Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Myfreesia 20 microgrammi/100 microgrammi compresse rivestite con film
etinilestradiolo e levonorgestrel
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè 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.

Informazioni importanti da sapere riguardo i contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi di contraccezione reversibile più affidabili se usati correttamente.
- Aumentano leggermente il rischio di coaguli di sangue in vene e arterie, soprattutto nel primo anno o quando si riassume un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere sintomi di una coagulazione del sangue (Vedere paragrafo 2 "coaguli di sangue").

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Myfreesia e a cosa serve

Myfreesia è una pillola contraccettiva ed è utilizzata per prevenire la gravidanza.
Ogni compressa contiene una piccola quantità di due ormoni femminili differenti, levonorgestrel e etinilestradiolo.
Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono definite pillole “combinate”.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Myfreesia

Note generali
Prima di iniziare a prendere Myfreesia, deve leggere le informazioni sui coaguli di sangue al paragrafo 2. È particolarmente importante conoscere i sintomi dei coaguli di sangue – vedere il paragrafo 2 “coaguli di sangue”.

Prima di poter iniziare ad assumere Myfreesia, il suo medico le farà alcune domande relative al suo stato di salute e a quello dei suoi più stretti familiari. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e in relazione alla sua situazione personale, le potrà richiedere di effettuare altri esami.

In questo foglio illustrativo sono riportate alcune condizioni in cui lei deve interrompere l’assunzione di Myfreesia o in cui l’efficacia di Myfreesia può essere ridotta. In tali situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve utilizzare altre precauzioni contraccettive non ormonali, come ad esempio preservativi o altri metodi a barriera. Non usi metodi del ritmo o della temperatura. Questi metodi possono essere non affidabili in quanto Myfreesia altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

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).

Myfreesia, come altri contraccettivi ormonali, non protegge da infezioni da HIV (AIDS) o da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Quando non dovrebbe prendere Myfreesia

Non deve prendere Myfreesia se ha una delle condizioni elencate di seguito. Se ha una qualsiasi delle condizioni elencate di seguito deve comunicarlo al medico. Il medico discuterà assieme a lei quale altro metodo di controllo delle nascite sia il più appropriato.

Non prenda Myfreesia

- se è incinta o pensa di esserlo
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno alla gamba (trombosi venosa profonda, TVP), al polmone (embolia polmonare, EP) o in altri organi.
- se sa di avere una malattia che influenza la coagulazione del sangue – per esempio, carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidici;
- se ha bisogno di essere operato o se rimarrà sdraiato per lungo tempo (vedere paragrafo "coaguli di sangue");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o ictus
- se ha (o ha mai avuto) angina pectoris (una condizione che causa forte dolore al petto e può essere un primo sintomo di attacco cardiaco) o attacco ischemico transitorio (TIA – sintomi di un ictus temporaneo)
- se ha una delle seguenti patologie che possono aumentare il suo rischio di un coagulo nelle arterie
    - grave diabete con danno ai vasi sanguigni
    - pressione sanguigna molto alta
    - un livello molto alto di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
    - una condizione nota come iperomocisteinemia
    - se fuma
- pancreatite esistente o pregressa se associata a ipertrigliceridemia grave
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania "emicrania con aura"
- se ha (o ha mai avuto) una patologia epatica e se la sua funzionalità epatica non è ancora tornata alla normalità
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se sospetta di avere un cancro alla mammella o degli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali inspiegabili
- se è allergica all'etinilestradiolo o al levonorgestrel, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questo può causare prurito, rash o gonfiore
- se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo Altri medicinali e Myfreesia)

Avvertenze e precauzioni

Quando dovrebbe rivolgersi al medico?

Cerchi immediatamente aiuto medico

- se nota i segni di un possibile coagulo di sangue che potrebbe indicare che sta soffrendo di un coagulo nella gamba (es. trombosi venosa profonda), un coagulo di sangue nel polmone (es. embolia polmonare), un attacco cardiaco o ictus (vedere paragrafo "coaguli di sangue" di seguito).

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati legga "Come riconoscere un coagulo di sangue".

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione durante l'utilizzo di Myfreesia o di una qualsiasi altra pillola combinata e il medico potrebbe avere necessità di eseguire dei controlli regolari.

