Foglio illustrativo: informazioni peril paziente

Yvette 60 microgrammi/15 microgrammi compresse rivestite con film
gestodene/etinilestradiolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importatanti 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.

Contenuto di questo foglio:

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

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")

1. Che cos'è Yvette e a cosa serve

- Yvette è una "pillola" contraccettiva e viene usata per prevenire la gravidanza.
- Ogni compressa di colore giallo chiaro contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, cioè gestodene e etinilestradiolo.
- Le compresse bianche non contengono principi attivi e vengono anche chiamate compresse placebo.
- Le pillole contraccettive che contengono i due ormoni vengono anche chiamate "pillole combinate".

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE YVETTE

Note generali
Prima di iniziare a usare Yvette 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 13/05/2020
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 il trattamento con Gestodene/Etinilestradiolo, il medico le porrà alcune domande sulla storia medica del suo stato di salute e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico misurerà anche la sua pressione sanguigna e, a seconda delle sue condizioni, potrà inoltre effettuare qualche altro esame. In alcune situazioni, in corso di trattamento conGestodene/Etinilestradiolo , possono essere necessari periodici controlli medici.

In questo foglio illustrativo sono descritte le circostanze in cui deve smettere di usare Gestodene/Etinilestradiolo, o in cui l'affidabilità di Gestodene/Etinilestradiolo può risultare ridotta. In questi casi deve evitare di avere rapporti sessuali oppure deve usare altri metodi di contraccezione non ormonali, come i preservativi. Non usi metodi basati sul ciclo o sulla temperatura: questi possono fallire, a causa del fatto che Gestodene/Etinilestradiolo altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Come gli altri contraccettivi ormonali, Gestodene/Etinilestradiolo non protegge in alcun modo dalle infezioni da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non usi Yvette

Non usi Yvette 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 allergico a etinilestradiolo, 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";

- Se ha (o ha mai avuto) un tumore benigno (chiamato iperplasia nodulare focale o adenoma epatico) o un tumore maligno del fegato o se ha avuto di recente una malattia del fegato. In questi casi, il medico le chiederà di sospendere l'assunzione delle compresse finché il fegato non funzionerà normalmente.
- Se ha sanguinamenti vaginali di causa sconosciuta.
- Se ha un cancro al seno o un cancro dell'utero o un cancro sensibile agli ormoni sessuali femminili o se si sospetta di avere uno di questi tipi di cancro.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

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 l'epatite C e sta assumendo specialità medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche paragrafo Altri medicinali e Yvette).

Avvertenze e Precauzioni
Informi il medico o il farmacista prima di prendere Yvette

Quando deve rivolgersi a un medico?
Si rivolga urgentemente a un medico
- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Yvette deve informare il medico.
- Se l'esame del sangue mostra che ha un livello elevato di zuccheri, un livello elevato di colesterolo o un livello elevato di prolattina (ormone che stimola la produzione di latte).
- Se è obesa.
- Se ha un tumore benigno al seno o un parente stretto che ha avuto un cancro al seno.
- Se ha una malattia all'utero (distrofia uterina).
- 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 naturale sistema di difesa).
- Se ha una sindrome uremica emolitica (SEU - un disturbo di coagulazione del sangue che causa insufficienza renale).
- Se ha anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi).
- Se ha livelli elevati di grasso nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per questa condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata ad un maggior rischio di sviluppare la pancreatiti (infiammazioni del pancreas).
- Se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").
- Se ha appena partorito il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Yvette.
- Se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale).
- Se ha le vene varicose.
- Se lei o un parente stretto (genitori, nonni, fratelli, sorelle ...) hai mai sofferto di una malattia con tendenza a sviluppare coaguli di sangue (alle gambe, ai polmoni o altrove; attacco cardiaco; ictus).
- Se soffre di epilessia (vedere anche "Assunzione di altri medicinali").
- Se soffre di emicrania.
- Se ha una perdita di udito a causa di una malattia nota come otosclerosi.
- Se soffre di asma.
- Se durante una gravidanza o durante l'uso di un'altra pillola contraccettiva, ha avuto una malattia cutanea che le ha causato prurito, macchie rosse e vescicole (herpes gestationis).
- Se durante la gravidanza o durante l'uso di un'altra pillola contraccettiva, ha avuto macchie di scolorimento sul viso (chloasma). In questo caso, evitare l'esposizione diretta al sole durante l'utilizzo di Gestodene/Etinilestradiolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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 calcoli biliari.
- Se soffre di malattie al cuore, al fegato o ai reni.
- Se soffre di depressione.
- Se soffre di alta pressione sanguigna.
- Se soffre di una malattia nota come “corea” caratterizzata da movimenti irregolari, improvvisi e involontari.

