FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

Etinilestradiolo/Drospirenone
Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):
• Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
• Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
• Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”)

Contenuto di questo foglio

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

DROSURELLE è una pillola contraccettiva, usata per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il drospirenone e l'etinilestradiolo.

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinate".

2. Cosa deve sapere prima di prendere DROSURELLE

Note generali

Prima di iniziare a usare DROSURELLE 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 inizi a prendere DROSURELLE, il medico le porrà alcune domande sulla sua salute personale e su quella dei suoi più stretti familiari. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche eseguire alcune altre analisi.

In questo foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'assunzione di DROSURELLE o in cui l'affidabilità di DROSURELLE potrebbe essere ridotta. In queste situazioni lei non deve avere rapporti sessuali o deve prendere precauzioni contraccettive non ormonali aggiuntive, ad esempio usare un profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto DROSURELLE altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Come gli altri contraccettivi ormonali, DROSURELLE non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) né da altre malattie sessualmente trasmesse.

Non prenda DROSURELLE

Non prenda DROSURELLE 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 2 "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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– 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 epatica e la sua funzione epatica 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 se sospetta di avere un tumore alla mammella o agli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali inspiegati
- se è allergica all’etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Ciò può includere prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Non prenda DROSURELLE se lei ha l’epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere paragrafo “Altri medicinali e DROSURELLE”).

Avvertenze e precauzioni

Quando fare particolarmente attenzione con DROSURELLE

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”.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando DROSURELLE deve informare il medico. In alcune situazioni deve fare particolarmente attenzione quando usa DROSURELLE o qualsiasi altra pillola combinata, e il suo medico potrebbe doverla esaminare regolarmente.

Si rivolga al medico o farmacista prima di prendere DROSURELLE:

- se una sua parente stretta ha o ha mai avuto un tumore alla mammella
- se ha un tumore
- se ha una malattia del fegato (come ad es., un’ostruzione di un dotto biliare che può causare ittero e sintomi quali il prurito) o della cistifellea (come ad es., calcoli biliari)
- se ha altri problemi ai reni e sta assumendo farmaci che aumentano il livello di potassio nel sangue
- se ha il diabete
- se è depressa; Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra qui DROSURELLE 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;
- 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha 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 DROSURELLE;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se è epilettica (vedere "Altri medicinali e DROSURELLE ")
- se ha una malattia comparsa per la prima volta durante una gravidanza o un uso precedente di ormoni sessuali (ad 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 durante la terapia ha la pressione arteriosa alta, non controllata dal trattamento con medicinali
- se ha o ha mai avuto cloasmi (alterazione del colore della cute, soprattutto del viso o del collo noto come "macchie della gravidanza"). In questo caso, deve evitare la luce solare diretta e la luce ultravioletta durante l'assunzione di questo medicinale
- se ha un angioedema ereditario, i prodotti che contengono estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi. Deve consultare immediatamente il medico se compaiono sintomi di angioedema quali gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratorie.

Coaguli sanguigni
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come DROSURELLE 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 DROSURELLE 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o •offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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

• 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 DROSURELLE, 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 DROSURELLE 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 DROSURELLE, 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,**	Circa 5-7 donne su 10.000

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

noretisterone o norgestimato	
Donne che usano DROSURELLE	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 DROSURELLE 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 DROSURELLE alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di DROSURELLE, 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 DROSURELLE.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando DROSURELLE, 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 DROSURELLE è molto basso ma può aumentare:
• all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
• **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come DROSURELLE 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);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• se ha 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 DROSURELLE 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.

DROSURELLE e tumori
Il tumore della mammella ha un'incidenza leggermente più elevata nelle donne che usano pillole combinate ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Ad esempio potrebbero essere rilevati più tumori nelle donne che assumono le pillole combinate perché esse vengono esaminate più spesso dal loro medico. La comparsa di tumori alla mammella si riduce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente le mammelle e contattare il medico se dovesse avvertire un nodulo.

In rari casi in chi utilizza la pillola sono stati riferiti tumori benigni del fegato e in casi ancora più rari tumori maligni del fegato. Contatti il medico se ha forti dolori addominali inusuali, gonfiore addominale (che può essere dovuto a ingrossamento del fegato) o sanguinamento dallo stomaco.

Sanguinamenti intermestruali

Durante i primi mesi in cui prende DROSURELLE, potrebbe avere sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve scoprire cosa c'è che non va.

Cosa fare in caso di mancata comparsa delle mestruazioni durante la settimana di intervallo

Se ha preso correttamente tutte le compresse, non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza.

