Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NOVADIEN
2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

Dienogest/Etinilestradiolo
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, 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Novadien e a cosa serve

Novadien é un medicinale per:
- Prevenire la gravidanza (pillola contraccettiva)
- Il trattamento dell'acne moderata nelle donne che accettano di assumere una pillola contraccettiva dopo il fallimento di idonei trattamenti locali o con antibiotici per via orale.

Novadien è un contraccettivo orale di associazione, appartenente a un gruppo di medicinali spesso chiamati pillola. Contiene due tipi di ormoni: un estrogeno e un progestinico.

Novadien è concepita per prevenire la gravidanza.
La pillola contraccettiva di associazione la protegge dalla gravidanza in tre modi. Questi ormoni:
1. impediscono all'ovaio di rilasciare un ovulo ogni mese (ovulazione)
2. rendono inoltre il fluido (nel collo dell'utero) più denso impedendo agli spermatozoi di raggiungere l'ovulo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

3. alterano il rivestimento dell'utero per ridurre le probabilità che esso accetti un ovulo fecondato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Novadien

Note generali
Prima di iniziare a usare Novadien 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").

In questo foglio illustrativo vengono presentati alcuni casi in cui sarà necessario che lei smetta di prendere Novadien o in cui l'efficacia della pillola può essere ridotta. In questi casi non deve avere rapporti sessuali oppure deve usare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali (come i preservativi o un altro metodo barriera) durante il rapporto per assicurare un'efficace contraccezione. Non usi il metodo del calendario o quello della misurazione della temperatura corporea al risveglio poiché i contraccettivi orali possono influenzare la temperatura corporea e il cambiamento ciclico della composizione del muco del collo dell'utero.

Ricordi che le pillole contraccettive orali di associazione come Novadien non la proteggono contro le malattie a trasmissione sessuale (come l'AIDS). Solo i preservativi possono aiutarla in questo.

L'acne solitamente migliora dopo tre-sei mesi e può continuare a migliorare anche dopo sei mesi di trattamento. Discuta con il medico la necessita di proseguire il trattamento tre - sei mesi dopo l'inizio della terapia e successivamente con cadenza periodica

Non usi Novadien

Non usi Novadien 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";

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 allergico al dienogest o all'etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se fuma (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se soffre o ha sofferto in passato di una grave malattia epatica e la sua funzionalità epatica non si è ancora normalizzata; l'itterizia o il prurito sull'intero corpo possono essere segni di una malattia del fegato;
- se ha o ha avuto un tumore al fegato;
- se ha o ha avuto oppure se esiste il sospetto che lei possa avere un carcinoma del seno o degli organi genitali, ad esempio carcinoma ovarico, carcinoma della cervice o carcinoma dell'utero;
- se accusa un sanguinamento vaginale inspiegabile;
- se ha (o ha avuto in passato) un'infiammazione del pancreas (pancreatite). Non usi Novadien se ha epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir/partaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche la paragrafo Altri medicinali e Novadien).

Se manifesta una di queste condizioni durante l'assunzione di Novadien, non prenda più la pillola e contatti immediatamente il medico. Nel frattempo, usi un altro metodo di contraccezione non ormonale.

Avvertenze e precauzioni

Disordini psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali incluso Novadien hanno riportato depressione o umore depresso.
La depressione può essere seria e può a volte portare a pensieri suicidi. Se hai esperienze di cambiamento di umore e sintomi depressivi contatta il tuo medico per un ulteriore consiglio medico il prima possibile

Quando fare particolare attenzione con Novadien
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Novadien.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Novadien deve informare il medico.

- se un suo parente stretto ha o ha avuto in passato un carcinoma del seno;
- se lei è affetta da una malattia epatica o alla cistifellea;
- se lei soffre di diabete;
- se lei soffre di depressione;
- se lei soffre di epilessia (vedi "Altri medicinali e Novadien");
- se lei ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue detta porfiria, esantema della cute con

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia del sistema nervoso che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham));
- se lei ha o ha avuto in passato cloasma (uno scoloramento della pelle soprattutto del volto o del collo, detto anche “macchie di gravidanza”). In caso affermativo, eviti l’esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti;
- se lei soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurne o aggravarne i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente ad un medico qualora accusi sintomi di angioedema come gonfiore del volto, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria il tutto unitamente a difficoltà di respirazione;
- 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 (trombosi)”);
- 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 Novadien;
- se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.

COAGULI SANGUIGNI
L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come Novadien 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 Novadien 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	Trombosi venosa profonda

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

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	
• 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 sino 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	Ictus

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

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

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.	
• 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 Novadien, 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 Novadien è basso.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, 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 che contiene dienogest ed etinilestradiolo come Novadien, circa 8-11 donne svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto “Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno”).

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Novadien	Circa 8-11 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 Novadien 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 Novadien alcune settimane prima dell’intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l’assunzione di Novadien, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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

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 Novadien.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Novadien, 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 Novadien è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Novadien 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 Novadien, 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.

Novadien e tumori
Il carcinoma del seno è stato rilevato con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano le pillole di associazione, ma non è stato stabilito se questo sia dovuto al trattamento. Ad esempio, può essere che un maggior numero di tumori vengano diagnosticati in donne in trattamento con pillole di associazione in quanto queste vengono più frequentemente sottoposte ad esami medici. L'incidenza del carcinoma del seno diminuisce gradualmente quando viene interrotta l'assunzione dei contraccettivi ormonali di associazione. È importante che lei controlli regolarmente il suo seno e che contatti il medico qualora dovesse avvertire la presenza di qualche nodulo.
Raramente in donne che prendono la pillola sono stati segnalati tumori epatici benigni ed ancora più di rado tumori maligni del fegato. Si rivolga al medico se avverte insoliti forti dolori addominali.

In alcuni studi epidemiologici è stato riferito un aumento del rischio di tumori della cervice in donne che utilizzavano le pillole di associazione a lungo termine, ma continua la controversia in merito a quanto questo dato possa invece essere

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

riferito agli effetti confondenti del comportamento sessuale e ad altri fattori, quali il papilloma virus umano.

Sanguinamenti inattesi tra periodi mestruali
Durante i primi mesi di utilizzo di Novadien, lei può accusare perdite di sangue inaspettate (sanguinamenti non coincidenti con il periodo di intervallo). Se questi sanguinamenti si manifestano per più di qualche mese, o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve ricercarne la causa.

Controlli regolari
Una volta iniziata l'assunzione della pillola, il medico la vorrà vedere di nuovo per dei controlli regolari. La frequenza e la natura delle visite sarà determinata dal medico e sarà adattata alle sue necessità individuali e al suo stato di salute.