Se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi di angioedema. Deve consultare immediatamente il medico se accusa sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, della lingua e /o della faringe e/o difficoltà di deglutizione oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie.

Non esiti a chiedere consiglio al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Yvette.

COAGULI SANGUIGNI

L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come Yvette 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 Yvette è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

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

Presenta uno di questi segni?	**Di cosa soffre probabilmente?**
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco	Embolia polmonare

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

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 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").	
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

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 un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.
Quando si interrompe l'assunzione di Yvette, 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 Yvette 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 Yvette, tra 9 e 12 donne circa 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 Yvette	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 Yvette è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:
- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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 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 Yvette alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Yvette, 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 Yvette.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Yvette, 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 Yvette è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Yvette è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Yvette, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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

Gestodene/Etinilestradiolo e il tumore
Il tumore al seno viene diagnosticato con una frequenza leggermente maggiore nelle donne che prendono la "pillola" rispetto alle donne della stessa età che usano altri sistemi anticoncezionali. Non si sa se questo sia attribuibile alla "pillola". La differenza può anche essere dovuta al fatto che le donne che prendono la "pillola" si sottopongono a visite mediche più frequenti e approfondite, e pertanto il tumore al seno viene diagnosticato prima.
In donne che utilizzano pillole combinate per un periodo di tempo relativamente lungo, gli studi hanno riportato casi di cancro alla cervice. Attualmente non è noto se ciò sia causato dalla pillola o siano da attribuire al comportamento sessuale (ad esempio più frequenti cambiamenti di partner) e altri fattori.

In rari casi, nelle donne che usano la pillola sono stati riportati tumori epatici benigni, e ancor più raramente, tumori epatici maligni. Se avverte dolore addominale insolitamente intenso, contatti il medico

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

Sanguinamento intramestruale
Durante i primi mesi di assunzione di Yvette, si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamento al di fuori dai giorni in cui assume le compresse placebo). Se questo sanguinamento si presenta per più di qualche mese, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico deve indagare sulla causa.

Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo
Se ha preso tutte le compresse attive giallo-pallide correttamente, non ha avuto vomito o diarrea intensa e non ha assunto altri medicinali, è molto improbabile che sia incinta.

Se mestruazioni non compaiono due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere incinta.

Altri medicinali e Yvette

Comunichi al medico o al farmacista se sta prendendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale compresi i prodotti erboristici,. Questi le diranno se deve adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio i preservativi) e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Alcuni medicinali

- possono avere un'influenza sui livelli ematici di Gestodene/Etinilestradiolo
- possono rendere la pillola **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamenti imprevisti.

Questi includono:
- medicinali per il trattamento di:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

o epilessia (per es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxacarbazepina, topiramato, felbamato)
o tubercolosi (ad esempio rifampicina)
o Infezioni da virus HIV ed epatite C (i cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidica, come ritonavir, nevirapina, indinavir)
infezioni fungine (ad es. griseofulvina)
o artrite, artrosi (etoricoxib)
o il rimedio a base di erbe di erba di San Giovanni, che è usato per trattare alcuni tipi di depressione

Yvette **può influenzare l' effetto** di altri medicinali, ad es:
- ciclosporine
- teofillina
- tizanidina
- lamotrigina

La Troleandomicina può aumentare il rischio di colestasi intraepatica (ritenzione della bile nel fegato) durante la somministrazione concomitante con COC.