Se la mestruazione attesa non compare per due volte successive, potrebbe essere in stato di gravidanza. Contatti immediatamente il medico. Non inizi la confezione successiva finché non è sicura di non essere in stato di gravidanza.

Altri medicinali e DROSURELLE

Informi il medico sui medicinali o i prodotti a base di erbe che sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare. Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che prescriva altri medicinali (o il farmacista) che sta usando DROSURELLE. Le possono dire se deve prendere altre precauzioni contraccettive (ad esempio profilattici) e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli sanguigni di DROSURELLE e possono ridurne l'efficacia nel prevenire la gravidanza, oppure possono causare sanguinamenti inattesi. Tra di essi vi sono:
- medicinali usati per il trattamento di
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (medicinali cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa, come ritonavir, nevirapina ed efavirenz)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo)
- artrite, artrosi (etoricoxib)
- pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)

- il rimedio erboristico iperico (Erba di San Giovanni)

Se sta assumendo insieme a DROSURELLE uno qualsiasi dei medicinali sopra menzionati, deve prendere precauzioni contraccettive aggiuntive (ad es., profilattico) durante la terapia e per 28 giorni dopo l'interruzione della terapia.

DROSURELLE può influenzare l'effetto di altri medicinali, quali
- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (determinando così un aumento della frequenza di convulsioni)
- teofillina (usata nel trattamento dei disturbi respiratori)
- tizanidina (usata per trattare il dolore muscolare e/o i crampi muscolari).

Il suo medico potrebbe richiedere il controllo dei suoi livelli di potassio nel sangue se lei sta assumendo alcuni medicinali usati per trattare disturbi cardiaci, come i diuretici.

Non prenda DROSURELLE se lei ha l'epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, poichè ciò può causare incrementi nei risultati di test di laboratorio della funzione epatica (aumenti dell'enzima transaminasi GPT).
Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di cominciare il trattamento con questi prodotti medicinali. DROSURELLE può essere ricominciato circa 2 settimane dopo il termine del trattamento con i farmaci citati. Vedere il paragrafo "Non prenda DROSURELLE".

Analisi di laboratorio

Se deve effettuare un esame del sangue, avverta il medico o il personale di laboratorio che prende la pillola, in quanto i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza
Se è in gravidanza, non prenda DROSURELLE. Se resta gravida durante l'assunzione di DROSURELLE sospenda immediatamente l'assunzione e contatti il medico. Se vuole restare gravida, può sospendere l'assunzione di DROSURELLE in qualsiasi momento (vedere anche "Se desidera interrompere il trattamento con DROSURELLE").

Allattamento
L'uso di DROSURELLE non è generalmente consigliato durante l'allattamento. Se vuole prendere la pillola durante l'allattamento contatti il medico.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni che suggeriscano che l'uso di DROSURELLE influenzi la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

DROSURELLE contiene lattosio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DROSURELLE

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

Prenda una compressa di DROSURELLE al giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse con o senza il cibo ma deve assumerle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

La confezione contiene 21 compresse. A fianco a ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui la si deve assumere. Se, ad esempio, inizia di mercoledì, prenda una compressa con riportato "MER" a fianco. Segua la direzione della freccia sulla confezione fino all'assunzione di tutte le 21 compresse.

Poi non prenda alcuna compressa per 7 giorni. Nel corso di questi 7 giorni senza compresse (chiamati anche settimana di arresto o di intervallo) dovrebbe iniziare la mestruazione. Questa cosiddetta "emorragia da sospensione" solitamente inizia il 2° o il 3° giorno della settimana di intervallo.

L'8° giorno dopo l'ultima compressa di DROSURELLE (cioè, dopo i 7 giorni di intervallo), deve iniziare una nuova confezione, anche se la mestruazione non è finita. Ciò significa che deve iniziare ogni confezione lo stesso giorno della settimana e che la mestruazione deve verificarsi negli stessi giorni del mese.
Se usa DROSURELLE in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume compresse.

