Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Drospil 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

Etinilestradiolo/Drospirenone
Medicinale Equivalente

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")

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, al farmacista o all'infermiere.
  - 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Drospil e a che cosa serve

- Drospil è una pillola contraccettiva e viene usata per prevenire una gravidanza.
- Ognuna delle 24 compresse rosa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, ossia drospirenone ed etinilestradiolo.
- Le 4 compresse di colore bianco non contengono principi attivi e vengono anche chiamate compresse di placebo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinate".

2. Cosa deve sapere prima di usare Drospil

Note generali

Prima di iniziare a usare Drospil 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 che possa iniziare a prendere Drospil il medico le porrà delle domande riguardo la sua storia

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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

medica personale e quella dei suoi parenti stretti. Il medico misurerà anche la sua pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà decidere di farle eseguire altri esami.
Nel presente foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali dovrà sospendere l'uso di Drospil o in cui l'affidabilità di Drospil può essere ridotta. In queste situazioni dovrà evitare i rapporti sessuali oppure adottare ulteriori precauzioni contraccettive non ormonali, ad es. un preservativo o un altro metodo di barriera. Non usi metodi basati sui ritmi biologici o sulla temperatura del corpo, perchè tali metodi possono essere inaffidabili in quanto Drospil altera le variazioni della temperatura corporea e del muco cervicale che si verificano normalmente durante il ciclo mestruale.
Drospil, come altri contraccettivi ormonali, non protegge contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Non usi Drospil
Non usi drospil 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 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 soffre (o ha sofferto in passato) di un'infiammazione del pancreas (pancreatite)
- se soffre (o ha sofferto in passato) di una malattia al fegato e il suo fegato non funziona ancora come dovrebbe
- se ha dei disturbi ai reni (insufficienza renale)
- se ha (o ha avuto in passato) un tumore al fegato
- se ha (o ha avuto in passato) o si sospetta che abbia un tumore al seno o agli organi genitali
- se ha perdite di sangue inspiegabili dalla vagina
- se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). In questo caso può manifestarsi prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Drospil

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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).

Quando deve rivolgersi a un medico?

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

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

In alcune situazioni deve prestare particolare attenzione nell’uso di Drospil o di qualsiasi altra pillola combinata, ed il medico potrebbe avere la necessità di visitarla regolarmente.

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

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Drospil deve informare il medico.
- se un parente stretto ha o ha avuto un tumore al seno
- se soffre di una malattia del fegato o della colecisti
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l’anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L’ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni ”);
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Drospil;
- se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se soffre di epilessia (vedere paragrafo “Altri medicinali e Drospil ")
- se ha una condizione che è apparsa per la prima volta durante la gravidanza o in occasione di un uso precedente di ormoni sessuali (per esempio perdita dell’udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham)
- se ha o ha avuto delle macchie di colore dorato-bruno (cloasma) note come “macchie gravidiche” specialmente del viso. In questo caso, **bisogna evitare l’esposizione alla luce solare diretta** o alla luce ultravioletta.
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi. Deve quindi **rivolgersi immediatamente al medico** se manifesta i sintomi dell’angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe, e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria con difficoltà respiratorie.

Coaguli di sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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’uso di un contraccettivo ormonale combinato come Drospil 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 Drospil 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 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	Attacco cardiaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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).

schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	
•intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; •improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; •improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; •improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; •improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; •perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto 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?

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 Drospil, 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 Drospil è basso.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021

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

- 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 drospirenone, come Drospil, 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 Drospil	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 Drospil è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è in 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 Drospil alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Drospil, 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 Drospil.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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).

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Drospil è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Drospil 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 Drospil 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.

Drospil e il tumore

La presenza di tumore al seno è stata osservata leggermente più spesso nelle donne che usano la pillola combinata rispetto a quelle che non la usano, ma non è noto se ciò sia da attribuire al trattamento. Per esempio, il numero superiore di diagnosi di tumore al seno nelle donne che usano la pillola, potrebbe essere dovuto ad una maggiore frequenza dei controlli medici cui vengono sottoposte. L'insorgenza dei tumori al seno decresce gradualmente dopo la sospensione dell'uso dei contraccettivi ormonali combinati. E' importante controllare il seno regolarmente e contattare il medico se ci si accorge della presenza di noduli.