Non usi Yvette se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare un aumento nei risultati dei test ematici di funzionalità epatica (aumento delle transaminasi, ALT, enzimi epatici).
Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Yvette può essere incominciato nuovamente circa 2 settimane dopo la fine del trattamento. Vedere sezione "Non usi Yvette".

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere ogni medicinale.

Test di laboratorio
Se necessita di un esame del sangue, informi il medico o il personale di laboratorio che sta assumendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcuni test.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta o pensa di esserlo o se sta allattando al seno o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Nnon deve usare Gestodene/Etinilestradiolo se è incinta o se sospetta una gravidanza . Se la gravidanza si verifica in corso di trattamento con Yvette, deve sospendere immediatamente l'assunzione del medicinale e consultare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Yvette nessuna o influenza trascurabile sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

Yvette contiene lattosio
Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di assumere questo medicinale

3. Come prendere Yvette

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Prenda sempre le compresse alla stessa ora del giorno. Prenda una compressa di colore giallo chiaro in ognuno dei primi 24 giorni. Continui poi con una compressa bianca in ognuno degli ultimi 4 giorni. Non c'è intervallo tra due blister. Per rispettare la sequenza corretta, segua la direzione indicata dalle frecce sul blister.

Il suo ciclo (emorragia da sospensione) si presenta in genere il 2° o il 3° giorno dopo che ha preso l'ultima compressa di colore giallo chiaro.

Inizi a prendere le compresse di colore giallo chiaro dal blister successivo subito dopo aver preso l'ultima compressa bianca, indipendentemente che il suo ciclo mensile sia terminato o meno. Questo significa che inizierà sempre il nuovo blister lo stesso giorno della settimana e avrà il suo ciclo circa lo stesso giorno ogni mese.

Assunzione a partire dal primo blister

- Se non ha preso alcuna "pillola" contraccettiva nel corso dell'ultimo mese:
  inizi a prendere Yvette il primo giorno del ciclo, vale a dire il primo giorno di sanguinamento mensile.

- Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato ("pillola" contraccettiva, anello vaginale o cerotto transdermico):
  inizi a prendere Yvette il giorno dopo aver preso l'ultima compressa contenente il principio attivo del contraccettivo precedente, comunque entro il giorno dopo la fine dell'intervallo senza pillole del contraccettivo precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva del contraccettivo precedente). Quando si passa a Yvette 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.

- Passaggio da un contraccettivo solo progestinico ("pillola" solo progestinica, iniezione, impianto o da un sistema a rilascio intrauterino di progesterone [IUS]):
  può passare in qualsiasi giorno da un contraccettivo solo progestinico (da un impianto o dalla spirale il giorno della sua rimozione, da un sistema iniettabile il giorno per il quale sarebbe stata prevista l'iniezione successiva) a Yvette, ma in tutti questi casi deve adottare misure di protezione supplementari (per esempio i preservativi) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.

- Dopo un parto:
  può iniziare Yvette tra il 21° e il 28° giorno dopo la nascita. Se inizia dopo il 28° giorno, deve adottare un metodo cosiddetto "di barriera" (per esempio i preservativi) durante i primi 7 giorni di utilizzo di Yvette.
  Se dopo il parto ha avuto rapporti prima di iniziare (di nuovo) Yvette, deve prima assicurarsi di non essere in stato di gravidanza oppure deve aspettare il prossimo ciclo mestruale.

- Dopo un aborto:
  consulti il medico.

Se prende più Yvette di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

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

Possono verificarsi i seguenti sintomi: nausea, vomito, dolorabilità mammaria, sanguinamento vaginale. Anche le ragazze che non hanno avuto le loro prime mestruazioni e hanno accidentalmente assunto questo medicinale possono sperimentare un sanguinamento simile. Se ha preso una quantità eccessiva, consulti un medico che sia in grado di curare i sintomi.