Quando si può iniziare la prima confezione?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi l'assunzione di DROSURELLE il primo giorno del suo ciclo abituale, ossia il primo giorno delle mestruazioni. Se inizia l'assunzione di DROSURELLE il primo giorno delle mestruazioni la protezione contro la gravidanza è immediata. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo ma deve usare misure protettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale o un cerotto contraccettivo combinato*
  Deve iniziare a prendere DROSURELLE preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della precedente pillola e al massimo il giorno dopo l'intervallo senza pillole della precedente pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Se in precedenza usava un anello vaginale o un cerotto contraccettivo combinato, deve iniziare a prendere DROSURELLE preferibilmente il giorno della rimozione, ma non più tardi di quando avrebbe dovuto applicare il successivo anello o cerotto.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, contraccettivo per iniezione, impianto o IUD a rilascio di progestinico)*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Può effettuare il passaggio dalla pillola a base di solo progestinico in qualsiasi giorno (da un impianto o da un IUD deve effettuare il passaggio il giorno della sua rimozione; da un prodotto iniettabile quando sarebbe prevista l'iniezione successiva) ma in tutti questi casi usi misure protettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto o dopo un'interruzione della gravidanza*
  Segua il consiglio del medico.

- *Dopo il parto*
  Può iniziare l'assunzione di DROSURELLE tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia dopo il 28° giorno, usi un metodo contraccettivo cosiddetto di barriera (ad esempio un profilattico) durante i primi sette giorni di utilizzo di DROSURELLE.
  Se, dopo aver partorito, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare l'assunzione di DROSURELLE, si assicuri di non essere gravida o aspetti fino alla successiva mestruazione.

- *Se sta allattando al seno e vuole iniziare ad assumere DROSURELLE dopo il parto*
  Legga il paragrafo "Allattamento".

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

Se prende più DROSURELLE di quanto deve

Non sono stati riferiti effetti nocivi gravi legati all'assunzione di troppe compresse di DROSURELLE

Se assume diverse compresse contemporaneamente potrebbe presentare segni di sovradosaggio, quali nausea o vomito. Le ragazze giovani potrebbero avere sanguinamenti vaginali.

Se ha assunto troppe compresse di DROSURELLE o se scopre che un bambino ne ha assunte alcune, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere DROSURELLE

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, la protezione contro la gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prosegua con le compresse seguenti all'ora abituale.
- Se sono trascorse **più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, la protezione contro la gravidanza potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio che si instauri una gravidanza.

Il rischio che la protezione contro la gravidanza sia incompleta è maggiore se dimentica di assumere una compressa all'inizio o alla fine della confezione. Deve quindi attenersi alle seguenti regole (vedere il diagramma sottostante):

- **Più di una compressa dimenticata in una confezione**
  Consulti il medico.

- **Una compressa dimenticata durante la prima settimana**
  Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale e usi precauzioni aggiuntive per i successivi 7 giorni, ad esempio un profilattico. Nel caso abbia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, deve contattare il medico poiché potrebbe essere incinta.

- **Una compressa dimenticata durante la seconda settimana**

Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non occorre che prenda precauzioni aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata durante la terza settimana**

Può scegliere tra due alternative:

1. Prendere la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continuare a prendere le compresse all'ora abituale. Invece di iniziare il periodo privo di compresse, iniziare la confezione successiva.

   Molto probabilmente alla fine della seconda confezione comparirà una mestruazione ma potrebbe presentarsi un'emorragia leggera o simile a una mestruazione durante la seconda confezione.

2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse e passare direttamente al periodo senza compresse di 7 giorni (inclusi i giorni in cui ha dimenticato di assumere le compresse; **registri il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa).** Se vuole iniziare una nuova confezione il giorno in cui la inizia solitamente, faccia durare il periodo senza compresse *meno di 7 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, la protezione contro la gravidanza non sarà ridotta.