In rari casi, nelle utilizzatrici della pillola sono stati riportati tumori benigni al fegato e, in un numero di casi ancora minore, tumori maligni al fegato. Contatti il medico se compare un insolito dolore addominale intenso.

Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi di assunzione di Drospil potrebbe notare dei sanguinamenti inattesi (al di fuori dei giorni di assunzione delle compresse di placebo). Se questo sanguinamento si verifica per più di qualche mese, o se compare dopo alcuni mesi, il medico dovrà valutarne la causa.

Cosa fare se non si verifica la mestruazione durante i giorni di assunzione delle compresse di placebo

Se ha preso tutte le compresse attive rosa correttamente, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha preso nessun'altro medicinale, è altamente improbabile che possa essere in stato di gravidanza.

Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte di seguito, potrebbe essere iniziata una gravidanza. Contatti il medico immediatamente. Non inizi il nuovo blister di medicinale fino a quando sarà certa di non essere in gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021

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).

Altri medicinali e Drospil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Comunichi sempre al medico quali medicinali o prodotti erboristici sta già utilizzando. Riferisca anche agli altri medici o al dentista che le prescrivono dei farmaci (o al farmacista che glieli fornisce) che sta usando Drospil. I medici le diranno se è il caso che lei adotti ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, in caso affermativo, per quanto tempo.

- Alcuni medicinali possono influenzare i livelli di Drospil nel sangue e rendere Drospil **meno efficace nel prevenire la gravidanza**, o possono causare perdite di sangue inattese. Tra questi, vi sono i medicinali usati per il trattamento di:
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad esempio rifampicina)
  - infezioni da HIV e virus Epatite C (conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della transcrittasi inversa non nucleosidici come ritonavir, nevirapina, efavirenz) o altre infezioni (antibiotici come griseofulvina)
  - elevata pressione nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
  - la preparazione erboristica Erba di San Giovanni

Drospil può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad esempio:
- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (ciò può causare un aumento della frequenza degli attacchi epilettici)
-

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

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

Disturbi psichiatrici:
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Drospil 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

Drospil con cibi, bevande
Drospil può essere assunto con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Esame di laboratorio
Se deve eseguire un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio di analisi che sta prendendo la pillola, poichè i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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 è in gravidanza, non deve prendere Drospil. Se si accorge di essere in gravidanza durante l'assunzione di Drospil smetta immediatamente di prendere le compresse e contatti il medico. Se scopre di essere in gravidanza può interrompere l'assunzione di Drospil in qualunque momento (vedere anche "Se interrompe il trattamento con Drospil").

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

Allattamento al seno
Generalmente, l'uso di Drospil non è consigliabile durante l'allattamento al seno. Se desidera prendere la pillola mentre sta allattando deve contattare il medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni che indichino che l'uso di Drospil possa influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Drospil contiene lattosio

Se ha un'intolleranza verso alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere Drospil.

3. Come prendere Drospil

Ogni blister contiene 24 compresse attive di colore rosa e 4 compresse di placebo di colore bianco.

Le compresse con i due diversi colori sono disposte in ordine. Una striscia contiene 28 compresse.

Prenda una compressa di Drospil ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma le compresse vanno assunte ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Non confonda le compresse: prenda una compressa rosa per i primi 24 giorni e quindi una compressa bianca per gli ultimi 4 giorni. Poi deve iniziare subito a prendere una nuova striscia di compresse (24 compresse rosa e poi 4 compresse bianche). Non c'è quindi alcun intervallo tra l'assunzione di due strisce.

Data la diversa composizione delle compresse, è necessario iniziare con la prima compressa nella parte superiore sinistra della striscia, continuando poi nell'ordine a prendere ogni giorno le altre compresse. Per essere certa che l'ordine sia corretto, segua la direzione delle frecce sulla striscia.

