sicura su come procedere, chieda consiglio al medico.

Se interrompe il trattamento con Mytulip
Quando interrompe il trattamento con Mytulip, le ovaie riprendono presto la loro piena attività, e lei può rimare incinta.

Se ha altre domande sull'uso di questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale, può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa può essere dovuto a Mytulip, smetta di prendere Mytulip e informi il medico o vada immediatamente all'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati possono manifestarsi con diverse frequenze definite come segue:

Non comuni (possono interessare fino a di 1 persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

- improvvisi segni di allergia come eruzione cutanea, prurito o orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, difficoltà di respiro, sibili o disturbi respiratori

Rari (possono interessare fino a di 1 persona su 1000)
- improvvisa perdita dell'udito
- capogiri e senso di "testa vuota", battito cardiaco accelerato, pallore, sudorazione, irrequietezza, perdita di coscienza (collasso della circolazione sanguigna)
- coaguli sanguigni pericolosi in una vena o in un'arteria, per esempio:
  - in una gamba o in un piede (cioè TVP)
  - in un polmone (cioè 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 avere un coagulo sanguigno può essere maggiore se ha altre condizioni che possono aumentare il rischio (vedere al paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo).

Un maggior rischio di coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa) o coaguli sanguigni nelle arterie (trombo embolia arteriosa) è presente per tutte le donne che assumono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'uso di contraccettivi ormonali combinati, vedere sezione 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Mytulip".

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comuni (possono interessare in più di 1 persona su 10)
- nausea
- perdite vaginali
- dolori mestruali
- assenza di mestruazioni
- sanguinamento intermestruale
- perdite
- cefalea
- dolore al seno.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- depressione
- irritabilità, nervosismo
- capogiri
- emicrania (e/o peggioramento di questi)
- disturbi della visione
- vomito
- acne
- dolore addominale
- stanchezza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

- sensazione di pesantezza
- accumulo di liquidi
- aumento di peso
- aumento della pressione sanguigna.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- mal di stomaco
- sensazione di gonfiore intestinale, diarrea
- problemi di pigmentazione, macchie brune sul viso
- perdita di capelli
- pelle secca
- dolore alla schiena, problemi muscolari
- secrezione dal seno
- noduli non cancerogeni dei seni
- infezioni fungine della vagina (mughetto)
- diminuzione del desiderio sessuale
- tendenza a sudare
- alterazione dei grassi nel sangue, incluso l'aumento dei trigliceridi, osservati con esami del sangue.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- congiuntivite
- fastidio quando si indossano lenti a contatto,
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- elevata pressione sanguigna, bassa pressione sanguigna
- vene varicose,
- orticaria, eczema, infiammazione della pelle, prurito, peggioramento della psoriasi
- eccessiva crescita di peli sul corpo e sul viso,
- ingrossamento del seno,
- infiammazione della vagina
- mestruazioni più lunghe e/o dolorose
- sindrome premestruale (problemi fisici ed emotivi prima dell'inizio delle mestruazioni)
- aumento dell'appetito.

Molto rari: (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- tumefazioni di colore rosso-porpora sulle gambe e sulle cosce, meno comunemente sulle braccia. Possono comparire anche dolore articolare e muscolare e febbre (eritema nodoso).

I contraccettivi ormonali combinati, sono stati anche correlati con un aumento del rischio di gravi patologie e di effetti indesiderati:
- rischio di ostruzione di vene ed arterie (vedere paragrafo 2),
- rischio di patologie del tratto biliare (vedere paragrafo 2),
- peggioramento dell'infiammazione cronica intestinale (morbo Crohn, colite ulcerosa; vedere paragrafo 2).

Legga attentamente le informazioni del paragrafo 2, e se necessario, chieda immediatamente consiglio al medico.
Se uno degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mytulip

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul blister (confezione calendario) dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mytulip
- I principi attivi sono l'etinilestradiolo e clormadinone acetato. Ogni compressa rivestita con film contiene 0,03 mg di etinilestradiolo e 2,0 mg di clormadinone acetato.

- (vedere paragrafo 2 Mytulip contiene lattosio), amido di mais, povidone K30, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, talco, olio di semi di cotone (idrogenati), titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Mytulip e contenuto della confezione
Le compresse di Mytulip sono di colore rosa, rotonde rivestite con film. Mytulip è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 blister contenenti ciascuno 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022
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).

Generics UK Ltd
Station close
Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato al

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2022

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).