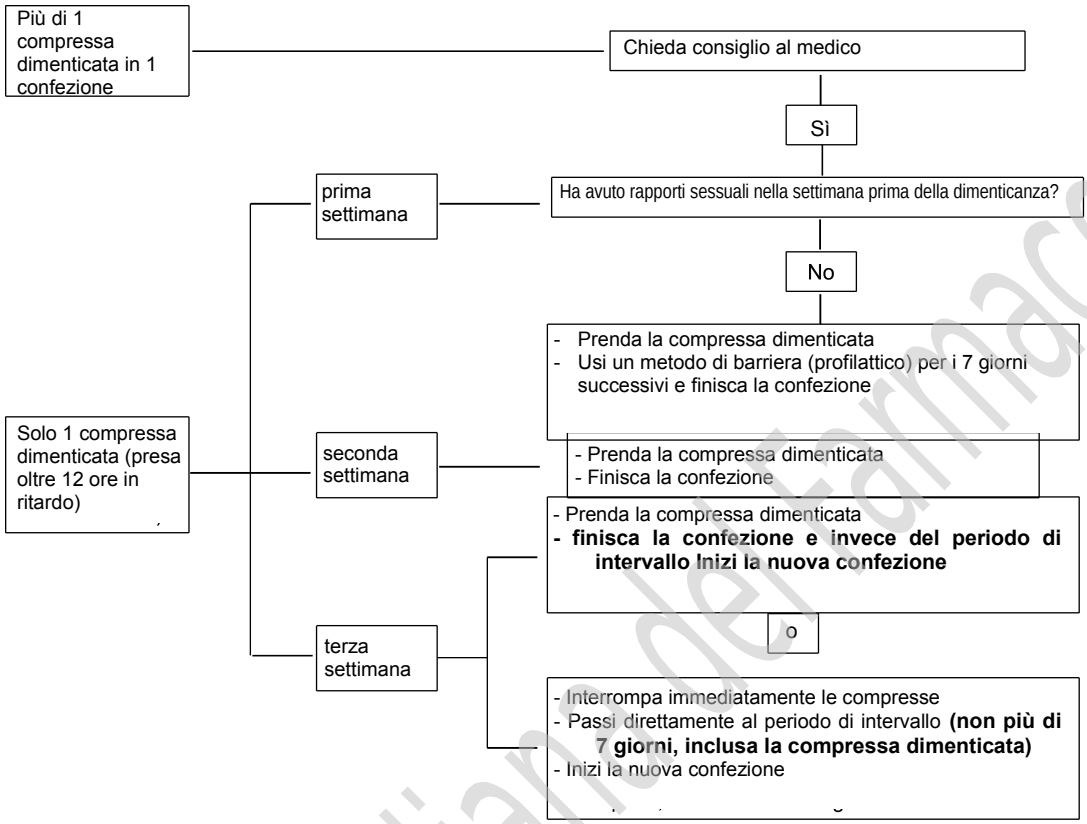
- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di una confezione e non si presentano le mestruazioni durante il primo periodo senza compresse, potrebbe essersi instaurata una gravidanza. Consulti il medico prima di iniziare una nuova confezione.

Il seguente schema illustra come procedere se dimentica di prendere una o più compresse:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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



Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se si manifestano vomito o diarrea grave nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa vi è il rischio che i principi attivi della pillola non siano stati completamente assorbiti dal suo corpo, nel qual caso potrebbe essere necessario usare una protezione aggiuntiva (ad es. profilattico) per evitare la gravidanza. È come se si fosse dimenticata di assumere una compressa. Dopo vomito o diarrea, prenda il prima possibile un'altra compressa da una confezione di riserva. Se possibile, la prenda *entro 12 ore* da quando prende solitamente la pillola. Se ciò non fosse possibile o se sono passate più di 12 ore, segua i consigli indicati nel paragrafo "Se dimentica di prendere DROSURELLE".

Per ritardare la mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è consigliato, può ritardare la mestruazione passando direttamente a una nuova confezione di DROSURELLE invece di fare un intervallo senza compresse, e finire tale confezione. Potrebbe presentarsi un'emorragia leggera o simile a una mestruazione durante l'assunzione della seconda confezione. Dopo che la seconda confezione è terminata, attenda il solito intervallo di 7 giorni senza compresse e poi *inizi* la nuova confezione.

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

Per cambiare il primo giorno della mestruazione: cosa deve sapere

Se prende le compresse in base alle istruzioni, le mestruazioni inizieranno durante *la settimana di intervallo senza compresse*. Se deve cambiare giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (*ma non lo aumenti mai, 7 è il massimo!*). Ad esempio, se di solito l'intervallo senza compresse

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

inizia di venerdì e vuole spostare tale giorno al martedì (3 giorni prima) inizi una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se accorcia di molto l'intervallo senza compresse (ad esempio a 3 giorni o meno) potrebbe non comparire alcuna mestruazione durante tali giorni. Potrebbe presentarsi un'emorragia leggera o simile a una mestruazione.

Se non è sicura di come fare, consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con DROSURELLE

Può interrompere il trattamento con DROSURELLE quando desidera. Se non desidera una gravidanza, chieda consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se desidera una gravidanza, interrompa l'assunzione di DROSURELLE e aspetti una mestruazione prima di provare a restare gravida. Sarà in grado di calcolare più facilmente 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

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

Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, lei potrebbe aver bisogno di un intervento medico urgente. Interrompa l'assunzione di DROSURELLE e contatti un medico o si rechi immediatamente all'ospedale più vicino.