Preparazione della striscia

Per aiutarla a memorizzare, ogni striscia di Drospil viene fornita con 7 etichette adesive che riportano i 7 giorni della settimana. Scelga l'etichetta adesiva che riporta il giorno della settimana nel quale inizia l'assunzione delle compresse. Per esempio, se inizia a prendere le compresse il mercoledì, usi l'etichetta adesiva contrassegnata da "MER".

Incolli l'etichetta con il giorno della settimana lungo la parte superiore del blister, contrassegnata dall'iscrizione "Incollare qui l'etichetta adesiva", in modo tale che il primo giorno si trovi sopra la compressa contrassegnata dal numero "1". Sopra ogni compressa è indicato un giorno, in modo tale che lei possa verificare se ha preso una certa pillola. Le frecce indicano l'ordine di assunzione delle pillole.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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 4 giorni in cui assumerà le compresse bianche di placebo (i giorni del placebo), dovrebbe verificarsi una perdita di sangue (il cosiddetto sanguinamento da sospensione). Questa solitamente si manifesta il 2º o il 3º giorno dopo aver preso l'ultima compressa attiva rosa di Drospil. Dopo aver preso l'ultima compressa bianca, deve iniziare una nuova striscia, indipendentemente dal fatto che il sanguinamento sia ancora in corso o meno. Questo significa che ogni striscia di compresse deve essere iniziata **nello stesso giorno della settimana**, e che il sanguinamento da sospensione dovrebbe verificarsi negli stessi giorni ogni mese.

Se utilizza Drospil seguendo questa procedura, sarà protetta da eventuali gravidanze anche durante i 4 giorni di assunzione delle compresse di placebo.

Quando può iniziare la prima striscia?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere Drospil il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni naturali). Se inizia a prendere Drospil il primo giorno del ciclo, sarà immediatamente protetta da gravidanze indesiderate. Può anche cominciare a prendere le compresse tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso dovrà usare ulteriori misure anticoncezionali (per esempio il preservativo) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato, pillola combinata, anello vaginale o cerotto transdermico*
  Può iniziare a prendere Drospil preferibilmente il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) del suo contraccettivo precedente, al più tardi il giorno successivo all'intervallo senza compresse del suo contraccettivo precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva del precedente contraccettivo). Per quanto riguarda il passaggio dall'anello vaginale o dal cerotto transdermico, segua i consigli del medico.
- *Passaggio da un contraccettivo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico (IUD)*
  Se in precedenza ha usato la pillola a base di solo progestinico può passare in ogni momento a Drospil (se in precedenza ha usato un impianto o uno IUD può iniziare il giorno della loro rimozione, se ha usato un iniettabile il giorno in cui dovrebbe essere praticata la successiva iniezione), ma in tutti questi casi deve utilizzare ulteriori protezioni contraccettive (per esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto*
  Segua i consigli del medico.
- *Dopo il parto*
  Può iniziare a prendere Drospil tra 21 e 28 giorni dopo aver avuto un bambino. Se inizia dopo il giorno 28, deve usare anche un metodo anticoncezionale cosiddetto di barriera (per esempio il preservativo) durate i primi sette giorni di utilizzo di Drospil .
  Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere (di nuovo) Drospil si accerti di non essere in gravidanza oppure attenda la comparsa del ciclo mestruale successivo.

- *Se sta allattando al seno e desidera iniziare a prendere (di nuovo) Drospil dopo il parto*
  Legga il paragrafo "Allattamento al seno".

Chieda consiglio al medico se non sa con certezza quando iniziare.

Se prende più Drospil di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di esiti dannosi in seguito all'assunzione di un numero eccessivo di compresse di Drospil.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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 assunto diverse compresse in una volta può avvertire sintomi quali nausea o vomito. Le ragazze più giovani possono avere delle perdite di sangue vaginali.

Se ha preso troppe compresse di Drospil, o se si è accorta che un bambino ne ha prese alcune, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Drospil

Le ultime 4 compresse della **4ª fila** della striscia sono compresse di placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse, non ci saranno effetti sull'affidabilità di Drospil. Getti via la compressa di placebo dimenticata.

