Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BRILLEVE 20 microgrammi / 75 microgrammi compresse rivestite

Etinilestradiolo/gestodene
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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. Cos'è BRILLEVE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BRILLEVE
3. Come prendere BRILLEVE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRILLEVE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BRILLEVE e a cosa serve

BRILLEVE è un contraccettivo orale combinato a basso dosaggio per donne in età fertile.
I contraccettivi orali combinati a basso dosaggio contengono una piccola quantità di due diversi ormoni femminili: gestodene (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno).

BRILLEVE viene impiegato per prevenire il concepimento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRILLEVE

Note generali

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

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

Prima di iniziare o ricominciare ad assumere BRILLEVE, si consiglia di effettuare un’accurata visita medica (che includa l’anamnesi familiare). Inoltre è consigliabile effettuare periodiche visite di controllo, almeno una volta l'anno, durante l'impiego del prodotto. La frequenza e il tipo di visita, saranno stabilite dal medico e rivolte in particolare al controllo della pressione arteriosa, all’esame delle mammelle, dell'addome e ginecologico generale, compreso un Pap-test, e relative analisi del sangue. La prima visita di follow-up deve svolgersi 3 mesi dopo l’inizio del contraccettivo orale combinato. Ad ogni visita annuale devono essere svolte le indagini richieste alla visita iniziale, sopra descritte.

BRILLEVE, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) o da altre malattie trasmesse per via sessuale .
BRILLEVE è prescritto per un utilizzo personale e non deve essere a disposizione di più persone contemporaneamente.

Non usi BRILLEVE

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

- se è allergica all’etinilestradiolo o al gestodene, 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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 (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se ha (o ha mai avuto) ittero (ingiallimento della pelle) o grave malattia epatica;
- se ha (o ha avuto) tumore al fegato benigno o maligno;
- se ha (o ha avuto) tumore al seno o agli organi genitali;
- se è (o sospetta di essere) in gravidanza;
- se ha emorragia vaginale di origine sconosciuta;
- se sta assumendo Ritonavir;
- se ha malattie degli occhi di origine vascolare.

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l’uso del prodotto, sospendere immediatamente l’assunzione e consultare il medico. Nel frattempo usare metodi contraccettivi non ormonali. Vedere anche “*Note generali*”.

Non usi Brilleve se ha l’epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Brilleve”).

Avvertenze e precauzioni
Quando fare particolarmente attenzione con BRILLEVE

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 questo foglio sono descritte diverse situazioni che impongono la sospensione di BRILLEVE, o nelle quali può verificarsi una riduzione dell’efficacia. 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, che possono risultare inaffidabili perché la pillola altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco della cervice che si verificano durante il ciclo mestruale.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando BRILLEVE 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 colesterolo e trigliceridi (grassi) nel sangue (anche in familiari prossimi);
- 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 BRILLEVE;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se ha una storia familiare di tumore mammario;
- se ha il diabete;
- se fuma;
- se è sovrappeso;
- se ha vizi valvolari cardiaci o disturbi del ritmo cardiaco;
- se ha noduli al seno;
- se soffre di malattie del fegato o colecisti;
- se soffre o ha sofferto di cambiamenti di umore e depressione;
- se ha una storia di trombosi, attacco cardiaco o ictus (anche in familiari prossimi);
- se soffre o ha sofferto di emicrania (mal di testa unilaterale);
- se soffre o ha sofferto di epilessia (convulsioni) (vedere "Altri medicinali e BRILLEVE");
- se ha o ha avuto:

asma,
storia familiare di malattia vascolare,
ipertensione arteriosa,
disfunzioni cardiache, renali o epatiche,

- 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 da otosclerosi, porfiria (una malattia del sangue), herpes gestazionale (eruzioni cutanee durante la gravidanza), Corea di Sydenham (una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo);
- se soffre di flebite superficiale (infiammazione venosa);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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 (o ha avuto) cloasma (chiazze pigmentate di colore marrone-dorato, specialmente sul volto, tipiche della gravidanza). In tal caso eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti;
- se soffre di alcune condizioni patologiche caratterizzate da resistenza alla Proteina C Attivata, iperomocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, sindrome da anticorpi antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante), che predispongono all'insorgenza di trombosi venosa o arteriosa;
- se soffre di angioedema ereditario (grave reazione allergica), i medicinali contenenti estrogeni possono indurne o peggiorarne i sintomi. 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 da sola o con difficoltà a respirare.

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

Non assuma preparazioni a base di Hypericum perforatum in concomitanza con medicinali contenenti contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (vedere "Altri medicinali e BRILLEVE").

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui BRILLEVE hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come BRILLEVE causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli sanguigni possono svilupparsi
- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a BRILLEVE è basso.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
Gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire 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	Attacco cardiaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

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 potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- 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?

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno 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 BRILLEVE, 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 BRILLEVE 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 BRILLEVE, 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 BRILLEVE	Circa 9-12 donne su 10.000

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando BRILLEVE, 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.