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 si sviluppa una qualsiasi delle seguenti condizioni o si sente peggio durante l'uso di Myfreesia:

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Myfreesia

- se qualche familiare stretto ha o ha mai avuto cancro alla mammella
- se ha una malattia del fegato o della colecisti
- se ha diabete
- se ha depressione
- se ha il morbo di Crohn o la colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale cronica)
- se ha una sindrome emolitico-uremica (HUS- una malattia del sangue che causa danni al rene)
- se ha l'anemia a cellule falciformi (una malattia ereditaria dei globuli rossi del sangue)
- se ha alti livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o una storia familiare per questa condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata con un aumento del rischio di sviluppo di pancreatite (infiammazione del pancreas)
- se deve essere operato o rimarrà sdraiato per lungo tempo (vedere paragrafo 2 "coaguli di sangue")
- se ha appena partorito è sottoposta ad un maggior rischio di coaguli di sangue. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può cominciare a prendere Myfreesia
- se ha un'infiammazione delle vene sottopelle (tromboflebite superficiale)
- se ha vene varicose
- se soffre di epilessia (vedere - "Altri medicinali e Myfreesia")
- se ha Lupus Eritematoso Sistemico (LES - un disturbo che colpisce il suo sistema di difesa naturale)
- se ha una patologia comparsa per la prima volta in gravidanza o durante l'uso precedente di ormoni sessuali (come ad esempio perdita di udito, una malattia del sangue detta porfiria, eruzione della pelle con bolle durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham)
- se ha o ha mai avuto cloasmi (uno scolorimento della pelle, specialmente del viso o del collo chiamate "macchie gravidiche"). Se sì, eviti luce diretta al sole o ai raggi ultravioletti mentre prendere questo medicinale
- se nota sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, contatti immediatamente un medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito.

COAGULI DI SANGUE

L' uso di un contraccettivo ormonale combinato come Myfreesia, aumenta il rischio che lei sviluppi un coagulo di sangue rispetto alla non assunzione. In casi rari il coagulo di sangue può ostruire i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli di sangue si possono sviluppare

- nelle vene (definiti "trombosi venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV)
- nelle arterie (definiti "trombosi arteriosa" o "tromboembolismo arterioso" o TEA).

Il recupero dopo un coagulo di sangue non è sempre completo. Raramente può causare effetti gravi a lungo termine o, molto raramente, può essere fatale.

È importante ricordare che il rischio complessivo di un coagulo di sangue nocivo a causa di Myfreesia è molto basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

Cerchi immediatamente aiuto medico se nota uno dei seguenti segni o sintomi.

Sta provando uno di questi segni?	Da che cosa è probabilmente affetto?

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).

• Gonfiore di una gamba o lungo la vena di una gamba/piede specialmente se accompagnato da:
  • dolore o intorpidimento della gamba percepibile solo in piedi o camminando
  • sensazione maggiore di calore nella gamba in oggetto
  • cambiamento del colore della pelle della gamba, ad es. pelle bianca, rossa o blu
	Trombosi venosa profonda

• improvvisa mancanza di respiro o respiro affannoso • improvvisa tosse senza causa apparente, che può far risalire sangue • dolore toracico acuto, che può aumentare con respiri profondi • grave sensazione stordimento o vertigini • battito del cuore accelerato o irregolare • dolore acuto allo stomaco Se non è sicura, parli con il medico siccome alcuni di questi sintomi come tosse o fiato corto possono essere scambiati per una condizione più leggera come un'infezione del tratto respiratorio (ad es. raffreddore)	Embolia polmonare
Sintomi che accadono comunemente in un occhio: • perdita immediata della visione o • offuscamento indolore della vista che può progredire fino alla perdita della visione	Trombosi venosa retinica (coagulo di sangue nell'occhio)
• dolore al petto, fastidio, agitazione, pesantezza • sensazione di compressione o riempimento a petto, braccio o sotto lo sterno • riempimento, indigestione o sensazione di soffocamento • fastidio della parte alta del corpo che irradia a schiena, mandibola, gola, braccia e stomaco • sudorazione, nausea, vomito o vertigini • marcata debolezza, ansia, o fiato corto • battito del cuore accelerato o irregolare	Attacco di cuore
• improvvisa debolezza, intorpidimento di viso, braccio o gamba, specialmente da un lato del corpo • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o comprendere • difficoltà improvvisa a vedere da uno o entrambi gli occhi • difficoltà improvvisa a camminare, vertigini, perdita di equilibrio o coordinazione • forte e improvviso o prolungato mal di testa senza causa apparente • perdita di coscienza o svenimento con o senza convulsioni A volte i sintomi di un ictus possono essere brevi con un quasi immediato e completo recupero, ma deve comunque cercare immediatamente aiuto medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus	Ictus