Se dimentica di prendere una compressa attiva rosa (le compresse numerate da 1 a 24 sulla striscia-blister) deve comportarsi nel modo seguente:

- In caso di ritardo **inferiore a 12 ore** nell'assunzione della compressa, la protezione anticoncezionale non risulta ridotta. Prenda quindi la compressa non appena se ne ricorda e poi prosegua con l'assunzione delle compresse successive all'ora abituale.
- In caso di ritardo **superiore alle 12 ore** nell'assunzione della compressa, la protezione anticoncezionale potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore sarà il rischio di avvio di una possibile gravidanza.

Il rischio di una incompleta protezione anticoncezionale è maggiore se ha dimenticato di prendere una compressa rosa all'inizio o alla fine della striscia. Pertanto, deve attenersi alle seguenti istruzioni (vedere anche il diagramma sottostante):

- **Più di 1 compressa dimenticata nella striscia in uso**
  Contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata tra i giorni 1 – 7 (prima fila)**

  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno. Continui poi a prendere le compresse successive all'orario abituale ed usi **ulteriori misure contraccettive** nei successivi 7 giorni, per esempio il preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali la settimana precedente alla dimenticanza della compressa, esiste la possibilità di una gravidanza. In questo caso, contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata tra i giorni 8 – 14 (seconda fila)**

  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno. Continui poi a prendere le compresse successive all'orario abituale. La protezione nei confronti di una gravidanza non è ridotta e non deve adottare ulteriori misure precauzionali.

- **Una compressa dimenticata tra i giorni 15 – 24 (terza o quarta fila)**

  Può scegliere tra due possibilità:

  1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno. Continui poi a prendere le compresse successive all'orario abituale. Invece di prendere le compresse bianche di placebo

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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

della confezione in uso, le scarti ed inizi una nuova striscia (il giorno di inizio dell'assunzione è indifferente).

E' molto probabile che si verifichi una mestruazione alla fine della seconda confezione – durante l'assunzione delle compresse bianche di placebo - ma potrebbe notare un sanguinamento leggero o perdite simili alle mestruazioni durante l'assunzione delle compresse della seconda confezione.

2. Può anche sospendere l'assunzione delle compresse attive rosa e prendere direttamente le 4 compresse di placebo bianche **(prima di prendere le compresse di placebo, prenda nota del giorno in cui ha dimenticato la compressa)**. Se vuole iniziare una nuova confezione nello stesso giorno della settimana di sempre, prenda le compresse di placebo per *meno di 4 giorni*.

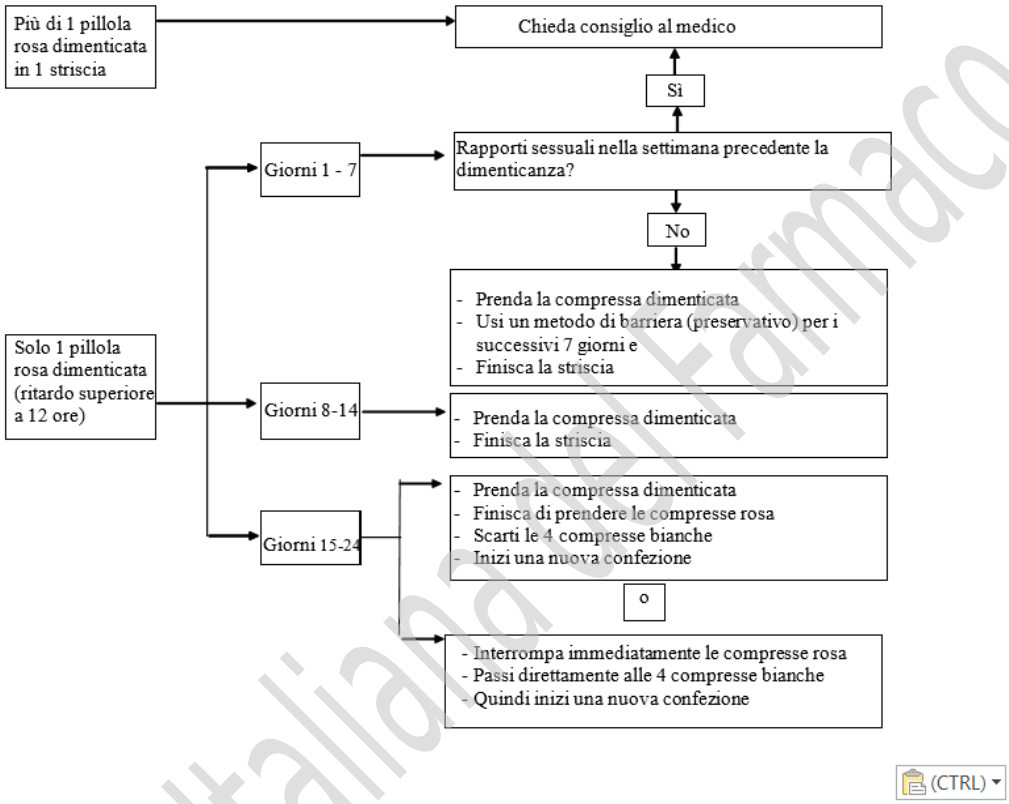
Se seguirà una delle due raccomandazioni sopra riportate, rimarrà protetta da una eventuale gravidanza.