Tumori
Le diagnosi di tumore al seno sono lievemente più frequenti nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle di pari età che non ne fanno uso. Il lieve aumento del numero di diagnosi di tumore al seno scompare gradualmente nell'arco dei 10 anni successivi all'interruzione del trattamento. Non è noto se la differenza sia dovuta alla pillola. Questo potrebbe essere dovuto ad una diagnosi più precoce, essendo le donne visitate più frequentemente, all'effetto biologico della pillola o ad entrambi i fattori. Il tumore al seno diagnosticato nelle donne che assumono o hanno assunto di recente un contraccettivo orale combinato tende ad essere clinicamente meno avanzato rispetto a quello diagnosticato nelle donne che non ne fanno uso.
Nelle donne che prendono la pillola sono stati riportati raramente tumori benigni del fegato e ancor più raramente tumori maligni del fegato. Questi possono causare sanguinamenti interni che portano a dolori addominali intensi. Contatti il medico se avverte dolori addominali insoliti ed intensi.
E' stato riportato che il tumore del collo dell'utero (cervice) è più frequente nelle donne che usano la pillola per lungo tempo. Ciò può non dipendere dalla pillola, ma dal comportamento sessuale e da altri fattori chiamati di volta in volta in causa nella genesi dei tumori in genere. I tumori sopramenzionati possono essere pericolosi per la vita o risultare fatali.

Quando deve rivolgersi ad un medico

<u>Si rivolga urgentemente a un medico</u>
- se osserva segni possibili di un coagulo di sangue che possono indicare che soffre di un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo di sangue nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere paragrafo "COAGULI SANGUIGNI" - Trombosi)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).

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

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

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

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

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

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

Pazienti con compromissione epatica (del fegato)
Non prenda BRILLEVE se soffre di malattie epatiche. Vedere paragrafo "Non usi BRILLEVE" E "Avvertenze e Precauzioni".

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Altri medicinali e BRILLEVE

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

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli di BRILLEVE nel sangue e impedire un'efficace azione della pillola.
Tra questi vi sono:

- alcuni medicinali anti-HIV ed altri medicinali per il trattamento delle infezioni virali (ritonavir e nevirapina);
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia, come barbiturici, fenitoina, primidone, carbamazepina, oxicarbazepina, topiramato, felbamato;
- griseofulvina (usata per il trattamento di altre infezioni);
- antifungini azolici, come ad esempio itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo (usati per il trattamento di infezioni fungine);
- rifampicina, rifabutina (medicinali per il trattamento della tubercolosi);
- modafinil e flunarazina;
- bloccanti dei canali del calcio come ad esempio verapamil e diltizem (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache e pressione del sangue alta);
- antibiotici macrolidi come ad esempio claritromicina, eritromicina (usati per il trattamento di infezioni batteriche);
- etoricoxib (per trattare artrite e artrosi);
- medicinali contenenti ciclosporina;
- l'anti-epilettico lamotrigina;
- melatonina (un ormone);
- midazolam (un sedativo);
- teofillina (usata per dilatare le vie respiratorie);
- tizanidina (usata per dilatare i muscoli);
- omeprazolo.

Preparazioni a base di Hypericum perforatum non dovrebbero essere somministrate contemporaneamente a contraccettivi orali, in quanto si potrebbe avere una perdita dell'efficacia anticoncezionale. Sono state riportate gravidanze indesiderate e ripresa del ciclo mestruale. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei medicinali da parte delle preparazioni a base di Hypericum perforatum.

L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base Hypericum perforatum (vedere paragrafo "BRILLEVE con cibi e bevande").

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Informi sempre il medico che prescrive la pillola circa i medicinali che si stanno già prendendo, ed informare anche tutti gli altri medici o dentisti che prescrivono altri medicinali del fatto che si sta usando BRILLEVE, in modo che possano stabilire se e per quanto tempo sia necessario usare metodi contraccettivi aggiuntivi.
L'uso della pillola può influenzare i risultati di alcuni esami del sangue, ma tali variazioni rientrano, in
genere, nell'intervallo dei valori normali. Per questo è opportuno informare il medico che ha richiesto le analisi che sta assumendo la pillola.

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

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Non prenda BRILLEVE in gravidanza accertata o presunta.

BRILLEVE non è consigliato alle donne che allattano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

BRILLEVE contiene lattosio, saccarosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere BRILLEVE

Prenda una compressa di BRILLEVE ogni giorno, senza masticare se necessario con un pò d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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 blister contiene 21 compresse. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se, per esempio, comincia di mercoledì, prenda la compressa vicino alla scritta “MER”. 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 sospensione) dovrebbe comparire la mestruazione (emorragia da sospensione). Questa così detta “emorragia da sospensione” di solito inizia il 2° o 3° giorno della settimana di sospensione.