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

Alcuni medicinali possono impedire alla pillola di funzionare correttamente, ovvero possono ridurre l'efficacia anticoncezionale. I segni di una ridotta efficacia possono essere sanguinamenti da perdita di controllo. Questi medicinali sono ad esempio:
- medicinali per il trattamento dell'epilessia quali fenitoina, fenobarbitale, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, barbexaclone;
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi);
- antibiotici per il trattamento di alcune infezioni (come ampicillina, tetraciclina, griseofulvina);
- ritonavir, rifabutina, nevirapina;
- modanafil (agente usato per il trattamento della narcolessia, un disturbo del sistema nervoso);
- il rimedio fitoterapico comunemente chiamato erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Interazioni di Novadien con altri medicinali possono inoltre causare l'insorgenza aumentata o pronunciata di effetti indesiderati.

I seguenti medicinali possono compromettere la tollerabilità di Novadien:
- paracetamolo (contro il dolore e la febbre)
- acido ascorbico (vitamina C)
- atorvastatina (per ridurre i grassi nel sangue)
- troleandomicina (un antibiotico)
- imidazolo-farmaci antimicotici (contro le infezioni micotiche) come fluconazolo
- indinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV).

Novadien può influenzare il metabolismo di altri medicinali
L'efficacia o la tollerabilità dei seguenti medicinali può essere compromessa da Novadien:
- ciclosporina (medicinale per la soppressione del sistema immunitario)
- teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma)
- glucocorticoidi (ad es. cortisone)
- alcune benzodiazepine (antidepressivi) come diazepam, lorazepam
- clofibrato (un medicinale utilizzato per ridurre i grassi nel sangue)
- paracetamolo (un medicinale contro il dolore e la febbre)
- morfina (un antidolorifico molto forte)
- lamotrigina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

Prima della prescrizione di qualsiasi medicinale, si assicuri di informare il medico o il dentista che sta prendendo Novadien. Il medico o il dentista le può dire se deve usare precauzioni contraccettive ulteriori e per quanto tempo.

Se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali a breve termine, sarà necessario usare anche un metodo di contraccezione ulteriore (ad es. i preservativi) mentre prende l'altro medicinale e per 7 giorni dopo aver smesso di prenderlo.

Le donne in trattamento con rifampicina devono usare un metodo barriera oltre al contraccettivo orale di associazione durante il periodo di somministrazione della rifampicina e per 28 giorni dopo la sua interruzione. Se la somministrazione del medicinale concomitante va oltre la fine della confezione blister di compresse di Novadien, il successivo blister deve essere iniziato senza aspettare l'intervallo senza compresse.

Se sta prendendo i cosiddetti medicinali con effetti di induzione degli enzimi del fegato a lungo termine, parli con il medico poiché Novadien può non essere adatto a lei. (Legga anche i fogli illustrativi di questi medicinali). In alcuni casi deve scegliere un metodo di contraccezione non ormonale.

Non usi Novadien se ha epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir/partaprevir/ritonavir e dasabuvir in quanto questo può causare un incremento dei valori ematici legati alla funzionalità epatica (incremento delle ALT nell'enzima epatico).
Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi prodotti medicinali.
Novadien può essere assunto nuovamente approssimativamente 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedi paragrafo "Non usare Novadien"

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

Se lei è incinta non deve assumere Novadien. Se lei inizia una gravidanza o se pensa di poter essere incinta interrompa immediatamente l'assunzione di Novadien e si rivolga al medico.

Se sta prendendo Novadien durante l'allattamento al seno, la compressa può ridurre la quantità e modificare la composizione del latte. Piccole quantità di steroidi contraccettivi e/o dei loro metaboliti possono essere escreti nel latte. Queste quantità possono avere effetti sul bambino. Pertanto Novadien non deve essere preso durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Novadien non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

3. Come prendere Novadien

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

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

Ciascuna confezione di Novadien contiene uno o tre blister da 21 compresse rivestite con film. Il blister è stato concepito per aiutarla a ricordare di prendere la pillola.

Deve cercare di prendere la pillola più o meno alla stessa ora ogni giorno; se necessario con un po' di liquido, nell'ordine mostrato sul blister. Deve prendere una compressa al giorno fino a che non ha terminato tutte le 21 pillole del blister. Poi avrà 7 giorni in cui non deve prendere alcuna pillola. Durante i 7 giorni senza pillola, al secondo o al terzo giorno, avrà un sanguinamento da sospensione simile a quello delle mestruazioni, ovvero il suo ciclo mensile.

Inizi la confezione o il blister successivo l'ottavo giorno (dopo il settimo giorno della settimana di intervallo), anche se il sanguinamento non è ancora terminato. Finché continua a prendere Novadien correttamente, inizierà ogni nuova confezione o blister sempre nello stesso giorno della settimana e avrà il suo ciclo mensile sempre nello stesso giorno del mese.

Se utilizza Novadien in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume la compressa.

Quando iniziare la prima confezione
Se lei non ha usato nessuna contraccezione orale durante il ciclo precedente
Prenda la prima pillola il primo giorno del ciclo, ovvero il primo giorno del suo ciclo, il giorno in cui inizia a sanguinare. Prenda una pillola contrassegnata dal quel giorno della settimana.
Se lei comincia ad usare Novadien il primo giorno della sua mestruazione lei è immediatamente protetta dal rischio di gravidanza. Può anche cominciare nei giorni da 2 a 5 del ciclo, in questo caso però deve utilizzare dei metodi protettivi aggiuntivi (per esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni.

Passaggio da un contraccettivo ormonale di associazione (contraccettivo orale di associazione, anello vaginale, cerotto trans-dermico)
Inizi a prendere Novadien preferibilmente il giorno dopo aver preso l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della sua pillola precedente, ma al più tardi il giorno dopo che siano terminati i giorni senza compresse della sua pillola precedente (oppure dopo l'ultima compressa inattiva della sua pillola precedente).
In caso di passaggio da un anello vaginale o da un cerotto, segua i consigli del medico.

Passaggio da metodo basato unicamente sul progesterone (pillola contenente solo progesterone, iniezione, impianto, dispositivo intrauterino rilasciante progesterone (IUS))
Il passaggio dalla pillola contenente solo progesterone può avvenire in un giorno qualsiasi (da un impianto o da uno IUS nel giorno stesso della rimozione, da un contraccettivo iniettabile nel giorno in cui sarebbe stata eseguita la successiva iniezione) ma in tutti questi casi lei dovrà adottare delle misure di protezione aggiuntive (per esempio, un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 dubbi o altre domande, chieda al medico o al farmacista.