- Se sono state dimenticate diverse compresse dalla confezione in uso e non si verifica sanguinamento durante i giorni di assunzione delle compresse di placebo, potrebbe essere in gravidanza. Contatti il medico prima di iniziare una nuova confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021

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 grave diarrea

In caso di vomito entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa attiva rosa o di diarrea grave, esiste il rischio che i principi attivi contenuti nella pillola non siano stati completamente assorbiti dall'organismo. Questa situazione è simile alla dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea deve prendere un'altra compressa rosa da una confezione di riserva non appena possibile. Se possibile la prenda entro 12 ore dall'ora abituale in cui prende la pillola. Se ciò non fosse possibile o se sono già trascorse 12 ore, deve seguire i consigli riportati al paragrafo "Se dimentica di prendere Drospil ".

Ritardare la mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è una pratica consigliata, è possibile ritardare la mestruazione non assumendo le compresse bianche di placebo della 4ª fila e passando subito ad una nuova striscia di Drospil terminandola. Potrebbero verificarsi perdite di sangue lievi o simili alle mestruazioni durante l'uso della seconda striscia. Finisca la seconda striscia assumendo le 4 compresse bianche della 4ª fila. Quindi inizi una nuova striscia.
Potrebbe chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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).

Modificare il primo giorno di inizio della mestruazione: cosa deve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni, il ciclo mestruale inizierà durante i giorni di assunzione delle compresse di placebo. Se desidera modificare il giorno di inizio del ciclo, riduca il numero dei giorni di placebo – quando cioè prende le compresse bianche di placebo - (ma non li aumenti mai – 4 giorni è il massimo!). Per esempio, se il giorno in cui inizia a prendere le compresse di placebo è il venerdì, e lei desidera spostarlo al martedì (3 giorni prima) inizi una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Durante questo periodo è possibile che non si verifichi alcuna perdita di sangue. Successivamente potrebbe notare un sanguinamento leggero o simile alle mestruazioni.

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

Se interrompe il trattamento con Drospil
Può smettere di prendere Drospil in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, chieda consiglio al medico in merito ad altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se desidera una gravidanza, smetta di prendere Drospil ed attenda fino alla comparsa di una mestruazione naturale prima di tentare il concepimento. In questo modo sarà più facile calcolare la data prevista per il parto.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Drospil, 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 Drospil, 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 Drospil".

L'elenco seguente riporta gli effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Drospil:

- **Effetti indesiderati comuni** (si possono manifestare tra 1 e 10 utilizzatrici ogni 100):
  - sbalzi di umore
  - mal di testa
  - nausea
  - dolore al seno, problemi con il ciclo mestruale, come irregolarità mestruali, assenza di mestruazioni

- **Effetti indesiderati non comuni** (si possono manifestare tra 1 e 10 utilizzatrici ogni 1.000):
  - depressione, nervosismo, sonnolenza
  - capogiri, formicolio
  - emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna
  - mal di stomaco, vomito, indigestione, gas intestinale, infiammazione dello stomaco, diarrea

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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).