All’ottavo giorno dopo l’ultima compressa di BRILLEVE (cioè dopo i 7 giorni della settimana di sospensione), inizi il blister successivo, anche se la mestruazione non è ancora terminata. Questo stesso giorno della settimana rappresenterà il giorno di inizio di ogni successiva confezione. Cosi facendo inizierà la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana e l’emorragia da sospensione si presenterà all’incirca sempre negli stessi giorni della settimana, ogni mese.

I contraccettivi orali combinati, quando sono assunti correttamente, hanno una percentuale di insuccesso del 1% per anno. La percentuale di insuccesso aumenta, quando le pillole vengono dimenticate o non sono state assunte nel modo corretto.

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

Quando può iniziare il primo blister

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere BRILLEVE il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia ad usare BRILLEVE il primo giorno della mestruazione sarà immediatamente protetta dalla gravidanza. Può anche cominciare l’assunzione tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive addizionali (ad es. il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse nel primo ciclo.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*
  Assuma la prima compressa di BRILLEVE il giorno dopo aver assunto l’ultima compressa attiva del prodotto precedente (ossia senza osservare alcun intervallo). Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, si può prendere BRILLEVE il giorno dopo l’ultima compressa **attiva** (in caso di dubbio chiedere al medico). In alternativa, si può assumere la prima compressa di BRILLEVE anche più tardi ma mai oltre il giorno dopo la fine dell’intervallo senza pillole (o il giorno successivo all’ultimo compressa inattiva) del contraccettivo precedente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Quando si passa a BRILLEVE da un anello vaginale o da un cerotto transdermico, è preferibile iniziare il giorno della rimozione, comunque entro il giorno per il quale sarebbe stata prevista l'applicazione successiva.
Se segue queste istruzioni, non è necessario utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo.

- *Passaggio da una pillola a base di solo progestinico (minipillola)*
  Può sospendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere BRILLEVE il giorno successivo, alla stessa ora. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando si hanno rapporti sessuali.

- *Passaggio da un contraccettivo per iniezione, per impianto o da un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico (IUS)*
  Inizi a usare BRILLEVE il giorno in cui si deve fare la successiva iniezione o il giorno in cui viene rimosso l'impianto. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse di BRILLEVE usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando si hanno rapporti sessuali.

- *Dopo un aborto spontaneo o indotto.*
  Segua i consigli del medico.

- *Dopo un parto.*
  L'inizio della pillola dopo il parto deve essere stabilito dal medico. Egli stabilirà se iniziare il trattamento nel periodo tra il 21° e il 28° giorno, o più tardi. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve usare un cosiddetto metodo di barriera (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di BRILLEVE.
  Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare (o ricominciare) ad usare BRILLEVE, deve prima assicurarsi di non essere incinta, altrimenti deve attendere fino alla mestruazione successiva.
  Se non è sicura, chieda consiglio al medico su quando cominciare. Se allatta al seno e desidera prendere BRILLEVE, parli prima al medico (vedere "Gavidanza e allattamento").

Se prende più BRILLEVE di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di effetti gravi in caso di assunzione di più compresse contemporaneamente.
Se ha preso parecchie compresse in una volta, può avere sintomi di nausea o vomito, tensione al seno, capogiri, dolore addominale, sonnolenza/affaticamento. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BRILLEVE, avvertire immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha preso troppe compresse di BRILLEVE o se scopre che le ha ingerite un bambino, si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio. Non vi

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

sono antidoti specifici ed un ulteriore trattamento del sovradosaggio deve essere sintomatico.

Se dimentica di prendere BRILLEVE

- **Se il ritardo è inferiore alle 12 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione contraccettiva non è ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e poi prenda la compressa successiva come previsto.

- **Se il ritardo è pari o superiore alle 12 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione contraccettiva potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio che la protezione contraccettiva sia ridotta.

Il rischio di gravidanza è maggiore se ha dimenticato una compressa all'inizio o alla fine del blister.
Attenersi alle seguenti indicazioni (vedere il diagramma riportato di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata nel blister**
  Contatti il medico
- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto e adotti misure contraccettive aggiuntive per i 7 giorni successivi, ad esempio il preservativo. Se ha avuto un rapporto sessuale nella settimana precedente la dimenticanza 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 medico.
- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non serve adottare misure contraccettive aggiuntive.
- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**
  Può scegliere una delle alternative seguenti, senza bisogno di precauzioni contraccettive aggiuntive:
  1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Inizi la nuova confezione appena terminata quella corrente, **senza intervallo tra le due confezioni**.
     Molto probabilmente non si manifesterà la mestruazione (emorragia da sospensione) fino alla fine del secondo blister ma potrà avere delle perdite ematiche (spotting) o un'emorragia da rottura durante il secondo blister.
     oppure
  2. Sospenda l'assunzione delle compresse della confezione in uso, osservi un intervallo di 7 giorni o meno **(contando anche il**

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa) e continui con una confezione nuova**.** Se sceglie questa alternativa si può iniziare la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana nel quale si inizia solitamente.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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 06/01/2023

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 disturbi gastrointestinali (ad esempio vomito e/o 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 dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica in caso di dimenticanza di una compressa. Seguire perciò le istruzioni in caso di compresse dimenticate.