Agenzia Italiana del Farmaco

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

• gonfiore e colorazione leggermente blu di una estremità • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli di sangue che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

Cosa può succedere se si forma un coagulo di sangue in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato ad un aumento del rischio di coaguli di sangue nella vena (trombosi venosa). Tuttavia, questo effetto avverso è raro. Più frequentemente, accade nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se si forma un coagulo di sangue nella vena di gamba o piede può causare una trombosi venosa profonda (TVP)
- Se un coagulo di sangue transita da gamba e articolazioni al polmone può causare un'embolia polmonare
- Molto raramente un coagulo può formarsi nella vena di un altro organo come ad esempio l'occhio (trombosi venosa retinica).

Quando il rischio di sviluppo di un coagulo di sangue è il più alto?
Il rischio di sviluppo di un coagulo di sangue in una vena è maggiore durante il primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere maggiore se ricomincia a prendere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso prodotto o un altro prodotto) dopo 4 o più settimane di interruzione.
Dopo il primo anno, il rischio diminuisce ma è comunque leggermente maggiore rispetto al non utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
Quando interrompe l'assunzione di Myfreesia il rischio di coaguli di sangue torna alla normalità in poche settimane.

Cos'è il rischio di sviluppare un coagulo di sangue?
Il rischio dipende dal suo rischio intrinseco di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.
Il rischio complessivo di un coagulo di sangue nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Myfreesia è molto basso.

- Su 10.000 donne che non usano contraccettivi ormonali combinati e non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato che contiene levonorgestrel come Myfreesia circa 5-7 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Il rischio di avere un coagulo di sangue si modificherà in base alla sua storia medica personale (vedere "Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue" di seguito).

	Rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un anno
Donne che **non utilizzano** una pillola combinata / cerotto / anello e non sono incinta	Circa 2 su 10.000 donne
Donne che utilizzano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel	Circa 5-7 su 10.000 donne
Donne che utilizzano Myfreesia	Circa 5-7 su 10.000 donne

Fattori che aumentano il rischio di coagulo di sangue in una vena

Il rischio di coagulo di sangue con Myfreesia è ridotto ma alcune condizioni aumentano questo rischio. Il rischio per lei è maggiore:
- se è molto sovrappeso (indice di massa corporea o BMI superiore a 30kg/m^2);
- se uno dei suoi familiari ha avuto un coagulo di sangue a gamba, polmone o altri organi in età giovane (ad es. prima dei 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere una malattia ereditaria di coagulazione;
- se deve essere operata, o se rimarrà sdraiata per lungo tempo a seguito di incidente o malattia, o se ha una gamba ingessata. L'uso di Myfreesia potrebbe dover essere interrotto per diverse settimane prima

Agenzia Italiana del Farmaco

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

dell'intervento o durante il suo periodo a mobilità ridotta. Se deve interrompere Myfreesia chieda al medico quando può ricominciare ad assumerlo.
- con l'avanzamento dell'età (particolarmente da 35 anni in poi);
- se ha partorito da poche settimane

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue aumenta se rientra in più delle precedenti situazioni.
Viaggi aerei (4 ore o di più) possono temporaneamente aumentare il rischio di coagulo di sangue, particolarmente se ha uno dei fattori sopra elencati.
È importante che informi il medico se una delle condizioni la riguarda, anche se non ne è certa. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Myfreesia.
Se una delle condizioni sopra elencate si modifica durante l'uso di Myfreesia, ad es. un familiare stretto che viene colpito da trombosi senza causa apparente, o se lei aumenta molto di peso, informi il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può succedere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?

Similmente ad un coagulo nella vena, il coagulo nell'arteria può causare gravi problemi. Ad esempio, un attacco di cuore o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di coagulo di sangue in un'arteria

È importante notare che il rischio di attacco cardiaco o ictus dall'uso di Myfreesia è molto ridotto ma può essere aumentato da:
- avanzamento dell'età (dai 35 anni in poi);
- **se fuma.** Quando utilizza un contraccettivo ormonale combinato come Myfreesia è consigliato smettere di fumare. Se non è in grado di smettere di fumare e ha più di 30 anni, il medico potrebbe suggerirle di usare un altro tipo di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione alta;
- se uno dei suoi familiari ha avuto un attacco di cuore o un ictus in età giovane (meno di 50 anni). In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio maggiore di attacco cardiaco o di ictus;
- se lei, o qualche suo familiare, ha un elevato livello di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se ha emicranie, soprattutto mal di testa con aura;
- se ha problemi al cuore (malattia delle valvole, alterazione del ritmo detta fibrillazione atriale)
- se ha il diabete.

