Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

MYWY
3 mg/0,02 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 o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MYWY e a che cosa serve

MYWY è una pillola contraccettiva e viene usata per prevenire la gravidanza.
Ognuna delle 24 compresse rosa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, chiamati drospirenone e etinilestradiolo.
Le 4 compresse bianche non contengono principi attivi e sono anche chiamate compresse placebo.
Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinate".

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere MYWY

Note generali

Prima di iniziare a usare MYWY 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 MYWY il medico le porrà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute ed a quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altre analisi.

In questo foglio illustrativo, sono descritte diverse situazioni nelle quali dovrà sospendere l'uso di MYWY o nelle quali l'affidabilità di MYWY può essere ridotta. In tali situazioni dovrà evitare i rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, ad esempio l'uso del preservativo o un altro metodo di barriera. Non usi metodi basati sui ritmi biologici o sulla temperatura. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto MYWY modifica le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.
MYWY, come altri contraccettivi ormonali, non protegge contro l'infezione da HIV (AIDS) o da una qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.

Non prenda MYWY

Non usi MYWY 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 ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzione del suo fegato non è ancora normale;
- Se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- Se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato;
- Se ha (o ha mai avuto) o si sospetta che abbia un cancro della mammella o degli organi genitali;
- Se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se è allergica 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 MYWY se ha l'epatite C e sta prendendo i medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e MYWY ").

Informazioni aggiuntive su popolazioni speciali
Bambini e adolescenti
MYWY non è destinato all'uso nelle donne il cui ciclo non è ancora iniziato.

Donne anziane
MYWY non è destinato all'uso dopo la menopausa.

Donne con compromissione epatica
Non prenda MYWY se soffre di malattie al fegato. Vedere anche i paragrafi "Non utilizzare MYWY" e "Avvertenze e precauzioni".

Donne con compromissione renale
Non prenda MYWY se soffre di malfunzionamento dei reni o insufficienza renale acuta.
Vedere anche i paragrafi "Non prenda MYWY" e "Avvertenze e precauzioni".

Avvertenze e precauzioni

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 "Coaguli sanguigni").

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

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione durante l'uso di MYWY o di qualsiasi altra pillola combinata, ed il medico potrebbe avere la necessità di visitarla regolarmente.

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

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se un parente stretto ha, o ha mai avuto, un cancro della mammella;
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e MYWY");
- se ha una malattia che è comparsa 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 detta porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham)];
- se ha, o ha mai avuto, macchie pigmentate di colore dorato-bruno (cloasma) note come "macchie gravidiche" specialmente sul viso. In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ultravioletta;

Se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono causare o peggiorarne i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente al medico se accusa i sintomi dell'angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola, e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria con difficoltà di respirazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022

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

COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come MYWY causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi 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 MYWY 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)

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

6

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022

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

- 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.
- 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 MYWY, 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 MYWY 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 drospirenone, come MYWY, 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 sviluppare 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 **MYWY**	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 MYWY 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);
- 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 MYWY alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di MYWY 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 MYWY.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando MYWY, 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 MYWY è molto basso ma può aumentare:

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

LA PILLOLA E IL CANCRO

Il cancro della mammella è stato osservato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano le pillole combinate, ma non è noto se ciò sia dovuto al trattamento. Per esempio, è possibile che nelle donne che usano le pillole combinate venga diagnosticato un maggior numero di tumori perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. L'insorgenza dei tumori della mammella decresce gradualmente dopo la sospensione dell'uso dei contraccettivi ormonali combinati. É importante che si controlli il seno regolarmente e deve contattare il medico se sente un qualsiasi nodulo.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SANGUINAMENTO INTERMESTRUALE
Durante i primi mesi di assunzione di MYWY potrebbe notare un sanguinamento inatteso (sanguinamento al di fuori dei giorni placebo). Se questo sanguinamento si verifica per più di qualche mese, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico deve verificare che cosa non funziona.

Cosa deve fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo
Se ha preso tutte le compresse attive rosa correttamente, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se la mestruazione non compare per due volte consecutive, è possibile che lei sia incinta. Contatti immediatamente il medico. Inizi il blister successivo solo se è sicura di non essere incinta.

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

Altri medicinali e MYWY

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive un altro medicinale (o il farmacista) che sta usando MYWY. Le potranno dire se è il caso che lei adotti ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, in caso affermativo, per quanto tempo, o, se ha bisogno di modificare l'uso di un altro medicinale.