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

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

In caso di sanguinamento inatteso
Con tutti i contraccettivi orali, si possono verificare, nei primi mesi di assunzione, sanguinamenti vaginali tra una mestruazione e l'altra. Di norma i sanguinamenti irregolari scompaiono una volta che l'organismo si è abituato alla pillola (di solito dopo circa 3 cicli di assunzione).
Consulti il medico, se tali sanguinamenti persistono, divengono intensi o si ripetono ad intervalli.
In caso di mancata comparsa delle mestruazioni
Se sono state prese tutte le compresse correttamente, non si è verificato vomito né sono stati presi altri medicinali, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continuare l'uso del prodotto come d'abitudine. Nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. **Consulti immediatamente il medico**. Non inizi la nuova confezione finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Se interrompe il trattamento con BRILLEVE

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Si può interrompere l'uso di BRILLEVE in qualsiasi momento. Se non si desidera la gravidanza, consultare il medico sugli altri metodi di controllo delle gravidanze.
Se vuole interrompere l'uso di BRILLEVE perchè si desidera la maternità, parli con il medico. In questo caso è in genere consigliabile attendere fino a quando le mestruazioni non ritornano ad essere regolari, prima di tentare il concepimento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. **Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a BRILLEVE, 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 usare BRILLEVE".

Effetti indesiderati gravi
Reazioni avverse gravi associate all'uso della pillola, e relativi sintomi, sono descritte nel paragrafo "Quando fare particolarmente attenzione con BRILLEVE".Per maggiori informazioni leggere questi paragrafi e consulti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati
Nelle donne che fanno uso della pillola sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- tensione, dolore e secrezioni del seno;
- mal di testa, emicrania (mal di testa unilaterale);
- cambiamenti del desiderio sessuale, umore depresso;
- intolleranza alle lenti a contatto;
- nausea, vomito e senso di malessere;
- variazioni delle secrezioni vaginali;
- reazioni cutanee (della pelle);
- ritenzione dei liquidi;
- variazioni del peso corporeo;
- reazioni di ipersensibilità;
- oligomenorrea (aumento dell'intervallo di tempo tra una mestruazione e la successiva), amenorrea (assenza di mestruazioni);
- sanguinamenti intermestruali;
- orticaria (non comune);
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

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

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRILLEVE

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 BRILLEVE

- I principi attivi sono l'etinilestradiolo e il gestodene.
  Ogni compressa contiene:
  20 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Calcio edetato disodico, magnesio stearato, povidone 25, amido di mais, lattosio monoidrato, acqua purificata.
Rivestimento della compressa: Povidone 90 F, macrogol 6000, talco, calcio carbonato, saccarosio, cera di lignite, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di BRILLEVE e contenuto della confezione

Le compresse rivestite di BRILLEVE sono bianche, biconvesse, rotonde, lucide.
Le compresse sono confezionate in blister in PVC/Alluminio – ogni blister contiene 21 compresse. I blister sono forniti in scatole di cartone. Ogni scatola contiene 1 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Salutas Pharma Gmbh
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 - Barleben
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BRILLEVE 30 microgrammi / 75 microgrammi compresse rivestite

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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. Cos’è BRILLEVE e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BRILLEVE
3. Come prendere BRILLEVE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BRILLEVE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos’è BRILLEVE e a cosa serve

BRILLEVE è un contraccettivo orale combinato a basso dosaggio per donne in età fertile.
I contraccettivi orali combinati a basso dosaggio contengono una piccola quantità di due diversi ormoni femminili: gestodene (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno).

BRILLEVE viene impiegato per prevenire il concepimento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere BRILLEVE

Note generali

Prima di iniziare a usare BRILLEVE 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”).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Prima di iniziare o ricominciare ad assumere BRILLEVE, si consiglia di effettuare un'accurata visita medica (che includa l'anamnesi familiare). Inoltre è consigliabile effettuare periodiche visite di controllo, almeno una volta l'anno, durante l'impiego del prodotto. La frequenza e il tipo di visita, saranno stabilite dal medico e rivolte in particolare al controllo della pressione arteriosa, all'esame delle mammelle, dell'addome e ginecologico generale, compreso un Pap-test, e relative analisi del sangue. La prima visita di follow-up deve svolgersi 3 mesi dopo l'inizio del contraccettivo orale combinato. Ad ogni visita annuale devono essere svolte le indagini richieste alla visita iniziale, sopra descritte.

BRILLEVE, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) o da altre malattie trasmesse per via sessuale. Il preservativo è necessario per proteggersi da queste malattie.