Se rientra in più d'una di queste condizioni o se alcune di esse sono particolarmente gravi, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue aumenta maggiormente.
Se una delle condizioni sopra elencate si modifica durante l'uso di Myfreesia, ad es. lei incomincia a fumare, un familiare viene colpito da trombosi senza causa apparente, o se lei aumenta molto di peso, informi il medico.

Myfreesia e cancro

Il cancro al seno è stato osservato un po'più spesso nelle donne che usano le pillole combinate, ma non è noto se la causa è da imputarsi a questo trattamento. Potrebbe darsi che siano diagnosticati più tumori in donne che assumono pillole combinate poiché si fanno visitare più spesso dal medico. La comparsa di cancro al seno diminuisce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e deve informare il medico in caso si avvertano dei noduli.

In casi rari sono stati riportati tumori benigni al fegato e ancora più raramente tumori epatici maligni in utilizzatrici di pillole. Informi il medico se avverte un inusuale e intenso dolore addominale.

Emorragia intermestruale

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).

Durante i primi pochi mesi di assunzione di Myfreesia, possono verificarsi emorragie inattese (emorragia al di fuori della settimana di intervallo). Se queste emorragie si verificano per più di pochi mesi o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico dovrà verificare cosa non va.

Cosa fare se non si verifica l'emorragia durante la settimana di sospensione

Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto episodi di vomito o diarrea grave e non ha assunto altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se l'emorragia attesa non si verifica per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Consulti immediatamente il medico. Non inizi la confezione successiva fino a quando è sicura di non essere incinta.

Disturbi psichiatrici

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

Altri medicinali e Myfreesia

Comunichi al medico quali medicinali o prodotti erboristici sta prendendo/usando, ha recentemente preso/usato o potrebbe prendere/usare. Informi anche il medico o dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta prendendo Myfreesia. Le possono dire se ha bisogno di prendere precauzioni contraccettive supplementari (ad esempio preservativi) e in tal caso per quanto tempo, o se l'uso di un altro medicinale debba essere modificato.

Non usi Myfreesia se soffre di epatite C e assume medicinali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, poiché questi prodotti possono causare un aumento dei risultati di alcuni esami del fegato (aumento dell'enzima epatico ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Myfreesia può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Myfreesia".

Alcuni medicinali
- Possono influenzare i livelli sanguigni di Myfreesia
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare emorragie inattese.

Questi includono:
- medicinali usati nel trattamento di
  - epilessia (ad esempio, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato)
  - tubercolosi (ad esempio, rifampicina)
  - infezioni da HIV e dal virus dell'epatite C (detti inibitori della proteasi e inibitori non nuclosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - infezioni fungine (ad esempio griseofulvina)
  - artrite, artrosi (etoricoxib)
  - pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- prodotto di erboristeria come l'erba di S. Giovanni

Myfreesia **può influenzare l'effetto** di altri medicinali come ad esempio:

- medicinali contenenti ciclosporina

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’antiepilettico lamotrigina (questo potrebbe aumentare la frequenza di attacchi epilettici)
- teofillina (utilizzata per problemi respiratori)
- tizanidina (utilizzata per il dolore muscolare e/o i crampi)
- midazolam (utilizzato per favorirle il sonno o ridurre l’ansia)

Analisi di laboratorio

Se deve sottoporsi ad un esame del sangue, informi il medico o lo staff di laboratorio che sta assumendo la pillola, in quanto i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcuni test.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è incinta non deve assumere Myfreesia. Se rimane incinta durante l’assunzione di Myfreesia, deve interrompere immediatamente l’assunzione e consultare il medico. Se ha intenzione di rimanere incinta, può interrompere l’assunzione di Myfreesia in qualunque momento (vedere “Se interrompe Myfreesia”).

Allattamento

L’uso di Myfreesia non è generalmente consigliato durante l’allattamento. Se vuole assumere la pillola durante l’allattamento, deve consultare il medico.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni relativamente agli effetti di Myfreesia sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Myfreesia contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato un’intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Myfreesia

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

Prenda una compressa di Myfreesia ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prendere le compresse ogni giorno approssimativamente alla stessa ora.