Dopo aver partorito
Se ha appena partorito, lei può iniziare a prendere Novadien in un periodo compreso fra 21 e 28 giorni dopo l'evento. Se inizia dopo i 28 giorni, deve usare un metodo barriera aggiuntivo (per esempio, il preservativo) durante i primi 7 giorni di utilizzo di Novadien. Se, dopo il parto, lei ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare (o ricominciare) Novadien, deve prima assicurarsi di non essere incinta oppure attendere la successiva mestruazione.
Se sta allattando al seno legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Dopo un aborto spontaneo o un aborto
Dopo un aborto spontaneo o un aborto, il medico deve consigliarla sull'assunzione della pillola.

Se prende più Novadien di quanto deve
Non sono disponibili dati sul sovradosaggio di Novadien. La tossicità orale acuta dovuta ad un sovradosaggio con altri contraccettivi orali negli adulti e nei bambini è lenta. I sintomi che possono possibilmente manifestarsi in questi casi sono: nausea, vomito e nelle ragazze giovani leggero sanguinamento vaginale. In generale non è necessario un trattamento particolare; se necessario il trattamento deve essere sintomatico.

Se si accorge che un bambino ha preso più di una compressa, si rivolga a un medico.

Se dimentica di prendere Novadien
Se il ritardo è inferiore alle 12 ore
Se prende la pillola non appena se ne ricorda lei è ancora protetta dalla gravidanza. Continui a prendere le pillole successive alla solita ora. Questo può significare prendere due pillole lo stesso giorno.

Se il ritardo è superiore alle 12 ore
Se il ritardo nell'assunzione della pillola è superiore alle 12 ore, la protezione contro la gravidanza può risultare ridotta. Il rischio di una gravidanza è più elevato se dimentica di prendere la pillola all'inizio di un blister o prima della fine di un blister.
In questo caso deve seguire le seguenti regole:

Se ha dimenticato di prendere più di una pillola
Se ha dimenticato più di una pillola, chieda consiglio al medico. Ricordi che la sua protezione contraccettiva non è efficace.

Cosa fare se dimentica di prendere la pillola alla settimana 1
Deve prendere l'ultima compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Poi deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Deve anche usare un metodo barriera, ad es. il preservativo, per i 7 giorni seguenti. Qualora abbia avuto rapporti sessuali durante i 7 giorni precedenti, deve prendere in considerazione la possibilità di una gravidanza. In questo caso, chieda consiglio al medico appena possibile.

Cosa fare se dimentica di prendere la pillola alla settimana 2
Deve prendere l'ultima compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Poi deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Non è necessario

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

prendere ulteriori misure contraccettive, a condizione che abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata.

Cosa fare se dimentica di prendere la pillola alla settimana 3
Non è necessario prendere ulteriori misure contraccettive, a condizione che abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata e che segua una delle due seguenti opzioni:

1. Deve prendere l'ultima compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Poi deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Deve poi cominciare il blister successivo immediatamente dopo aver preso l'ultima compressa del blister, ovvero saltando l'intervallo senza compresse tra i due blister. Il sanguinamento da sospensione è improbabile fino al termine del secondo blister, ma ci possono essere macchie di sangue ("spotting") o sanguinamento da perdita di controllo nei giorni in cui prende le compresse.
2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse dell'attuale blister. In questo caso deve passare direttamente al periodo di intervallo senza compresse fino a 7 giorni inclusi quelli in cui ha dimenticato le compresse, e poi continuare con il blister successivo. Se lei desidera iniziare un nuovo blister nel consueto giorno della settimana, può scegliere un periodo senza compresse *inferiore a 7 giorni*.

Se si è dimenticata di prendere le compresse, e non ha il sanguinamento da sospensione durante il normale intervallo senza compresse, deve essere considerata la possibilità di una gravidanza. In questo caso, deve parlare con il medico prima di iniziare la confezione successiva.

Cosa fare se ha problemi di stomaco
Se lei ha vomitato o ha avuto diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione della pillola, i principi attivi della pillola possono non essere completamente assorbiti dal suo organismo. In questo caso devono essere seguiti i consigli relativi alle pillole dimenticate, descritti sopra. Prenda un'altra pillola appena possibile, entro *e non oltre 12 ore*. Se sono trascorse più di 12 ore, segua le istruzioni del paragrafo "Se dimentica di prendere Novadien".

Cosa fare se desidera ritardare il ciclo
Se desidera ritardare il ciclo, deve continuare con il blister successivo di Novadien, dopo aver preso l'ultima compressa del blister attuale, saltando il periodo senza pillola. Da questo secondo blister può prendere tutte le pillole che desidera, fino al termine del secondo blister. Durante l'uso del secondo blister, può avere sanguinamento da sospensione o macchie di sangue (spotting). L'assunzione regolare di Novadien viene ripresa dopo il consueto intervallo di 7 giorni senza compresse.

Cosa fare se desidera spostare il ciclo
Se lei assume Novadien correttamente, avrà il ciclo mensile sempre ogni 4 settimane nello stesso giorno della settimana. Se desidera spostare il ciclo ad un altro giorno della settimana, invece di quello cui è abituata con l'attuale assunzione della pillola, può abbreviare (ma non allungare) il successivo intervallo senza pillola per il numero di giorni che desidera. Ad esempio, se il suo ciclo mensile inizia di solito di venerdì, e lei desidera che inizi di martedì (ovvero tre giorni prima), deve iniziare il blister successivo di Novadien tre giorni prima. Più breve sarà l'intervallo senza pillola, maggiore è la possibilità che non abbia il sanguinamento da sospensione e che possa avere sanguinamento da perdita di controllo o macchie di sangue durante il secondo blister.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 salta un ciclo
Se ha preso tutte le pillole correttamente, e non ha avuto problemi di stomaco, o non ha usato altri medicinali, allora è improbabile che sia incinta. Continui a prendere Novadien come al solito.

Se ha saltato due cicli consecutivi, allora potrebbe essere incinta e deve rivolgersi immediatamente al medico. Le è consentito continuare a prendere la pillola solo dopo aver fatto il test di gravidanza e su consiglio del medico.

Se desidera interrompere il trattamento con Novadien
Lei può interrompere il trattamento con Novadien in qualsiasi momento. Se non desidera rimanere incinta, chieda al medico di consigliarle altri metodi contraccettivi affidabili.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Novadien 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 Novadien, 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 Novadien".