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

Non usi BRILLEVE

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

- se è allergica all'etinilestradiolo o al gestodene, 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";

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di ittero (ingiallimento della pelle) o grave malattia epatica;
- se ha (o ha avuto) tumore al fegato benigno o maligno;
- se ha (o ha avuto) un tumore al seno o degli organi genitali;
- se è (o sospetta di essere) in gravidanza;
- se ha emorragia vaginale di origine sconosciuta;
- se sta assumendo Ritonavir;
- se ha malattie degli occhi di origine vascolare.

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando BRILLEVE 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 colesterolo e trigliceridi (grassi) nel sangue (anche in familiari prossimi);
- 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 BRILLEVE;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se ha una storia familiare di tumore mammario;
- se ha il diabete;
- se fuma;
- se è sovrappeso;
- se ha vizi valvolari cardiaci o disturbi del ritmo cardiaco;
- se ha noduli al seno;
- se soffre di malattie del fegato o colecisti;
- se soffre o ha sofferto di cambiamenti di umore e depressione;
- se ha una storia di trombosi, attacco cardiaco o ictus (anche in familiari prossimi);
- se soffre o ha sofferto di epilessia (convulsioni) (vedere "Altri medicinali e BRILLEVE");
- se soffre o ha sofferto di emicrania (mal di testa unilaterale);
- se ha o ha avuto:
  - asma,
  - storia familiare di malattia vascolare,
  - ipertensione arteriosa,
  - disfunzioni cardiache, renali o epatiche,
- 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 da otosclerosi, porfiria (una malattia del sangue), herpes gestazionale (eruzioni cutanee durante la gravidanza), Corea di Sydenham (una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo);
- se soffre di flebite superficiale (infiammazione venosa);
- se ha le vene varicose;

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha (o ha avuto) cloasma (chiazze pigmentate di colore marrone-dorato, specialmente sul volto, tipiche della gravidanza). In tal caso eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti;
- se soffre di alcune condizioni patologiche caratterizzate da resistenza alla Proteina C Attivata, iperomocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, sindrome da anticorpi antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante), che predispongono all'insorgenza di trombosi venosa o arteriosa;
- se soffre di angioedema ereditario (grave reazione allergica), i medicinali contenenti estrogeni possono indurne o peggiorarne i sintomi. 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 da sola o con difficoltà a respirare.

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

Non assuma preparazioni a base di Hypericum perforatum in concomitanza con medicinali contenenti contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (vedere paragrafo "Altri medicinali e BRILLEVE").

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui BRILLEVE hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come BRILLEVE causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.
I coaguli sanguigni possono svilupparsi:
- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV);
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a BRILLEVE è basso.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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 RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
Gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando; • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita; • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra.	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco. Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire 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	Attacco cardiaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

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 potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- 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?

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

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

Quando si interrompe l'assunzione di BRILLEVE, 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 BRILLEVE 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 BRILLEVE, 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 BRILLEVE	Circa 9-12 donne su 10.000

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando BRILLEVE, 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.

Tumori
Le diagnosi di tumore al seno sono lievemente più frequenti nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle di pari età che non ne fanno uso. Il lieve aumento del numero di diagnosi di tumore al seno scompare gradualmente nell'arco dei 10 anni successivi all'interruzione del trattamento. Non è noto se la differenza sia dovuta alla pillola.
Questo potrebbe essere dovuto ad una diagnosi più precoce, essendo le donne visitate più frequentemente, all'effetto biologico della pillola o ad entrambi i fattori. Il tumore al seno diagnosticato nelle donne che assumono o hanno assunto di recente un contraccettivo orale combinato tende ad essere clinicamente meno avanzato rispetto a quello diagnosticato nelle donne che non ne fanno uso.

Nelle donne che prendono la pillola sono stati riportati raramente tumori benigni del fegato e ancor più raramente tumori maligni del fegato. Questi possono causare sanguinamenti interni che portano a dolori addominali intensi.
Contatti il medico se avverte dolori addominali insoliti ed intensi.
E' stato riportato che il tumore del collo dell'utero (cervice) è più frequente nelle donne che usano la pillola per lungo tempo. Ciò può non dipendere dalla pillola, ma dal comportamento sessuale e da altri fattori chiamati di volta in volta in causa nella genesi dei tumori in genere.
I tumori sopramenzionati possono essere pericolosi per la vita o risultare fatali.

Quando deve rivolgersi ad un medico

<u>Si rivolga urgentemente a un medico</u>
- se osserva segni possibili di un coagulo di sangue che possono indicare che soffre di un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo di sangue nel polmone (embolia

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere paragrafo “COAGULI SANGUIGNI” - Trombosi)

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Pazienti con compromissione epatica (del fegato)
Non prenda BRILLEVE se soffre di malattie epatiche. Vedere paragrafo "Non usi BRILLEVE" E "Avvertenze e Precauzioni".

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

Altri medicinali e BRILLEVE

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

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli di BRILLEVE nel sangue e impedire un'efficace azione della pillola.