Se dimentica di prendere Yvette
Compresse bianche
Le ultime 4 compresse del blister sono compresse placebo. La dimenticanza di una di queste compresse bianche non ha alcun effetto sull'efficacia di Yvette. Tuttavia, l'intervallo tra l'ultima compressa di colore giallo chiaro del blister in uso e la prima compressa di colore giallo chiaro del blister successivo non deve superare i 4 giorni.

Compresse di colore giallo chiaro
Se dimentica una compressa di colore giallo chiaro (numerate da 1 a 24 sul blister), deve fare quanto segue:

- **Se si accorge della dimenticanza entro 12 ore dall'orario consueto di assunzione**: l'effetto anticoncezionale di Yvette è ancora affidabile. Prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui ad assumere la compressa successiva al solito orario.

- **Se si accorge della dimenticanza oltre 12 ore dopo l'orario consueto di assunzione**: l'effetto anticoncezionale non può più essere garantito.
  Prenda immediatamente la compressa dimenticata, anche se questo significa prendere due compresse in una volta. Può continuare ad assumere la compressa successiva al solito orario, tuttavia è richiesto un **metodo contraccettivo supplementare** (per esempio i preservativi) per i successivi 7 giorni. Se questo periodo di 7 giorni si estende oltre l'ultima compressa di colore giallo chiaro, elimini le compresse bianche e inizi il nuovo blister il giorno successivo l'assunzione dell'ultima compressa di colore giallo chiaro del blister in uso. Probabilmente non avrà la solita emorragia da sospensione mensile, ma durante l'assunzione delle compresse del blister successivo possono verificarsi spotting o emorragia da rottura.
  Se dimentica una compressa nella prima settimana del blister in uso e ha avuto rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti la dimenticanza, esiste il rischio che sia incinta. Se questo è il caso, informi immediatamente il medico.

Se al termine del secondo blister non si presenta il regolare ciclo mensile, può essere incinta. Consulti il medico prima di iniziare a prendere le compresse da un nuovo blister.

In caso di vomito o diarrea grave
Il vomito o la diarrea grave entro le prime 4 ore dopo l'assunzione della compressa sono paragonabili alla dimenticanza di una compressa. In questo caso, prenda immediatamente un'altra compressa da una confezione di riserva. Se non le è possibile prendere la compressa di riserva entro le 12 ore successive all'orario consueto di assunzione, segua le istruzioni riportate al paragrafo 3, "Se dimentica di prendere Yvette".

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Yvette può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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 avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Yvette, 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 Yvette"

Altri effetti indesiderati gravi

Segni di una grave reazione allergica o peggioramento dell'angioedema ereditario:
- **gonfiore** delle **mani, del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola**. La lingua/gola gonfiata può portare alla **difficoltà di deglutizione e respirazione**
- un eruzione cutanea con pomfi (orticaria) e prurito.

I segni del cancro al seno includono:
- **sporgenza** della pelle
- **cambiamenti nel capezzolo**
- eventuali **grumi** che si possono vedere o sentire.

I segni di cancro della cervice includono:
- perdite vaginali che odorano e/o contengono sangue
- **sanguinamento vaginale** insolito
- **dolore pelvico**
- **sesso doloroso.**

I segni di gravi problemi epatici includono:
- gravi **dolori nell'addome superiore**
- **pelle o occhi gialli** *(ittero*)
- **infiammazione del fegato** (*epatite*)
- **prurito** n tutto il corpo.

Se pensa di avere uno qualsiasi di questi segni, si rivolga immediatamente a un medico. Potrebbe essere necessario smettere di prendere Yvette.