La confezione contiene 21 compresse. Accanto a ogni compressa è stampato il giorno della settimana nel quale deve essere assunta. Se, ad esempio, inizia mercoledì, prenda una compressa con “MER” accanto. Segua la direzione della freccia sulla confezione fino al termine delle 21 compresse.

Sospenda poi l’assunzione per 7 giorni. Nel corso di questo intervallo di 7 giorni libero da compresse (denominato anche settimana di interruzione o intervallo) deve iniziare l’emorragia. Questa “emorragia da sospensione” inizia di solito il secondo o terzo giorno della settimana di intervallo.

L’ottavo giorno dopo l’assunzione dell’ultima compressa di Myfreesia (cioè dopo l’intervallo libero da compresse di 7 giorni), deve iniziare con la confezione successiva, a prescindere se l’emorragia è terminata o meno. Questo significa che deve iniziare ogni confezione lo stesso giorno della settimana e che l’emorragia da sospensione deve avvenire gli stessi giorni ogni mese.

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 usa Myfreesia in questo modo, è protetta da gravidanza anche durante i 7 giorni nei quali non assume la compressa.

Quando può iniziare con la prima confezione?

• *Se non ha usato contraccettivi ormonali nell'ultimo mese*
Inizi l'assunzione di Myfreesia il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno del periodo). Se inizia l'assunzione di Myfreesia il primo giorno del periodo, è immediatamente protetta da gravidanza. Può iniziare anche tra il secondo e quinto giorno del ciclo, ma deve usare misure di protezione supplementari (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni.

• *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o un anello vaginale contraccettivo combinato o cerotto*
Può iniziare preferibilmente l'assunzione di Myfreesia il giorno dopo l'ultima compressa attiva del precedente contraccettivo (l'ultima compressa contenente i principi attivi) ma, al più tardi, il giorno dopo il consueto intervallo libero da pillola del contraccettivo precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). In caso di passaggio da un anello vaginale contraccettivo combinato o cerotto, segua le istruzioni del suo medico.

• *Passaggio da un contraccettivo solo progestinico (pillole di solo progestinico, iniezione, impianto o un sistema intrauterino a rilascio di progesterone (IUD)*
Può passare da una pillola di solo progestinico qualsiasi giorno (da un impianto o IUD il giorno della sua rimozione, da una iniezione il giorno in cui si sarebbe praticata la successiva iniezione), ma in tutti questi casi usi misure di protezione supplementari (ad esempio un preservativo) nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

• *Dopo un aborto*
Segua i consigli del suo medico.

• *Dopo il parto*
Può iniziare ad usare Myfreesia fra il 21º e il 28º giorno dopo il parto. Se inizia dopo il 28° giorno, usi un metodo cosiddetto a barriera (ad esempio un preservativo) durate i primi 7 giorni di uso di Myfreesia.
Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare (di nuovo) Myfreesia, si assicuri di non essere incinta o aspetti fino al prossimo periodo.

• *Se sta allattando e vuole iniziare (di nuovo) a prendere Myfreesia dopo il parto*
Leggere il paragrafo "Allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura di quando ricominciare.

Se assume più Myfreesia di quanto deve

Non sono stati riportati effetti dannosi gravi in relazione a un sovradosaggio di Myfreesia.
Se prende alcune compresse contemporaneamente, può avvertire sintomi di nausea e vomito. Le adolescenti potrebbero avere emorragie dalla vagina.
Se ha preso troppe compresse di Myfreesia o si accorge che sono state assunte da un bambino, chieda consiglio al medico o farmacista.

Se dimentica di prendere Myfreesia

- Se il ritardo è inferiore alle 12 ore, la protezione contraccettiva non è ridotta. Assuma la compressa non appena se ne ricorda e poi prenda le compresse successive di nuovo alla stessa ora.

- Se il ritardo è superiore alle 12 ore**,** la protezione contraccettiva può risultare ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore sarà il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di protezione incompleta contro la gravidanza è maggiore se dimentica di assumere una compressa all'inizio o alla fine della confezione. In questo caso deve attenersi alle regole seguenti (vedere lo schema):

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

- **Più di una compressa dimenticata in questa confezione**

Consulti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella settimana 1**

Assuma la compressa non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere successivamente le compresse alla solita ora e usi **precauzioni supplementari** per i successivi 7 giorni, ad esempio, un preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana prima di dimenticarsi la pillola, potrebbe essere incinta. In questo caso consulti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella settimana 2**

Assuma la compressa non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere successivamente le compresse alla solita ora. La protezione contraccettiva non è ridotta e non necessita precauzioni supplementari.