Alcuni medicinali
- possono avere influenza sui livelli nel sangue di MYWY
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare un sanguinamento inatteso.

Questi includono medicinali
- usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina).
- usati per il trattamento della tubercolosi (ad esempio, rifampicina).
- usati per il trattamento delle infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (chiamati inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz).
- usati per il trattamento di infezioni da funghi (ad esempio griseofulvina, ketoconazolo).
- usati per il trattamento di artrite, artrosi (etoricoxib).
- usati per il trattamento della pressione elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan).
- contenenti il preparato erboristico Erba di San Giovanni.

MYWY può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad esempio:
- medicinali contenenti ciclosporina.
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche).
- teofillina (usato per trattare problemi respiratori).
- tizanidina (usato per trattare il dolore muscolare e/o i crampi muscolari).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non utilizzi MYWY se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali che contengono ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir perché possono causare aumenti dei risultati dei test della funzione epatica del sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
MYWY può essere ripreso approssimativamente dopo 2 settimane dal termine di questo trattamento. Veda il paragrafo "Non prenda MYWY".

MYWY con cibi e bevande
MYWY può essere assunto con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

Analisi di laboratorio
Se deve eseguire un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che lei sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, non deve prendere MYWY. Se inizia una gravidanza durante l'assunzione di MYWY, deve smettere immediatamente di prendere la pillola e contattare il medico. Se inizia una gravidanza può interrompere l'assunzione di MYWY in qualunque momento (vedere anche "Se smette di prendere MYWY").
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
Generalmente, l'uso di MYWY non è consigliato quando una donna sta allattando 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 ci sono elementi per ritenere che l'uso di MYWY influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

MYWY contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ogni compresa rosa di questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere MYWY

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

Ogni blister contiene 24 compresse attive rosa e 4 compresse placebo bianche.

I due tipi di compresse di diverso colore di MYWY sono disposte in successione. Un blister contiene 28 compresse.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non confonda le compresse: prenda una compressa rosa per i primi 24 giorni e in seguito una compressa bianca per gli ultimi 4 giorni. Poi deve iniziare subito un nuovo blister di compresse (24 compresse rosa e 4 compresse bianche). Non c'è quindi alcun intervallo tra i due blister.

Poiché la composizione delle compresse è differente, è necessario iniziare con la prima compressa posta nella parte superiore sinistra del blister e prendere le compresse ogni giorno. Per un corretto ordine, segua la direzione delle frecce sul blister.

Preparazione del blister
Per aiutarla a tenere traccia delle compresse, ogni blister di MYWY viene fornito con 7 etichette adesive che riportano i 7 giorni della settimana. Scelga l'etichetta adesiva settimanale che inizia con il giorno nel quale comincia ad assumere le compresse. Per esempio, se comincia di mercoledì, usi l'etichetta adesiva settimanale che inizia con "MER".

Applichi l'etichetta adesiva settimanale lungo la parte superiore del blister dove si legge "Metta l'adesivo settimanale qui", in modo che il primo giorno venga a trovarsi sopra la compressa contrassegnata con il numero "1". Ora c'è un giorno indicato sopra ogni compressa e può vedere se ha preso una certa pillola. Le frecce mostrano l'ordine di assunzione delle pillole.

Durante i 4 giorni in cui assume le compresse placebo bianche (i giorni placebo), deve iniziare la mestruazione (il cosiddetto sanguinamento da sospensione). Questa solitamente inizia il 2º o il 3º giorno dopo l'ultima compressa attiva rosa di MYWY. Una volta presa l'ultima compressa bianca, deve iniziare il blister successivo, indipendentemente dal fatto che la mestruazione sia ancora in corso o meno. Questo significa che deve iniziare ogni blister **nello stesso giorno della settimana**, e che il sanguinamento da sospensione deve verificarsi negli stessi giorni ogni mese.

Se utilizza MYWY in questo modo, è protetta dalla gravidanza anche durante i 4 giorni in cui prende la compressa placebo.