Tra questi vi sono:
- alcuni medicinali anti-HIV ed altri medicinali per il trattamento delle infezioni virali (ritonavir, e nevirapina);
- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia come barbiturici, fenitoina, primidone, carbamazepina, oxicarbazepina, topiramato, felbamato;
- griseofulvina (usata per il trattamento di altre infezioni);
- antifungini azolici, come ad esempio itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo (usati per il trattamento di infezioni fungine);
- antibiotici macrolidi come ad esempio claritromicina, eritromicina (usati per il trattamento di infezioni batteriche)
- rifampicina, rifabutina (medicinali per il trattamento della tubercolosi);
- modafinil e flunarazina;
- bloccanti dei canali del calcio come ad esempio verapamil e diltizem (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache e pressione del sangue alta);
- etoricoxib (per trattare artrite e artrosi);
- medicinali contenenti ciclosporina;
- l'anti-epilettico lamotrigina;
- melatonina (un ormone);
- midazolam (un sedativo);
- teofillina (usata per dilatare le vie respiratorie);
- tizanidina (usata per dilatare i muscoli);
- omeprazolo.

Preparazioni a base di Hypericum perforatum non dovrebbero essere somministrate contemporaneamente a contraccettivi orali, in quanto si potrebbe avere una perdita dell'efficacia anticoncezionale. Sono state riportate gravidanze indesiderate e ripresa del ciclo mestruale a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei medicinali da parte delle preparazioni a base di Hypericum perforatum.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento con prodotti a base Hypericum perforatum (vedere paragrafo “BRILLEVE con cibi e bevande”).

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

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

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

BRILLEVE con cibi e bevande
BRILLEVE non deve essere assunto con il succo di pompelmo. Durante l’assunzione di contraccettivi orali, non assuma preparazioni a base di iperico (Hypericum perforatum). L’assunzione contemporanea può portare ad una perdita dell’efficacia anticoncezionale (vedere paragrafo “Altri medicinali e BRILLEVE”).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista.

Non prenda BRILLEVE in gravidanza accertata o presunta. BRILLEVE non è consigliato durante l’allattamento al seno..

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

BRILLEVE contiene lattosio, saccarosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).

3. Come prendere BRILLEVE

Prenda una compressa di BRILLEVE ogni giorno, senza masticare se necessario con un pò 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 in cui deve essere presa. Se, per esempio, comincia di mercoledì, prenda la compressa vicino alla scritta "MER". 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 sospensione) dovrebbe comparire la mestruazione (emorragia da sospensione). Questa così detta "emorragia da sospensione" di solito inizia il 2° o 3° giorno della settimana di sospensione.

All'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di BRILLEVE (cioè dopo i 7 giorni della settimana di sospensione), inizi il blister successivo, anche se la mestruazione non è ancora terminata. Questo stesso giorno della settimana rappresenterà il giorno di inizio di ogni successiva confezione. Cosi facendo inizierà la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana e l'emorragia da sospensione si presenterà all'incirca sempre negli stessi giorni della settimana, ogni mese.

I contraccettivi orali combinati, quando sono assunti correttamente, hanno una percentuale di insuccesso del 1% per anno. La percentuale di insuccesso aumenta, quando le pillole vengono dimenticate o non sono state assunte nel modo corretto.

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

Quando può iniziare il primo blister

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere BRILLEVE il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia ad usare BRILLEVE il primo giorno della mestruazione sarà immediatamente protetta dalla gravidanza. Può anche cominciare l'assunzione tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive addizionali (ad es. il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse nel primo ciclo.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*
  Assuma la prima compressa di BRILLEVE il giorno dopo aver assunto l'ultima compressa attiva del prodotto precedente (ossia senza osservare alcun intervallo). Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, si può prendere

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).

BRILLEVE il giorno dopo l'ultima compressa **attiva** (in caso di dubbio chiedere al medico). In alternativa, può assumere la prima compressa di BRILLEVE anche più tardi ma mai oltre il giorno dopo la fine dell'intervallo senza pillole (o il giorno successivo all'ultimo compressa inattiva) del contraccettivo precedente. Quando si passa a BRILLEVE da un anello vaginale o da un cerotto transdermico, è preferibile iniziare il giorno della rimozione, comunque entro il giorno per il quale sarebbe stata prevista l'applicazione successiva.
Se segue queste istruzioni, non è necessario utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo.

- *Passaggio da una pillola a base di solo progestinico (minipillola)*
  Può sospendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere BRILLEVE il giorno successivo, alla stessa ora. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando si hanno rapporti sessuali.

- *Passaggio da un contraccettivo per iniezione, per impianto o da un dispositivo intrauterine a rilascio di progestinico (IUS)*
  Inizi a usare BRILLEVE il giorno in cui si deve fare la successiva iniezione o il giorno in cui viene rimosso l'impianto. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse di BRILLEVE usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando si hanno rapporti sessuali.