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- improvviso gonfiore della pelle e/o delle membrane mucose (ad es. lingua e gola) e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratoria (angioedema)
- coaguli sanguigni pericolosi nel polmone (ad es., embolia polmonare, EP)

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1 000):
- coaguli sanguigni pericolosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (trombosi venosa profonda, TVP)
  - 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, nell'intestino, nei reni o nell'occhio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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).

Le condizioni che possono verificarsi o peggiorare durante la gravidanza o per l'uso della pillola includono le seguenti:

- lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema immunitario)
- infiammazione del colon o di altre parti dell'intestino (con segni quali diarrea con presenza di sangue, dolore al passaggio delle feci, dolore all'addome) (morbo di Crohn e colite ulcerosa)
- epilessia
- mioma uterino (un tumore non maligno che si sviluppa nel tessuto muscolare dell'utero)
- un disturbo del pigmento ematico (porfiria)
- eruzione cutanea vescicolare durante la gravidanza (*herpes gestationis*)
- corea di Sydenham (una malattia del sistema nervoso che causa movimenti improvvisi del corpo)
- un disturbo della coagulazione del sangue che causa danno ai reni (sindrome emolitica uremica, con segnali quali la diminuzione delle urine, la presenza di sangue nelle urine, la diminuzione dei globuli rossi nel sangue, nausea, vomito, confusione e diarrea)
- ingiallimento della pelle o del bianco dell'occhio, dovuto all'ostruzione dei dotti biliari (ittero colestatico).

Inoltre, sono stati osservati il tumore della mammella (vedere paragrafo 2 "DROSURELLE e tumori"), tumori non maligni (benigni) e maligni del fegato (con segni quali gonfiore addominale, perdita di peso corporeo, anomalie della funzione epatica che possono essere documentate con gli esame del sangue) e cloasma (colorazione gialla a chiazze della pelle, particolarmente del volto, chiamate "Chiazze della gravidanza"), che può essere permanente, specialmente in donne che avevano avuto il cloasma in gravidanza.

<u>Altri possibili effetti indesiderati</u>

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- alterazioni dell'umore
- cefalea
- dolore addominale (mal di stomaco)
- acne
- dolore mammario, ingrossamento delle mammelle, dolorabilità alle mammelle, mestruazioni dolorose o irregolari
- aumento di peso

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Candida (infezione fungina)
- herpes simplex
- reazioni allergiche
- aumento dell'appetito
- depressione, nervosismo, disturbi del sonno
- sensazione di formicolio, vertigini
- problemi alla vista
- battito cardiaco irregolare o frequenza cardiaca insolitamente elevata
- pressione arteriosa elevata, pressione arteriosa bassa, emicrania, vene varicose
- mal di gola

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023

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

- nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, diarrea, stipsi
- perdita dei capelli (alopecia), eczema, prurito, eruzioni cutanee, secchezza della pelle, pelle grassa (dermatite seborroica)
- dolore al collo, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione della vescica
- noduli al seno (benigni), produzione di latte in assenza di gravidanza (galattorrea), cisti ovariche, vampate di calore, assenza di mestruazioni, mestruazioni molto abbondanti, perdite vaginali, infezione vaginale o infiammazione vaginale, secchezza vaginale, dolore del basso addome (dolore pelvico), striscio cervicale anormale (test di Papanicolaou o Pap test), riduzione del desiderio sessuale
- ritenzione di liquidi, mancanza di energia, sete eccessiva, aumento della sudorazione
- perdita di peso
- dolore generalizzato

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):
- asma
- compromissione dell'udito
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei rossastri dolorosi)
- eritema multiforme (eruzione cutanea con arrossamento o vesciche "a bersaglio")

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

5. Come conservare DROSURELLE

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo "Usare entro:" oppure "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 DROSURELLE

I principi attivi sono etinilestradiolo 0.02 mg e drospirenone 3 mg.
Gli eccipienti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (di mais), povidone, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di DROSURELLE e contenuto della confezione

Le compresse sono rosa, rotonde, rivestite con film.

DROSURELLE è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 e 13 blister, ognuno dei quali contiene 21 compresse.

È 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 (MI)
Italia

Produttore
Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León.
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Norvegia	Naiwanel
Belgio	Drospibel 0,02 mg / 3,0 mg comprimé pelliculé
Germania	Sidretella 20 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Francia	Drospibel 0,02 mg / 3,0 mg, comprimé pelliculé
Italia	Drosurelle
Lussemburgo	Drospibel 0,02 mg / 3 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).