- acne, prurito, eruzione cutanea
- malesseri e dolori, per esempio dolore alla schiena, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezioni vaginali fungine, dolore pelvico, ingrossamento del seno, noduli benigni al seno, sanguinamento uterino/vaginale (che generalmente si attenua durante la prosecuzione del trattamento), secrezione genitale, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), problemi con il ciclo mestruale, mestruazioni dolorose, mestruazioni di breve durata, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, striscio cervicale anomalo, diminuzione di interesse verso il sesso
- mancanza di energia, aumento della sudorazione, ritenzione di liquidi
- aumento di peso

- **Effetti indesiderati rari** (si possono manifestare tra 1 e 10 utilizzatrici ogni 10.000):
  - candida (un'infezione fungina)
  - anemia, aumento del numero delle piastrine nel sangue
  - reazione allergica
  - disturbi ormonali (endocrini)
  - aumento dell'appetito, perdita dell'appetito, insolita concentrazione elevata di potassio nel sangue, insolita bassa concentrazione di sodio nel sangue
  - mancato raggiungimento dell'orgasmo, insonnia
  - capogiri, tremore
  - disturbi agli occhi, per esempio infiammazione delle palpebre, secchezza oculare
  - battito cardiaco insolitamente rapido
  - infiammazione di una vena, epistassi (sanguinamento dal naso), svenimento
  - ingrossamento addominale, disturbi intestinali, senso di sazietà, ernia allo stomaco, infezione fungina della bocca, stitichezza, secchezza della bocca
  - dolore ai dotti biliari o alla colecisti, infiammazione della colecisti
  - macchie giallo-brune sulla pelle, eczema, perdita di capelli, infiammazione della pelle simile all'acne, secchezza della pelle, infiammazione della pelle con presenza di noduli, eccessiva crescita dei peli, disturbi della pelle, smagliature sulla pelle, infiammazione della pelle, infiammazione della pelle sensibile alla luce, noduli cutanei.
  - difficoltà sessuali o dolore durante i rapporti sessuali, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamento dopo i rapporti sessuali, sanguinamento da sospensione, cisti al seno, aumento del numero delle cellule del seno (iperplasia), noduli maligni al seno, crescita anomala della superficie mucosa del collo dell'utero, assottigliamento o deterioramento del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento dell'utero
  - senso generale di malessere
  - perdita di peso
  - coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021

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

La 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).

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza però non può essere definita sulla base dei dati disponibili: ipersensibilità, eritema multiforme (eruzione cutanea con arrossamenti o ulcere a forma di bersaglio).

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione di 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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Drospil

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

Data di scadenza

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 condizioni particolari 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 Drospil

- I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone.
  Ogni compressa attiva rivestita con film di colore rosa contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.

  Le compresse rivestite con film di colore bianco non contengono principi attivi.

- Gli altri componenti sono:

  Compresse attive rivestite con film di colore rosa:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572).
  Rivestimento della compressa: Polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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).

Compresse inattive rivestite con film di colore bianco:
Nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone (E1201), magnesio stearato (E572).
Rivestimento della compressa: Polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Descrizione dell'aspetto di Drospil e contenuto della confezione

- Ogni blister di Drospil contiene 24 compresse attive rivestite con film di colore rosa posizionate nella 1ª, 2ª, 3ª e 4ª fila della striscia, e 4 compresse rivestite con film di placebo posizionate nella fila 4.
- Sia le compresse rosa che le compresse bianche di Drospil sono compresse rivestite con film, cioè il nucleo della compressa è rivestito.
- Drospil è disponibile in scatole da 1, 3, 6 e 13 blister, contenenti ognuno 28 (24+4) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
EFFIK Italia S.p.A
Via dei Lavoratori, 54
20092 Cinisello Balsamo, Milano

Produttore
Laboratorios León Farma, S.A.
C/La Vallina s/n, Poligono. Industrial. de Navatejera,
24008 Villaquilambre, León, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Belgio	Droseffik 20 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Spagna	Drospil 3 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película
Italia	Drospil 0,02mg/3 mg, compresse rivestita con film
Lussemburgo	Drospil 3 mg/0.02 mg, film-coated tablets Effik
Portogallo	Droseffik 3 mg/0,02 mg comprimidos revestidos por película

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/09/2021
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).