- *Dopo un aborto spontaneo o indotto.*
  Segua i consigli del medico.

- *Dopo un parto.*
  L'inizio della pillola dopo il parto deve essere stabilito dal medico. Egli stabilirà se iniziare il trattamento nel periodo tra il 21° e il 28° giorno, o più tardi. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve usare un cosiddetto metodo di barriera (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di BRILLEVE.
  Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare (o ricominciare) ad usare BRILLEVE, deve prima assicurarsi di non essere incinta, altrimenti deve attendere fino alla mestruazione successiva.

Se prende più BRILLEVE di quanto deve
Non ci sono segnalazioni di effetti gravi in caso di assunzione di più compresse contemporaneamente.
Se ha preso parecchie compresse in una volta, può avere sintomi di nausea o vomito, tensione al seno, capogiri, dolore addominale, sonnolenza/affaticamento. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di BRILLEVE, avvertire immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere BRILLEVE

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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 il ritardo è inferiore alle 12 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione contraccettiva non è ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e poi prenda la compressa successiva come previsto.

- **Se il ritardo è pari o superiore alle 12 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione contraccettiva potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio che la protezione contraccettiva sia ridotta.

Il rischio di una gravidanza è maggiore se ha dimenticato una compressa all'inizio o alla fine del blister. Attenersi alle seguenti indicazioni (vedere il diagramma riportato di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata nel blister**
  Contatti il medico
- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto e adotti misure contraccettive aggiuntive per i 7 giorni successivi, ad esempio il preservativo. Se ha avuto un rapporto sessuale nella settimana precedente la dimenticanza 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 medico.
- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non serve adottare misure contraccettive aggiuntive.
- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**
  Può scegliere una delle alternative seguenti, senza bisogno di precauzioni contraccettive aggiuntive:
  1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Inizi la nuova confezione appena terminata quella corrente, **senza intervallo tra le due confezioni**.
     Molto probabilmente non manifesterà la mestruazione (emorragia da sospensione) fino alla fine del secondo blister ma potrà avere delle perdite ematiche (spotting) o un'emorragia da rottura durante il secondo blister.
     oppure
  2. Sospenda l'assunzione delle compresse della confezione in uso, osservi un intervallo di 7 giorni **(contando anche il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa)** e continui con una confezione nuova**.** Se sceglie questa alternativa si può iniziare la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana nel quale si inizia solitamente

Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di un blister e non ha una

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).