Altri potenziali effetti indesiderati

Molto comuni, possono interessare più di 1 persona su 10
- mal di testa, inclusa emicrania
- spotting e sanguinamento intermestruale

Comuni, possono interessare fino a 1 persona su 10
- infiammazione vaginale, che comprende infezione da funghi (candidiasi)

- alterazioni dell'umore, compresa depressione e le modificazioni del desiderio sessuale (libido)
- nervosismo, capogiri

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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

- nausea, vomito, dolore addominale
- acne
- dolore al seno
- tensione al seno
- ingrossamento del seno
- secrezione dal seno
- dolori mestruali
- variazioni dell'intensità del sanguinamento mestruale
- alterazioni nelle secrezioni vaginali
- estroflessione (eversione) anomala della mucosa cervicale
- assenza di emorragie mestruali durante il trattamento o quando viene interrotto
- accumulo di liquidi nei tessuti
- variazioni di peso

Non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100
- cambi dell'appetito
- crampi addominali, flatulenza

- eruzione cutanea,macchie pigmentate di colore bruno-giallastro sul viso (cloasma)
- perdita dei capelli
- aumento dei peli corporei
- pressione sanguigna elevata
- alterazioni dei valori dei lipidi nel sangue

Rari, possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- aumento del livello di glucosio nel sangue (intolleranza al glucosio)
- irritazione degli occhi quando si indossano le lenti a contatto
- 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)
- ittero colestatico (flusso biliare anomalo nel fegato causante ingiallimento della pelle) eritema nodoso
- riduzione della vitamina nel sangue (folato)

Molto rari, possono interessare fino ad 1 utilizzatrice su 10.000
- adenomi epatici (tumori epatici benigni)
- carcinomi epatocellulari (cancro del fegato)
- peggioramento di una certa malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico)
- peggioramento di una malattia metabolica porfiria che colpisce i pigmenti sanguigni

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020

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

- disturbi visivi
- peggioramento delle vene varicose vene allargate e tortuose ~~(vene varicose)~~
- disturbi del pancreas
- infiammazione dell' intestino grande a causa dell'insufficienza del sangue (colite ischemica)
- arrossamento cutaneo con formazione di vesciche e noduli (eritema multiforme)
- disturbo del sangue specifico che causa danni ai reni (sindrome emolitico-uremico)
- peggioramento del ballo di San Vito (corea di Sydenham)

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dai disponibili
- infiammazione dell'intestino (malattia infiammatoria intestinale)
- problemi epatici (infiammazione o funzione anormale)

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

5. Come conservare Yvette

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 e sul blister, dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Yvette

Compresse di color giallo chiaro rivestite con film (contenenti il principio attivo)
I **principi attivi** sono **etinilestradiolo** e **gestodene**.

Ogni compressa contiene:
0,015 milligrammi (15 microgrammi) di etinilestradiolo e
0,06 milligrammi(60 microgrammi) di gestodene

Gli eccipienti sono i seguenti.
lattosio monoidrato, magnesio stearato amido di mais, povidone K 25.
ipromellosa, polietilene glicolico, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Compresse di colore bianco rivestite con film (placebo)
Gli eccipienti sono:
lattosio monoidrato, magnesio stearato amido di mais, povidone K 25.
ipromellosa, polietilene glicolico, titanio diossido (E171).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).

Descrizione dell'aspetto di Yvette e contenuto della confezione
Le compresse attive rivestite con film sono di colore giallo chiaro, rotonde, rivestite con film e arrotondate sul lato superiore e inferiore.
Le compresse placebo sono di colore bianco, rotonde, rivestite con film e arrotondate sul lato superiore e inferiore.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in blister PVDC (PVC / PE / PVDC) / alluminio e inserite in un cartone.

Confezioni:
1 x 28, 3 x 28 e 6 x 28 compresse rivestite con film.

Un blister contiene 24 compresse rivestite con film di colore giallo chiaro (compresse attive) e 4 compresse rivestite con film di colore bianco (compresse placebo).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttorei

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben Germania
Lek Pharmaceuticals d.d Verovskova 57, 1526 Ljubljana Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d Trimlini 2D, 9220 Lendava Slovenia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Francia Gestodene Etinilestradiolo Sandoz 60 microgrammes/15 microgrammes comprimè pelliculè
Germania Alessia HEXA 0.06 mg/0.015 mg filmtabletten
Italia Yvette

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2020
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).