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici con specialità medicinali contenenti 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- dolore al petto incluso disagio e dolorabilità del seno

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- infiammazione dei genitali (vaginite/vulvovaginite), infezioni fungine della vagina (candidosi, infezioni vulvovaginali)
- aumento dell'appetito
- umore depresso
- capogiro
- emicrania
- pressione sanguigna bassa o alta
- dolore addominale (incluso dolore nel quadrante superiore e inferiore dell'addome, fastidio/gonfiore)
- nausea, vomito o diarrea
- acne
- perdita dei capelli (alopecia)
- esantema della cute (incluso esantema della cute con macchie)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

- prurito (in alcuni casi sull'intero corpo)
- sanguinamenti da sospensione irregolari inclusi sanguinamenti forti (menorragia), sanguinamenti deboli (ipomenorrea), sanguinamenti rari (oligomenorrea) e assenza di sanguinamento da sospensione (amenorrea)
- sanguinamenti tra le mestruazioni (emorragia vaginale e metrorragia)
- dolore mestruale (dismenorrea), dolore pelvico
- ingrossamento del seno incluso gonfiore del seno, edema del seno
- secrezione vaginale
- cisti ovariche
- sfinimento estremo incluso debolezza, stanchezza e indisposizione generale
- cambiamenti di peso (aumento, riduzione o fluttuazione)

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000):
- infiammazione del tubo dell'utero o dell'ovaio
- infiammazione della cervice uterina (cervicite)
- infiammazione del tratto urinario, infiammazione della vescica (cistite)
- infiammazione del seno (mastite)
- infezioni fungine (ad es. candida), infezioni virali, herpes labiale
- febbre (influenza), bronchite, infezioni delle vie aeree superiori, infezione paranasale (sinusite)
- asma
- aumento della frequenza respiratoria (iperventilazione)
- proliferazione benigna nell'utero (mioma)
- proliferazione benigna nel tessuto grasso del seno (lipoma del seno)
- anemia
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mascolinizzazione (virilismo)
- perdita di appetito (anoressia)
- depressione, cambiamenti di umore, irritabilità, aggressione
- sonnolenza, disturbi del sonno
- disturbi circolatori del cervello o del cuore, ictus
- distonia (disturbo muscolare, che causa ad es. una postura anomala)
- occhi secchi o irritati
- disturbi della vista
- sordità improvvisa (perdita dell'udito), compromissione del senso dell'udito
- tinnito
- disturbi vestibolari
- velocità cardiaca accelerata
- trombosi, embolia polmonare
- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- vene varicose (varicosi), disturbi o dolore alle vene
- pressione sanguigna diastolica aumentata (valore della pressione sanguigna più basso)
- capogiri o svenimento quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata (disregolazione ortostatica)
- vampate di calore
- infiammazione delle mucosa gastrica (gastrite), infiammazione intestinale (enterite)
- disturbi di stomaco (dispepsia)
- reazioni/disturbi cutanei, incluse reazioni allergiche, neurodermatite/dermatite atopica, eczema, psoriasi
- forte traspirazione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

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).

- macchie di pigmento marroni e dorate (chiamate macchie della gravidanza), in particolare sul volto (cloasma), disturbi della pigmentazione/aumentata pigmentazione
- pelle grassa (seborrea)
- forfora
- eccesso di peli sul corpo (irsutismo)
- pelle a buccia d'arancia (cellulite)
- nevo a stella (una macchia rossa centrale e estensioni rossastre che si irradiano verso l'esterno come la tela di un ragno)
- mal di schiena, dolore al petto
- fastidio alle ossa e ai muscoli, dolore muscolare (mialgia), dolore alle braccia e alle gambe
- displasia cervicale (crescita anomala di cellule sulla superficie della cervice uterina)
- dolore o cisti nel tubo dell'utero e alle ovaie
- cisti ai seni, proliferazioni benigne nei seni (mastopatia fibrocistica), gonfiore delle ghiandole mammarie aggiuntive congenite al di fuori del seno (mammella accessoria)
- dolore durante il rapporto
- secrezione dalle ghiandole mammarie, secrezione mammaria
- disturbi mestruali
- edema periferico (accumulo di fluidi nel corpo)
- malattia simil-influenzale, infiammazioni, piressia (febbre)
- aumentati livelli di trigliceridi o colesterolo nel sangue (ipertrigliceridemia, ipercolesterolemia)

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).

Altri effetti indesiderati osservati nelle utilizzatrici della pillola, ma la cui esatta frequenza non è nota:
desiderio sessuale aumentato o ridotto (libido), incompatibilità delle lenti a contatto, orticaria, eritema nodoso o multiforme.

Se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o esacerbare i disturbi di un angioedema (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti in donne che usavano contraccettivi orali di associazione e sono discussi al paragrafo "Avvertenze e precauzioni":
- coaguli di sangue
- pressione sanguigna elevata
- tumori al fegato
- macchie marroni sul volto e sul corpo (cloasma).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

La frequenza di diagnosi di tumore al seno è molto lievemente aumentata tra le utilizzatrici di contraccettivi orali. Poiché il tumore al seno è raro nelle donne sotto i 40 anni di età il numero in eccesso è piccolo in relazione al rischio globale di tumore al seno.

Per ulteriori informazioni, vedere i paragrafi “Non prenda Novadien” e “Avvertenze e precauzioni”.

Segnalazione degli effetti indesiderati.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse .
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Novadien

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Novadien
- I principi attivi sono dienogest e etinilestradiolo.
  Ogni compressa contiene: 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone 30 K
Amido di sodio glicolato
Magnesio stearato
Acqua purificata

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Talco
Olio di semi di cotone idrogenato
Titanio diossido (E171)

Descrizione dell’aspetto di Novadien e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

Compresse bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film.

Novadien 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister di PVC/PVDC/Alluminio da 21 compresse. Sono presenti in commercio presentazioni contenenti uno o tre blister da 21 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FARMITALIA S.R.L
Viale Alcide de Gasperi 165/B
95127 Catania (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
HELM AG
Nordkanalstrasse 28,
20097 Hamburg (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NOVADIEN
2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

Dienogest/Etinilestradiolo
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, 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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Novadien e a cosa serve

Novadien é un medicinale per:
- Prevenire la gravidanza (pillola contraccettiva)
- Il trattamento dell'acne moderata nelle donne che accettano di assumere una pillola contraccettiva dopo il fallimento di idonei trattamenti locali o con antibiotici per via orale.

Novadien è un contraccettivo orale di associazione, appartenente a un gruppo di medicinali spesso chiamati pillola.

- Ognuna delle **21 compresse bianche** contiene due tipi di ormoni: un estrogeno e un progestinico.
- Le **7 compresse verdi** non contengono sostanze attive e sono anche chiamate compresse placebo.