- **Una compressa dimenticata nella settimana 3**

Può scegliere fra due possibilità:

1. Assuma la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere successivamente le compresse alla solita ora. Invece di osservare la settimana di interruzione, cominci subito la confezione successiva.

   Molto probabilmente, avrà una mestruazione (emorragia da sospensione) alla fine della seconda confezione ma potrebbe anche avere spotting o emorragia intermestruale durante il periodo di assunzione delle compresse della seconda confezione.

2. Può anche interrompere la confezione e passare direttamente all'intervallo libero da compresse di 7 giorni (**annoti il giorno di dimenticanza della compressa**). Se vuole iniziare una nuova confezione il giorno che la inizia sempre, faccia durare l'intervallo libero da compresse *meno di 7 giorni.*

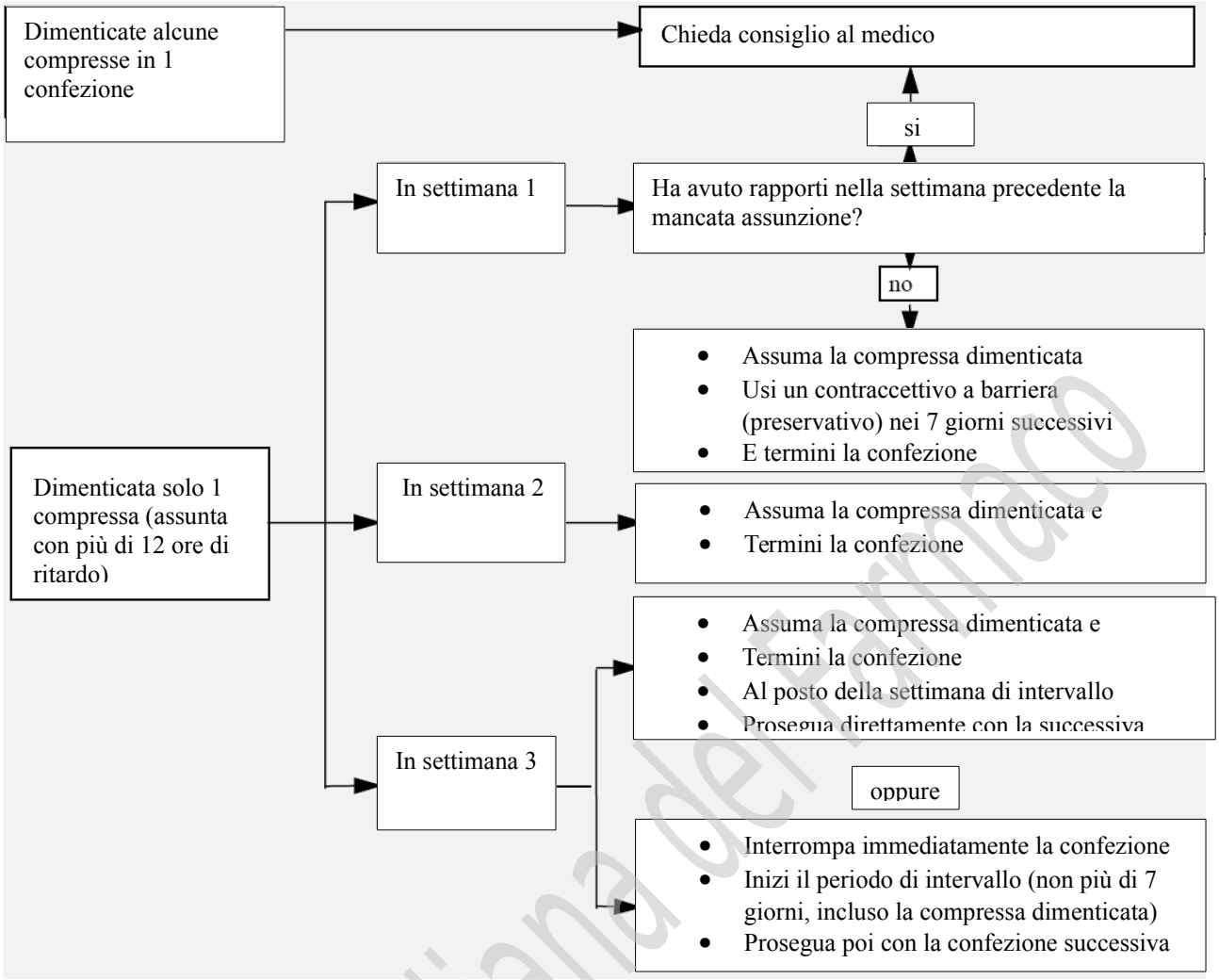
Se segue una di queste due raccomandazioni, rimarrà protetta dalla gravidanza.