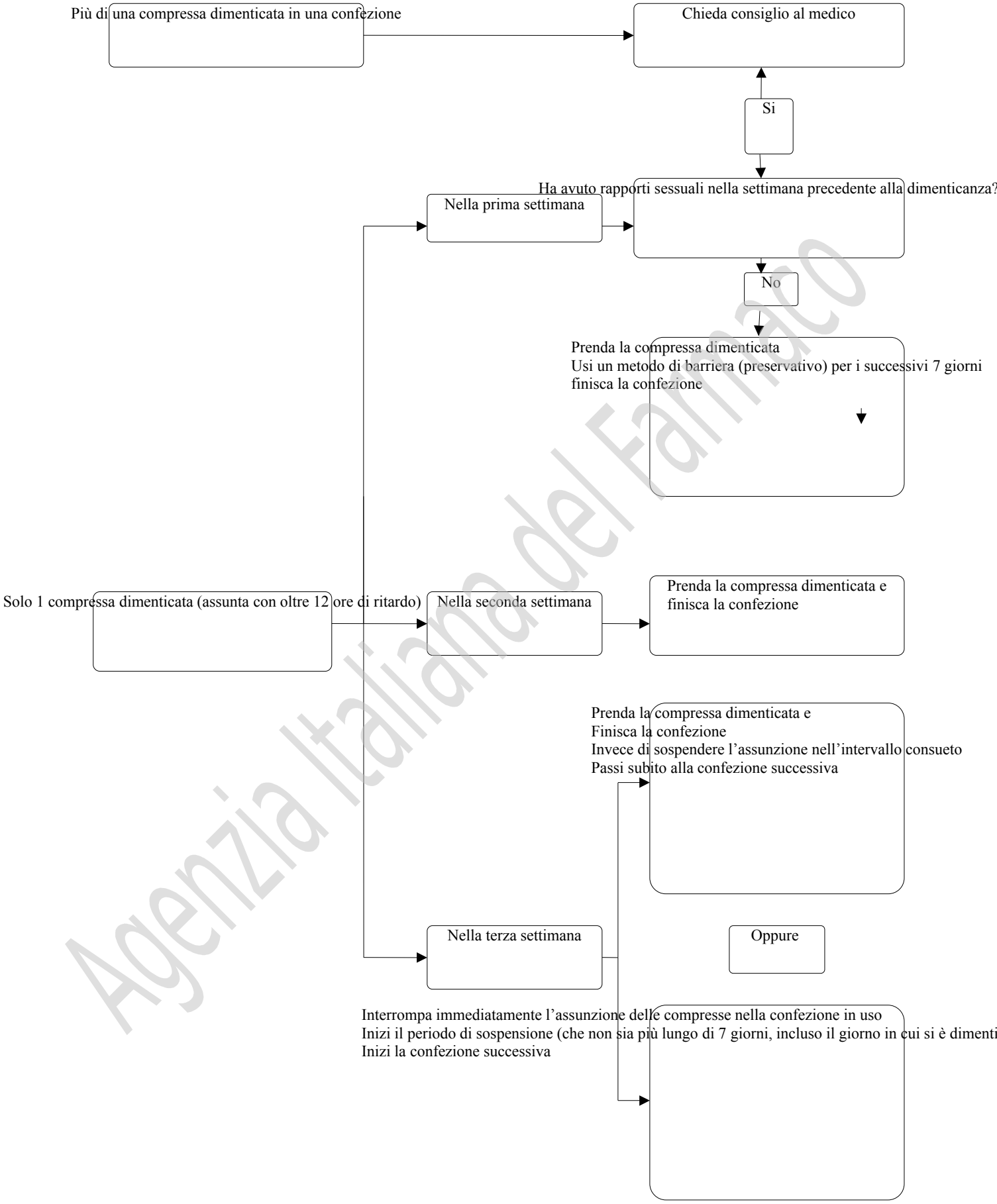
Agenzia Italiana del Farmaco

mestruazione durante il primo periodo senza pillola, questo può significare che è incinta. Deve contattare il medico prima di iniziare il blister successivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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 06/01/2023

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 disturbi gastrointestinali (ad esempio vomito e/o 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 dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica in caso di dimenticanza di una compressa. Segua perciò le istruzioni in caso di compresse dimenticate.

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

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

In caso di sanguinamento inatteso
Con tutti i contraccettivi orali, si possono verificare, nei primi mesi di assunzione, sanguinamenti vaginali tra una mestruazione e l'altra. Di norma i sanguinamenti irregolari scompaiono una volta che l'organismo si è abituato alla pillola (di solito dopo circa 3 cicli di assunzione). **Consulti il medico, se tali sanguinamenti persistono, divengono intensi o si ripetono ad intervalli.**

In caso di mancata comparsa delle mestruazioni
Se sono state prese tutte le compresse correttamente, non si è verificato vomito né sono stati presi altri farmaci, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continuare l'uso del prodotto come d'abitudine. Nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. **Consulti immediatamente il medico**. Non inizi la nuova confezione finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Se interrompe il trattamento con BRILLEVE

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).

Si può interrompere l'uso di BRILLEVE in qualsiasi momento. Se non si desidera la gravidanza, consultare il medico sugli altri metodi di controllo delle gravidanze.
Se vuole interrompere l'uso di BRILLEVE perchè si desidera la maternità, parli con il medico. In questo caso è in genere consigliabile attendere fino a quando le mestruazioni non ritornano ad essere regolari, prima di tentare il concepimento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a BRILLEVE, 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 usare BRILLEVE".

Effetti indesiderati gravi
Reazioni avverse gravi associate all'uso della pillola, e relativi sintomi, sono descritte nel paragrafo "Quando fare particolarmente attenzione con BRILLEVE".Per maggiori informazioni leggere questi paragrafi e consulti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati
Nelle donne che fanno uso della pillola sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:
- tensione, dolore e secrezioni del seno;
- mal di testa, emicrania (mal di testa unilaterale);
- cambiamenti del desiderio sessuale, umore depresso;
- intolleranza alle lenti a contatto;
- nausea, vomito e senso di malessere;
- variazioni delle secrezioni vaginali;
- reazioni cutanee (della pelle);
- ritenzione dei liquidi;
- variazioni del peso corporeo;
- reazioni di ipersensibilità;
- oligomenorrea (aumento dell'intervallo di tempo tra una mestruazione e la successiva), amenorrea (assenza di mestruazioni);

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

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

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

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

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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BRILLEVE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sui blister e sulla scatola dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare il blister nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene BRILLEVE

- I principi attivi sono l'etinilestradiolo e il gestodene.
  Ogni compressa contiene:
  30 microgrammi di etinilestradiolo e 75 microgrammi di gestodene
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: Calcio edetato disodico, magnesio stearato, povidone 25, amido di mais, lattosio monoidrato, acqua purificata.
Rivestimento della compressa: Povidone 90 F, macrogol 6000, talco, calcio carbonato, saccarosio, cera di lignite, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di BRILLEVE e contenuto della confezione

Le compresse rivestite di BRILLEVE sono bianche, biconvesse, rotonde, lucide.
Le compresse sono confezionate in blister in PVC/Alluminio – ogni blister contiene 21 compresse. I blister sono forniti in scatole di cartone. Ogni scatola contiene 1 blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) - Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
Salutas Pharma Gmbh
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 - Barleben
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).