Quando può iniziare il primo blister?
- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere MYWY il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia a prendere MYWY il primo giorno della mestruazione, sarà immediatamente protetta dalla gravidanza. Può anche iniziare a prendere le compresse tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (per esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato, o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto transdermico*
  Può iniziare a prendere MYWY preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero dalla precedente pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto transdermico, segua i consigli del medico.
- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico [pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o uno IUD a rilascio di progestinico]*.
  Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o da uno IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve adottare misure contraccettive aggiuntive (per esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto*
  Segua i consigli del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- *Dopo il parto*
  Può iniziare a prendere MYWY tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia dopo il 28° giorno, deve usare un cosiddetto metodo di barriera (per esempio, il preservativo) durate i primi sette giorni di assunzione di MYWY.
  Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere (di nuovo) MYWY, deve prima accertarsi di non essere in stato di gravidanza oppure attendere sino alla mestruazione successiva.
- *Se sta allattando al seno e desidera iniziare a prendere (di nuovo) MYWY dopo il parto*
  Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda consiglio al medico se non è sicura su quando iniziare.

Se prende più MYWY di quanto deve
Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi in seguito all'assunzione di troppe compresse di MYWY.

Se ha assunto diverse compresse in una volta potrebbe avvertire sintomi quali sensazione di stare male o vomito o sanguinamento dalla vagina. Anche giovani ragazze che non sono ancora mestruate e che hanno accidentalmente preso questo medicinale potrebbero avere un sanguinamento simile.
Se ha preso troppe compresse di MYWY, o se scopre che un bambino ne ha prese alcune, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere MYWY
Le ultime 4 compresse della **4ª riga** del blister sono compresse placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse, questo non ha effetto sull'affidabilità di MYWY. Getti via la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica una compressa attiva rosa (le compresse da 1 a 24 del blister) deve comportarsi nel modo seguente:

- In caso di ritardo **inferiore alle 24 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione contraccettiva non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e poi prenda le compresse successive all'ora abituale.

- In caso di ritardo **superiore alle 24 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione contraccettiva potrebbe essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio di rimanere incinta.

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

- **Più di 1 compressa dimenticata in questo blister**
  Contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata tra i giorni 1 – 7 (prima riga)**
  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa dover assumere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale ed usi **misure contraccettive aggiuntive** per i 7 giorni successivi, ad esempio il preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

della compressa, esiste la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. In questo caso, contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata tra i giorni 8 – 14 (seconda riga)**
  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa dover assumere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. La protezione nei confronti di una gravidanza non è ridotta, e non deve adottare precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata tra i giorni 15 – 24 (terza o quarta riga)**
  Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa dover assumere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. Invece di prendere le compresse placebo bianche del blister in uso, le getti via ed inizi il blister successivo (il giorno di inizio sarà differente).

   Molto probabilmente, avrà una mestruazione alla fine del secondo blister – durante l'assunzione delle compresse placebo bianche - ma potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale durante il secondo blister.