- Se ha dimenticato una qualsiasi compressa in una confezione e non ha emorragia durante il periodo libero da compresse, potrebbe essere incinta. Consulti il medico prima di iniziare con la confezione successiva.

Il diagramma seguente descrive come si deve comportare se dimentica di prendere la/e compressa/e:

Agenzia Italiana del Farmaco

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



Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dopo aver preso una compressa o ha diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi della pillola non vengano completamente assorbiti dal corpo. La situazione è quasi la stessa di quando si dimentica di prendere una compressa. Dopo l'episodio di vomito o diarrea, prenda un'altra compressa da una confezione di riserva non appena possibile. Se possibile, la assuma *entro 12 ore* o quando prende normalmente la pillola. Se non è possibile o sono passate più di 12 ore, deve seguire i consigli dati nel paragrafo "Se dimentica di prendere Myfreesia".

Ritardare il periodo mestruale: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, può ritardare il periodo proseguendo con una nuova confezione di Myfreesia, invece di rispettare il periodo libero da compresse, e finendola. Può avere gocce o sanguinamento simile alle mestruazioni durante l'utilizzo della seconda confezione. Dopo aver finito la seconda confezione, rispetti il solito intervallo libero da compresse di 7 giorni, *cominci* con la confezione successiva.

Deve chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il periodo mestruale.

Variare il primo giorno del periodo: cosa deve sapere

Se assume le compresse secondo le istruzioni, il periodo inizierà durante la *settimana libera da compresse*. Se deve variare questo giorno, riduca il numero di giorni liberi da compresse (*ma non lo aumenti mai - 7 è il massimo!*). Ad esempio, se il periodo libero inizia normalmente di venerdì e lo vuole cambiare a martedì (tre giorni prima), inizi una nuova confezione tre giorni prima del solito. Se rende l'intervallo libero da compresse troppo breve (ad esempio, 3 giorni o meno), potrebbe non verificarsi l'emorragia durante questi giorni. Potrebbe poi avere gocce o sanguinamento simile alle mestruazioni.

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 non è sicura su cosa fare, consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con Myfreesia

Può interrompere l'assunzione di Myfreesia quando vuole. Se non vuole rimanere incinta, chieda consiglio al medico circa altri metodi contraccettivi affidabili. Se vuole rimanere in cinta, smetta di prendere Myfreesia e aspetti un ciclo prima di provare a rimanere incinta. Le sarà più facile calcolare la data di attesa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave e persistente, o se nota qualunque modifica del suo stato di salute che crede possa essere dovuto a Myfreesia, si rivolga al medico.

Un rischio maggiore di coaguli di sangue in vene (tromboembolismo venoso (TEV)) o coaguli di sangue nelle arterie (tromboembolismo arterioso (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni dettagliate sui differenti rischi dall'uso di contraccettivi ormonali combinati vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Myfreesia".

La seguente lista elenca gli effetti indesiderati correlati con l'uso di Myfreesia.

Effetti indesiderati gravi:
Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi dell'angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con possibile difficoltà di respirazione (vedere anche il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 su 10 persone):
- mal di testa (compresa emicrania)
- sanguinamento o spotting tra un periodo e l'altro

Comune (può interessare fino a 1 su 10 persone):
- alterazioni dell'umore, compresa depressione, cambiamenti del desiderio sessuale (libido)
- infiammazione vaginale, compresa infezione fungina (candida)
- nervosismo, stupore, vertigini
- dolore addominale (mal di stomaco)
- nausea, vomito, dolore addominale
- ritenzione di liquidi nei tessuti (edema)
- acne
- dolore al seno, ingrossamento del seno, dolorabilità del seno, emissione di liquido dal capezzolo, modifica delle secrezioni vaginali, modifica delle secrezioni della cervice, periodi mestruali dolorosi o irregolari, assenza del ciclo
- aumento o perdita di peso