Novadien è concepita per prevenire la gravidanza.
La pillola contraccettiva di associazione la protegge dalla gravidanza in tre modi. Questi ormoni:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

4. impediscono all'ovaio di rilasciare un ovulo ogni mese (ovulazione)
5. rendono inoltre il fluido (nel collo dell'utero) più denso impedendo agli spermatozoi di raggiungere l'ovulo
6. alterano il rivestimento dell'utero per ridurre le probabilità che esso accetti un ovulo fecondato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Novadien

Note generali
Prima di iniziare a usare Novadien 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").

In questo foglio illustrativo vengono presentati alcuni casi in cui sarà necessario che lei smetta di prendere Novadien o in cui l'efficacia della pillola può essere ridotta. In questi casi non deve avere rapporti sessuali oppure deve usare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali (come i preservativi o un altro metodo barriera) durante il rapporto per assicurare un'efficace contraccezione. Non usi il metodo del calendario o quello della misurazione della temperatura corporea al risveglio poiché i contraccettivi orali possono influenzare la temperatura corporea e il cambiamento ciclico della composizione del muco del collo dell'utero.

Ricordi che le pillole contraccettive orali di associazione come Novadien non la proteggono contro le malattie a trasmissione sessuale (come l'AIDS). Solo i preservativi possono aiutarla in questo.

L'acne solitamente migliora dopo tre-sei mesi e può continuare a migliorare anche dopo sei mesi di trattamento. Discuta con il medico la necessita di proseguire il trattamento tre-sei mesi dopo l'inizio della terapia e successivamente con cadenza periodica

Non usi Novadien

Non usi Novadien 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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

– una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se è allergico al dienogest o all’etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se fuma (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
- se soffre o ha sofferto in passato di una grave malattia epatica e la sua funzionalità epatica non si è ancora normalizzata; l’itterizia o il prurito sull’intero corpo possono essere segni di una malattia del fegato;
- se ha o ha avuto un tumore al fegato;
- se ha o ha avuto oppure se esiste il sospetto che lei possa avere un carcinoma del seno o degli organi genitali, ad esempio carcinoma ovarico, carcinoma della cervice o carcinoma dell’utero;
- se accusa un sanguinamento vaginale inspiegabile;
- se ha (o ha avuto in passato) un’infiammazione del pancreas (pancreatite).
  Non usi Novadien se ha epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir/partaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche la paragrafo Altri medicinali e Novadien).

Se manifesta una di queste condizioni durante l’assunzione di Novadien, non prenda più la pillola e contatti immediatamente il medico. Nel frattempo, usi un altro metodo di contraccezione non ormonale.

Avvertenze e precauzioni

Disordini psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali incluso Novadien hanno riportato depressione o umore depresso.
La depressione può essere seria e può a volte portare a pensieri suicidi. Se hai esperienze di cambiamento di umore e sintomi depressivi contatta il tuo medico per un ulteriore consiglio medico il prima possibile

Quando fare particolare attenzione con Novadien
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Novadien.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Novadien deve informare il medico.

- se un suo parente stretto ha o ha avuto in passato un carcinoma del seno;
- se lei è affetta da una malattia epatica o alla cistifellea;
- se lei soffre di diabete;
- se lei soffre di depressione;
- se lei soffre di epilessia (vedi “Altri medicinali e Novadien”);

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 lei ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue detta porfiria, esantema della cute con vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia del sistema nervoso che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham));
- se lei ha o ha avuto in passato cloasma (uno scoloramento della pelle soprattutto del volto o del collo, detto anche "macchie di gravidanza"). In caso affermativo, eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti;
- se lei soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurne o aggravarne i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente ad un medico qualora accusi sintomi di angioedema come gonfiore del volto, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria il tutto unitamente a difficoltà di respirazione;
- 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 (trombosi)");
- 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 Novadien;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.

COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Novadien 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 Novadien 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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

	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 sino 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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

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

• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?
- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.
Quando si interrompe l'assunzione di Novadien, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Novadien è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, 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 che contiene dienogest ed etinilestradiolo come Novadien, circa 8-11 donne svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto “Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno”).

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Novadien	Circa 8-11 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 Novadien 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 Novadien alcune settimane prima dell’intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l’assunzione di Novadien, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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

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 Novadien.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Novadien, 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 Novadien è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Novadien 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 Novadien, 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.

Novadien e tumori
Il carcinoma del seno è stato rilevato con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano le pillole di associazione, ma non è stato stabilito se questo sia dovuto al trattamento. Ad esempio, può essere che un maggior numero di tumori vengano diagnosticati in donne in trattamento con pillole di associazione in quanto queste vengono più frequentemente sottoposte ad esami medici. L'incidenza del carcinoma del seno diminuisce gradualmente quando viene interrotta l'assunzione dei contraccettivi ormonali di associazione. È importante che lei controlli regolarmente il suo seno e che contatti il medico qualora dovesse avvertire la presenza di qualche nodulo.
Raramente in donne che prendono la pillola sono stati segnalati tumori epatici benigni ed ancora più di rado tumori maligni del fegato. Si rivolga al medico se avverte insoliti forti dolori addominali.

In alcuni studi epidemiologici è stato riferito un aumento del rischio di tumori della cervice in donne che utilizzavano le pillole di associazione a lungo termine, ma continua la controversia in merito a quanto questo dato possa invece essere

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

riferito agli effetti confondenti del comportamento sessuale e ad altri fattori, quali il papilloma virus umano.

Sanguinamenti inattesi tra periodi mestruali
Durante i primi mesi di utilizzo di Novadien, lei può accusare perdite di sangue inaspettate (sanguinamenti non coincidenti con il periodo di intervallo). Se questi sanguinamenti si manifestano per più di qualche mese, o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve ricercarne la causa.

Controlli regolari
Una volta iniziata l'assunzione della pillola, il medico la vorrà vedere di nuovo per dei controlli regolari. La frequenza e la natura delle visite sarà determinata dal medico e sarà adattata alle sue necessità individuali e al suo stato di salute.

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

Alcuni medicinali possono impedire alla pillola di funzionare correttamente, ovvero possono ridurre l'efficacia anticoncezionale. I segni di una ridotta efficacia possono essere sanguinamenti da perdita di controllo. Questi medicinali sono ad esempio:
- medicinali per il trattamento dell'epilessia quali fenitoina, fenobarbitale, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, barbexaclone;
- rifampicina (per il trattamento della tubercolosi);
- antibiotici per il trattamento di alcune infezioni (come ampicillina, tetraciclina, griseofulvina);
- ritonavir, rifabutina, nevirapina;
- modanafil (agente usato per il trattamento della narcolessia, un disturbo del sistema nervoso);
- il rimedio fitoterapico comunemente chiamato erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Interazioni di Novadien con altri medicinali possono inoltre causare l'insorgenza aumentata o pronunciata di effetti indesiderati.