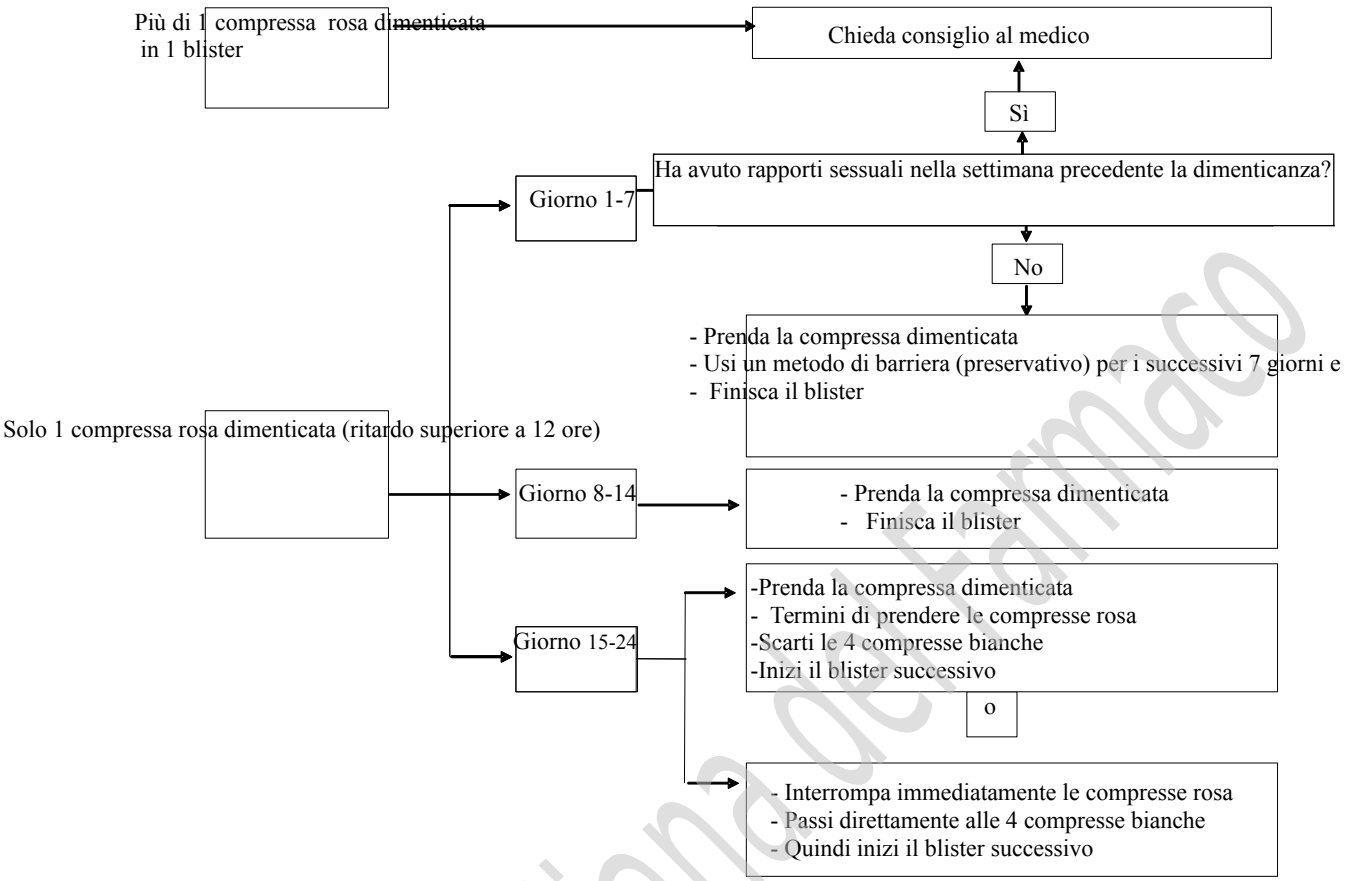
2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse attive rosa e passare direttamente alle 4 compresse placebo bianche **(prima di prendere le compresse placebo, prenda nota del giorno in cui ha dimenticato la compressa)**. Se vuole iniziare un nuovo blister nel suo giorno abituale, prenda le compresse placebo per *meno di 4 giorni*.

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

Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse del blister e non compare la mestruazione nel corso dei giorni placebo, può essere incinta. Contatti il medico prima di iniziare il blister successivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Cosa fare in caso di vomito o grave diarrea
Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa attiva rosa o ha grave diarrea, esiste il rischio che i principi attivi contenuti nella pillola non vengano completamente assorbiti dal suo organismo. La situazione è paragonabile alla dimenticanza di una compressa. Dopo vomito o diarrea deve prendere un'altra compressa rosa da un blister di riserva il più presto possibile. Se possibile la prenda entro 24 ore dall'ora abituale in cui prende la pillola. Se ciò non fosse possibile, o se sono già trascorse 24 ore, deve seguire le indicazioni riportate al paragrafo "Se dimentica di prendere MYWY".

Ritardo della mestruazione: cosa deve sapere
Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione non prendendo le compresse placebo bianche della 4ª riga e passando subito ad un nuovo blister di MYWY, terminandolo. Durante l'uso di questo secondo blister, potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale. Finisca questo secondo blister assumendo le 4 compresse bianche della 4ª riga. Quindi inizi il blister successivo.
Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo ciclo mestruale.

Modifica del giorno d'inizio della mestruazione: cosa deve sapere
Se prende le compresse secondo le istruzioni, la mestruazione inizierà durante i giorni placebo. Se ha necessità di modificare questo giorno, riduca il numero dei giorni placebo – quando prende le compresse placebo bianche - (ma non li aumenti mai – 4 giorni è il massimo!). Per esempio, se inizia a prendere le compresse placebo di venerdì, e desidera spostarlo al martedì (3 giorni prima) deve iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. Durante questo periodo è possibile che non abbia nessuna perdita di sangue. Successivamente potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se non è sicura su cosa fare, consulti il medico.