Non comune (può interessare fino a 1 su 100 persone):
- aumentato o diminuito appetito
- crampi allo stomaco, flatulenza, diarrea
- eruzione cutanea, macchie giallo-marroni sulla pelle (cloasma), aumento della peluria che può essere persistente, perdita di capelli
- aumento della pressione sanguigna, cambiamento dei livelli di lipidi nel siero, compresa ipertrigliceridemia
- ridotta capacità di distruzione del glucosio (intolleranza al glucosio)

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

Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone):
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi dovuto all'ostruzione del dotto biliare (ittero colestatico)
- reazioni allergiche come prurito e dolore alla pelle
- intolleranza delle lenti a contatto
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli dolorosi e rossastri della pelle)
- diminuiti livelli sierici di acido folico (i livelli sierici di acido folico possono essere diminuiti dalla pillola. In caso di gravidanza poco dopo l'interruzione del contraccettivo orale, la diminuzione dei livelli sierici di acido folico può essere di rilevanza medica)
- grave reazione cutanea (eritema multiforme)

Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- cancro alle cellule del fegato (con sintomi quali addome gonfio, perdita di peso, funzione addominale del fegato che può essere rilevata negli esami del sangue, ittero)

Le seguenti condizioni sono state associate all'uso di contraccettivi orali combinati:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Infiammazione del nervo ottico (neurite ottica), trombosi nei vasi sanguigni dell'occhio (trombosi vascolare retinica che può causare offuscamento o perdita della visione improvvise in tutto o parte di un occhio)
- infiammazione del pancreas (pancreatite) con aumento dei trigliceridi visibili negli esami del sangue
- una condizione dove l'intestino crasso si infiamma per flusso di sangue inadeguato; i sintomi includono dolore allo stomaco, diarrea, febbre e sanguinamento dal retto (colite ischemica)
- danno epatico (incluso infiammazione del fegato (epatite) o disfunzione epatica con sintomi come forte dolore addominale o cambiamenti nella funzione epatica visibile negli esami del sangue)
- un particolare tipo di malattia del sangue che porta a danno renale (sindrome emolitica-uremica, con sintomi come diminuzione dell'emissione di urina, sangue nelle urine, basso numero di globuli rossi, nausea, vomito, confusione e diarrea)
- peggioramento di una particolare malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico)
- peggioramento di una malattia metabolica con interruzione della produzione di emoglobina (porfiria)
- peggioramento della corea di Sydenham (una malattia dei nervi che porta improvvisi movimenti del corpo)
- infiammazione del colon o di altre parti dell'intestino (con sintomi quali diarrea sanguigna, dolore alla defecazione, dolore all'addome) (malattia di Crohn, colite ulcerosa)
- peggioramento delle vene varicose
- malattia della colecisti, compresi calcoli
- eruzione cutanea con bolle (herpes gestationis) durante la gravidanza
- sordità che può anche essere ereditaria (otosclerosi)
- peggioramento della depressione

Gli estrogeni contenuti nella pillola possono scatenare o esacerbare i sintomi dell'angioedema nelle donne che soffrono di un improvviso gonfiore ereditario della pelle, delle mucose, degli organi interni o del cervello (angioedema ereditario) (vedere anche il paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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 Myfreesia

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Non usare oltre:" o "SCAD:".
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myfreesia 20 microgrammi/100 microgrammi:

I principi attivi sono:
Una compressa rivestita con film (una "pillola") contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 0,10 mg di levonorgestrel

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato (vedere paragrafo "Myfreesia contiene lattosio"), amido di mais, gelatina, magnesio stearato
Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Myfreesia 20 microgrammi/100 microgrammi e contenuto della confezione

Le compresse di Myfreesia 20 microgrammi/100 microgrammi sono rivestite con film, di color bianco - biancastro, rotonde, convesse.

Myfreesia 20 microgrammi/100 microgrammi è disponibile in confezioni da:
Confezione calendario con 1 x 21 compresse rivestite con film
Confezione calendario con 3 x 21 compresse rivestite con film
Confezione calendario con 6 x 21 compresse rivestite con film
Confezione calendario con 13 x 21 compresse rivestite con film
100 x 21 compresse rivestite con film (confezione ospedaliera)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttori

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Germania

McDermott Laboratories Ltd. T/A Gerard Laboratories, 35-36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

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