I seguenti medicinali possono compromettere la tollerabilità di Novadien:
- paracetamolo (contro il dolore e la febbre)
- acido ascorbico (vitamina C)
- atorvastatina (per ridurre i grassi nel sangue)
- troleandomicina (un antibiotico)
- imidazolo-farmaci antimicotici (contro le infezioni micotiche) come fluconazolo
- indinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV).

Novadien può influenzare il metabolismo di altri medicinali
L'efficacia o la tollerabilità dei seguenti medicinali può essere compromessa da Novadien:
- ciclosporina (medicinale per la soppressione del sistema immunitario)
- teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma)
- glucocorticoidi (ad es. cortisone)
- alcune benzodiazepine (antidepressivi) come diazepam, lorazepam
- clofibrato (un medicinale utilizzato per ridurre i grassi nel sangue)
- paracetamolo (un medicinale contro il dolore e la febbre)
- morfina (un antidolorifico molto forte)
- lamotrigina (un medicinale per il trattamento dell'epilessia).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

Prima della prescrizione di qualsiasi medicinale, si assicuri di informare il medico o il dentista che sta prendendo Novadien. Il medico o il dentista le può dire se deve usare precauzioni contraccettive ulteriori e per quanto tempo.

Se sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali a breve termine, sarà necessario usare anche un metodo di contraccezione ulteriore (ad es. i preservativi) mentre prende l'altro medicinale e per 7 giorni dopo aver smesso di prenderlo.

Le donne in trattamento con rifampicina devono usare un metodo barriera oltre al contraccettivo orale di associazione durante il periodo di somministrazione della rifampicina e per 28 giorni dopo la sua interruzione. Se la somministrazione del medicinale concomitante va oltre la fine della confezione blister di compresse di Novadien, il successivo blister deve essere iniziato senza aspettare l'intervallo senza compresse.

Se sta prendendo i cosiddetti medicinali con effetti di induzione degli enzimi del fegato a lungo termine, parli con il medico poiché Novadien può non essere adatto a lei. (Legga anche i fogli illustrativi di questi medicinali). In alcuni casi deve scegliere un metodo di contraccezione non ormonale.

Non usi Novadien se ha epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir/partaprevir/ritonavir e dasabuvir in quanto questo può causare un incremento dei valori ematici legati alla funzionalità epatica (incremento delle ALT nell'enzima epatico).
Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi prodotti medicinali.
Novadien può essere assunto nuovamente approssimativamente 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedi paragrafo "Non usare Novadien"

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

Se lei è incinta non deve assumere Novadien. Se lei inizia una gravidanza o se pensa di poter essere incinta interrompa immediatamente l'assunzione di Novadien e si rivolga al medico.

Se sta prendendo Novadien durante l'allattamento al seno, la compressa può ridurre la quantità e modificare la composizione del latte. Piccole quantità di steroidi contraccettivi e/o dei loro metaboliti possono essere escreti nel latte. Queste quantità possono avere effetti sul bambino. Pertanto Novadien non deve essere preso durante l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Novadien non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

3. Come prendere Novadien

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

Ciascuna confezione di Novadien contiene uno o tre blister da 21 compresse rivestite con film. Il blister è stato concepito per aiutarla a ricordare di prendere la pillola.

Deve cercare di prendere la pillola più o meno alla stessa ora ogni giorno; se necessario con un po' di liquido, nell'ordine mostrato sul blister. Non confonda le compresse: prenda una compressa bianca una volta al giorno per i primi 21 giorni, e quindi una compressa verde per gli ultimi 7 giorni. Deve iniziare un nuovo blister (21 compresse bianche e 7 compresse verdi) il giorno successivo. Quindi non ci sono giorni liberi da compresse fra i blister.

Durante i 7 giorni in cui prende le compresse verdi placebo (i giorni del placebo), dovrebbe iniziare il
sanguinamento (la cosiddetta emorragia da interruzione). Questo inizia normalmente 2-3 giorni dopo
avere preso l'ultima compressa bianca attiva. Dopo avere preso l'ultima compressa verde deve iniziare un nuovo blister, sia che il sanguinamento sia terminato, sia che continui. Questo significa che deve iniziare ogni blister lo stesso giorno della settimana e che l'emorragia da interruzione deve iniziare lo stesso giorno ogni mese.

Se utilizza Novadien in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui assume le compresse placebo.

Quando iniziare la prima confezione
Se lei non ha usato nessuna contraccezione orale durante il ciclo precedente
Prenda la prima pillola il primo giorno del ciclo, ovvero il primo giorno del suo ciclo, il giorno in cui inizia a sanguinare. Prenda una pillola contrassegnata dal quel giorno della settimana.
Se lei comincia ad usare Novadien il primo giorno della sua mestruazione lei è immediatamente protetta dal rischio di gravidanza. Può anche cominciare nei giorni da 2 a 5 del ciclo, in questo caso però deve utilizzare dei metodi protettivi aggiuntivi (per esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni.

Passaggio da un contraccettivo ormonale di associazione (contraccettivo orale di associazione, anello vaginale, cerotto trans-dermico)
Inizi a prendere Novadien preferibilmente il giorno dopo aver preso l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della sua pillola precedente, ma al più tardi il giorno dopo che siano terminati i giorni senza compresse della sua pillola precedente (oppure dopo l'ultima compressa inattiva della sua pillola precedente).
In caso di passaggio da un anello vaginale o da un cerotto, segua i consigli del medico.

Passaggio da metodo basato unicamente sul progesterone (pillola contenente solo progesterone, iniezione, impianto, dispositivo intrauterino rilasciante progesterone (IUS))
Il passaggio dalla pillola contenente solo progesterone può avvenire in un giorno qualsiasi (da un impianto o da uno IUS nel giorno stesso della rimozione, da un

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

contraccettivo iniettabile nel giorno in cui sarebbe stata eseguita la successiva iniezione) ma in tutti questi casi lei dovrà adottare delle misure di protezione aggiuntive (per esempio, un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Se ha dubbi o altre domande, chieda al medico o al farmacista.

Dopo aver partorito
Se ha appena partorito, lei può iniziare a prendere Novadien in un periodo compreso fra 21 e 28 giorni dopo l'evento. Se inizia dopo i 28 giorni, deve usare un metodo barriera aggiuntivo (per esempio, il preservativo) durante i primi 7 giorni di utilizzo di Novadien. Se, dopo il parto, lei ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare (o ricominciare) Novadien, deve prima assicurarsi di non essere incinta oppure attendere la successiva mestruazione.
Se sta allattando al seno legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Dopo un aborto spontaneo o un aborto
Dopo un aborto spontaneo o un aborto, il medico deve consigliarla sull'assunzione della pillola.