Se smette di prendere MYWY
Può smettere di prendere MYWY in qualsiasi momento voglia. 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 MYWY ed attenda la comparsa di una mestruazione prima di provare a rimanere incinta. In questo modo sarà in grado di calcolare la data presunta del parto più facilmente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

L'elenco seguente è una lista degli effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di MYWY:

- **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
  - Sbalzi di umore.
  - Mal di testa.
  - Nausea.
  - Dolore mammario, problemi con il ciclo mestruale, come mestruazioni irregolari, assenza di mestruazioni.

- **Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
  - Depressione, nervosismo, sonnolenza.
  - Capogiri, formicolii.
  - Emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna.
  - Mal di stomaco, vomito, indigestione, gas intestinale, infiammazione dello stomaco, diarrea.
  - Acne, prurito, eruzione cutanea.
  - Fastidi e dolori, per esempio dolore alla schiena, dolore agli arti, crampi muscolari.
  - Infezione fungina vaginale, 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 scarse, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, striscio cervicale anomalo, diminuzione di interesse verso il sesso.
  - Mancanza di energia, aumento della sudorazione, ritenzione idrica.
  - Aumento di peso.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):
  - Candida (un'infezione fungina).
  - Anemia, aumento del numero delle piastrine nel sangue.
  - Reazione allergica.
  - Disturbi ormonali (endocrini).
  - Aumento dell'appetito, perdita dell'appetito, concentrazione di potassio nel sangue eccessivamente elevata, concentrazione di sodio nel sangue eccessivamente bassa.
  - Mancato raggiungimento dell'orgasmo, insonnia.
  - Vertigini, tremore.
  - Disturbi agli occhi, per esempio infiammazione della palpebra, secchezza oculare.
  - Battito cardiaco eccessivamente rapido.
  - Infiammazione di una vena, epistassi (sanguinamento dal naso), svenimento.
  - Ingrossamento addominale, disturbi intestinali, senso di gonfiore, ernia allo stomaco, infezione fungina della bocca, stitichezza, bocca secca.
  - Dolore ai dotti biliari o alla cistifellea, infiammazione della cistifellea.
  - Macchie giallo-brune sulla pelle, eczema, perdita di capelli, infiammazione della cute simile all'acne, secchezza della cute, infiammazione granulosa della cute, eccessiva crescita dei capelli, disturbi cutanei, smagliature della cute, infiammazione della cute, infiammazione della cute dovuta a sensibilità alla luce, noduli cutanei.
  - Rapporti sessuali difficoltosi o dolorosi, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamento dopo i rapporti sessuali, sanguinamento da sospensione, cisti mammaria, aumento del numero delle cellule mammarie (iperplasia), noduli mammari maligni, crescita anomala della superficie mucosa del collo dell'utero, riduzione o restringimento del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento uterino.
  - Senso generale di malessere.
  - Perdita di peso.
  - 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).

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili: ipersensibilità, eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni arrossate a bersaglio o ulcere).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se 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 MYWY

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 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 MYWY

I principi attivi sono drospirenone E etinilestradiolo.
Ogni compressa attiva rivestita con film di colore rosa contiene 3 milligrammi di drospirenone e 0,02 milligrammi di etinilestradiolo.
Le compresse rivestite con film bianche non contengono principi attivi.

Gli altri componenti sono:

- Compresse attive rivestite con film rosa:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572).
  Film di 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).

- Compresse inattive rivestite con film bianche:
  Nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone (E1201), magnesio stearato (E572).
  Film di rivestimento della compressa: polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Descrizione dell'aspetto di MYWY e contenuto della confezione

- Ogni blister di MYWY contiene 24 compresse attive rivestite con film di colore rosa posizionate nella 1ª, 2ª, 3ª e 4ª riga del blister, e 4 compresse placebo rivestite con film di colore bianco posizionate nella riga 4.
- Le compresse di MYWY, sia quelle rosa che le bianche, sono compresse rivestite con film, il nucleo della compressa è rivestito.
- MYWY è disponibile in scatole da 1, 3, 6 e 13 blister, contenenti ognuno 28 (24+4) compresse.

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Zentiva Italia S.r.l.
Viale Bodio, 37/B
20158 Milano

Produttore
Laboratorios León Farma, S.A.
Polígono Industrial Navatejera
La Vallina s/n
24008-Villaquilambre, León
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Repubblica Ceca	MYWY
Germania, Polonia, Italia	MYWY
Lituania, Lettonia	LETHE 0,02 mg/3mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).