Se prende più Novadien di quanto deve
Non sono disponibili dati sul sovradosaggio di Novadien. La tossicità orale acuta dovuta ad un sovradosaggio con altri contraccettivi orali negli adulti e nei bambini è lenta. I sintomi che possono possibilmente manifestarsi in questi casi sono: nausea, vomito e nelle ragazze giovani leggero sanguinamento vaginale. In generale non è necessario un trattamento particolare; se necessario il trattamento deve essere sintomatico.

Se si accorge che un bambino ha preso più di una compressa, si rivolga a un medico.

Se dimentica di prendere Novadien
Le compresse verdi sono le compresse placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse verdi, questo non ha effetto sulla affidabilità di questo medicinale. Getti via la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica di prendere una compressa bianca attiva, deve comportarsi nel seguente modo:

Se il ritardo è inferiore alle 12 ore
Se prende la pillola non appena se ne ricorda lei è ancora protetta dalla gravidanza. Continui a prendere le pillole successive alla solita ora. Questo può significare prendere due pillole lo stesso giorno.

Se il ritardo è superiore alle 12 ore
Se il ritardo nell'assunzione della pillola è superiore alle 12 ore, la protezione contro la gravidanza può risultare ridotta. Se non ha sanguinamento nei primi giorni di assunzione delle compresse verdi placebo (primi giorni di placebo), può essere incinta. In questo caso consulti il medico prima di iniziare un nuovo blister.

Il rischio di una gravidanza è più elevato se dimentica di prendere la pillola all'inizio di un blister o prima della fine di un blister.
In questo caso deve seguire le seguenti regole:

Se ha dimenticato di prendere più di una pillola

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 dimenticato più di una pillola, chieda consiglio al medico. Ricordi che la sua protezione contraccettiva non è efficace.

Cosa fare se dimentica di prendere la pillola alla settimana 1
Deve prendere l'ultima compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Poi deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Deve anche usare un metodo barriera, ad es. il preservativo, per i 7 giorni seguenti. Qualora abbia avuto rapporti sessuali durante i 7 giorni precedenti, deve prendere in considerazione la possibilità di una gravidanza. Quanto più la compressa dimenticata è vicina al periodo di compresse placebo, tanto maggiore è la probabilità di una gravidanza. In questo caso, chieda consiglio al medico appena possibile.

Cosa fare se dimentica di prendere la pillola alla settimana 2
Deve prendere l'ultima compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Poi deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Non è necessario prendere ulteriori misure contraccettive, a condizione che abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata.

Cosa fare se dimentica di prendere la pillola alla settimana 3
La protezione contraccettiva non è garantita completamente. Adeguando il periodo di placebo di 7 giorni, può sempre mantenere l'efficacia contraccettiva. Non è necessario prendere ulteriori misure contraccettive, a condizione che abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata e che segua una delle due seguenti opzioni:

1. Deve prendere l'ultima compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Poi deve continuare a prendere le compresse alla solita ora. Invece di prendere le compresse verdi di placebo, inizi a prendere le compresse del blister successivo. E' molto probabile che non abbia emorragia da interruzione finchè non avrà finito questo secondo blister; tuttavia può avere metrorragia da interruzione e spotting. Oppure
2. Può interrompere immediatamente l'assunzione delle compresse bianche dal blister attuale ed iniziare le compresse placebo verdi (a partire dal giorno in cui ha dimenticato la compressa); poi prosegua con le compresse bianche dal blister successivo. Se vuole iniziare ad usare il nuovo blister al consueto giorno della settimana, prenda le compresse di placebo per meno di 7 giorni.

Se si è dimenticata di prendere le compresse, e non ha il sanguinamento da sospensione durante periodo di assunzione delle compresse verdi placebo, deve essere considerata la possibilità di una gravidanza. In questo caso, deve parlare con il medico prima di iniziare la confezione successiva.

Cosa fare se ha problemi di stomaco
Se lei ha vomitato o ha avuto diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione della pillola, i principi attivi della pillola possono non essere completamente assorbiti dal suo organismo. In questo caso devono essere seguiti i consigli relativi alle pillole dimenticate, descritti sopra. Prenda un'altra pillola appena possibile, entro *e non oltre 12 ore*. Se sono trascorse più di 12 ore, segua le istruzioni del paragrafo "Se dimentica di prendere Novadien".

Cosa fare se desidera ritardare il ciclo

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 desidera ritardare il ciclo, deve continuare con il blister successivo di Novadien, dopo aver preso l'ultima compressa bianca del blister attuale, saltando le compresse verdi placebo di quel blister. Da questo secondo blister può prendere tutte le pillole che desidera, fino al termine del secondo blister. Durante l'uso del secondo blister, può avere sanguinamento da sospensione o macchie di sangue (spotting). L'assunzione regolare di Novadien viene ripresa dopo i normali giorni successivi di placebo.

Cosa fare se desidera spostare il ciclo
Se lei assume Novadien correttamente, avrà il ciclo mensile sempre ogni 4 settimane nello stesso giorno della settimana. Se desidera spostare il ciclo ad un altro giorno della settimana, invece di quello cui è abituata con l'attuale assunzione della pillola, può abbreviare (ma non allungare) il successivo periodo di assunzione di compresse verdi placebo per il numero di giorni che desidera. Ad esempio, se il suo ciclo mensile inizia di solito di venerdì, e lei desidera che inizi di martedì (ovvero tre giorni prima), deve iniziare il blister successivo di Novadien tre giorni prima. Più breve sarà il periodo di assunzione di compresse verdi placebo, maggiore è la possibilità che non abbia il sanguinamento da sospensione e che possa avere sanguinamento da perdita di controllo o macchie di sangue durante il secondo blister.

Se salta un ciclo
Se ha preso tutte le pillole correttamente, e non ha avuto problemi di stomaco, o non ha usato altri medicinali, allora è improbabile che sia incinta. Continui a prendere Novadien come al solito.

Se ha saltato due cicli consecutivi, allora potrebbe essere incinta e deve rivolgersi immediatamente al medico. Le è consentito continuare a prendere la pillola solo dopo aver fatto il test di gravidanza e su consiglio del medico.

Se desidera interrompere il trattamento con Novadien
Lei può interrompere il trattamento con Novadien in qualsiasi momento. Se non desidera rimanere incinta, chieda al medico di consigliarle altri metodi contraccettivi affidabili.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Novadien 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 Novadien, 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 Novadien".

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici con specialità medicinali contenenti 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo.

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- dolore al petto incluso disagio e dolorabilità del seno

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):
- infiammazione dei genitali (vaginite/vulvovaginite), infezioni fungine della vagina (candidosi, infezioni vulvovaginali)
- aumento dell'appetito
- umore depresso
- capogiro
- emicrania
- pressione sanguigna bassa o alta
- dolore addominale (incluso dolore nel quadrante superiore e inferiore dell'addome, fastidio/gonfiore)
- nausea, vomito o diarrea
- acne
- perdita dei capelli (alopecia)
- esantema della cute (incluso esantema della cute con macchie)
- prurito (in alcuni casi sull'intero corpo)
- sanguinamenti da sospensione irregolari inclusi sanguinamenti forti (menorragia), sanguinamenti deboli (ipomenorrea), sanguinamenti rari (oligomenorrea) e assenza di sanguinamento da sospensione (amenorrea)
- sanguinamenti tra le mestruazioni (emorragia vaginale e metrorragia)
- dolore mestruale (dismenorrea), dolore pelvico
- ingrossamento del seno incluso gonfiore del seno, edema del seno
- secrezione vaginale
- cisti ovariche
- sfinimento estremo incluso debolezza, stanchezza e indisposizione generale
- cambiamenti di peso (aumento, riduzione o fluttuazione)

Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1000):
- infiammazione del tubo dell'utero o dell'ovaio
- infiammazione della cervice uterina (cervicite)
- infiammazione del tratto urinario, infiammazione della vescica (cistite)
- infiammazione del seno (mastite)
- infezioni fungine (ad es. candida), infezioni virali, herpes labiale
- febbre (influenza), bronchite, infezioni delle vie aeree superiori, infezione paranasale (sinusite)
- asma
- aumento della frequenza respiratoria (iperventilazione)
- proliferazione benigna nell'utero (mioma)
- proliferazione benigna nel tessuto grasso del seno (lipoma del seno)
- anemia
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mascolinizzazione (virilismo)
- perdita di appetito (anoressia)
- depressione, cambiamenti di umore, irritabilità, aggressione
- sonnolenza, disturbi del sonno
- disturbi circolatori del cervello o del cuore, ictus
- distonia (disturbo muscolare, che causa ad es. una postura anomala)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

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).

- occhi secchi o irritati
- disturbi della vista
- sordità improvvisa (perdita dell'udito), compromissione del senso dell'udito
- tinnito
- disturbi vestibolari
- velocità cardiaca accelerata
- trombosi, embolia polmonare
- infiammazione delle vene (tromboflebite)
- vene varicose (varicosi), disturbi o dolore alle vene
- pressione sanguigna diastolica aumentata (valore della pressione sanguigna più basso)
- capogiri o svenimento quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata (disregolazione ortostatica)
- vampate di calore
- infiammazione delle mucosa gastrica (gastrite), infiammazione intestinale (enterite)
- disturbi di stomaco (dispepsia)
- reazioni/disturbi cutanei, incluse reazioni allergiche, neurodermatite/dermatite atopica, eczema, psoriasi
- forte traspirazione
- macchie di pigmento marroni e dorate (chiamate macchie della gravidanza), in particolare sul volto (cloasma), disturbi della pigmentazione/aumentata pigmentazione
- pelle grassa (seborrea)
- forfora
- eccesso di peli sul corpo (irsutismo)
- pelle a buccia d'arancia (cellulite)
- nevo a stella (una macchia rossa centrale e estensioni rossastre che si irradiano verso l'esterno come la tela di un ragno)
- mal di schiena, dolore al petto
- fastidio alle ossa e ai muscoli, dolore muscolare (mialgia), dolore alle braccia e alle gambe
- displasia cervicale (crescita anomala di cellule sulla superficie della cervice uterina)
- dolore o cisti nel tubo dell'utero e alle ovaie
- cisti ai seni, proliferazioni benigne nei seni (mastopatia fibrocistica), gonfiore delle ghiandole mammarie aggiuntive congenite al di fuori del seno (mammella accessoria)
- dolore durante il rapporto
- secrezione dalle ghiandole mammarie, secrezione mammaria
- disturbi mestruali
- edema periferico (accumulo di fluidi nel corpo)
- malattia simil-influenzale, infiammazioni, piressia (febbre)
- aumentati livelli di trigliceridi o colesterolo nel sangue (ipertrigliceridemia, ipercolesterolemia)

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

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

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).

Altri effetti indesiderati osservati nelle utilizzatrici della pillola, ma la cui esatta frequenza non è nota:
desiderio sessuale aumentato o ridotto (libido), incompatibilità delle lenti a contatto, orticaria, eritema nodoso o multiforme.

Se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o esacerbare i disturbi di un angioedema (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti in donne che usavano contraccettivi orali di associazione e sono discussi al paragrafo “Avvertenze e precauzioni”:
- coaguli di sangue
- pressione sanguigna elevata
- tumori al fegato
- macchie marroni sul volto e sul corpo (cloasma).

La frequenza di diagnosi di tumore al seno è molto lievemente aumentata tra le utilizzatrici di contraccettivi orali. Poiché il tumore al seno è raro nelle donne sotto i 40 anni di età il numero in eccesso è piccolo in relazione al rischio globale di tumore al seno.

Per ulteriori informazioni, vedere i paragrafi “Non prenda Novadien” e “Avvertenze e precauzioni”.

Segnalazione degli effetti indesiderati.
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse .
La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Novadien

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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 contiene Novadien
Un blister di Novadien contiene 21 compresse attive bianche e 7 compresse placebo verdi.

Compresse attive bianche
- I principi attivi sono dienogest e etinilestradiolo.

Ogni compressa bianca attiva contiene: 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Amido di mais
Povidone 30 K
Amido di sodio glicolato
Magnesio stearato
Acqua purificata

Rivestimento:
Ipromellosa
Idrossipropilcellulosa
Talco
Olio di semi di cotone idrogenato
Titanio diossido (E171)

Compresse placebo verdi
- Le compresse placebo non contengono principi attivi.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, polacrilin sale di potassio, magnesio stearato.

Rivestimento: idrossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, talco, acido stearico, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), brilliant blu (E133).

Descrizione dell'aspetto di Novadien e contenuto della confezione

Le compresse attive sono bianche, rotonde, biconvesse, rivestite con film.
Le compresse placebo sono verdi, rotonde, biconvesse, rivestite con film.
Novadien 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister di PVC/PVDC/Alluminio da 21 compresse. Sono presenti in commercio presentazioni contenenti uno o tre blister da 21 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FARMITALIA S.R.L
Viale Alcide de Gasperi 165/B
95127 Catania (Italia)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti
HELM AG
Nordkanalstrasse 28,
20097 Hamburg (Germania)

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/04/2022

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).