FOGLIO ILLUSTRATIVO

HARMONET® 0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite

Gestodene/Etinilestradiolo

Categoria Farmacoterapeutica
HARMONET è un contraccettivo di tipo combinato per uso orale.

Indicazioni terapeutiche
Prevenzione del concepimento.

Controindicazioni
Non si deve usare la pillola di tipo combinato in presenza di una qualunque delle condizioni di seguito riportate. Se queste fossero presenti, è importante informare il proprio medico.

- Disturbi, presenti o pregressi, della circolazione venosa ed arteriosa, in particolare quelli correlati a trombosi. La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può verificarsi nei vasi sanguigni delle gambe (trombosi venosa profonda), dei polmoni (embolia polmonare), del cuore (infarto cardiaco), del cervello (ictus) o di altra parte del corpo (vedere anche "*Trombosi*").
- Condizioni, presenti o pregresse, che possono rappresentare un primo segno di attacco cardiaco (quali angina pectoris o dolore al petto) o di ictus (quali attacco ischemico transitorio).
- Predisposizione ereditaria o acquisita per trombosi venosa o arteriosa
- Cefalea con sintomi focali neurologici, come ad esempio aura
- Diabete mellito con lesione dei vasi sanguigni.
- Ittero (ingiallimento della cute) o grave malattia epatica, presente o pregressa.
- Pancreatite in atto o pregressa se associata a grave ipertrigliceridemia
- Tumore del seno o degli organi genitali (carcinoma dell'endometrio), presente o pregresso.
- Tumore epatico benigno o maligno, presente o pregresso.
- Emorragia vaginale di origine sconosciuta.
- Gravidanza accertata o presunta.
- Ipertensione, storia di ipertensione, malattie correlate all'ipertensione o malattie renali.
- Associazione con Ritonavir
- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso del prodotto, sospendere immediatamente l'assunzione e consultare il medico. Nel frattempo usare metodi contraccettivi non ormonali. Vedere anche "*Note generali*".

Precauzioni per l'uso
Note generali
In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali è necessario sospendere l'assunzione del prodotto o nelle quali può verificarsi una riduzione dell'efficacia del prodotto stesso. In tali situazioni non si devono avere rapporti sessuali o si devono adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali quali l'uso del profilattico o di altro metodo di barriera. Non usare i metodi del ritmo e della temperatura basale, che possono risultare inaffidabili, poiché la pillola altera le normali variazioni della temperatura e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.
Prima di iniziare o ricominciare ad assumere la pillola si consiglia di effettuare un'accurata visita medica.
Inoltre è consigliabile effettuare periodiche visite di controllo, almeno una volta l'anno, durante l'impiego del prodotto.
La frequenza e il tipo di visita, saranno stabilite dal medico e rivolte in particolare al controllo della pressione arteriosa, all'esame delle mammelle, dell'addome e ginecologico generale, compreso un Pap-test, e relative analisi del sangue.
La prima visita di follow-up deve svolgersi 3 mesi dopo l'inizio del contraccettivo orale combinato. Ad ogni visita annuale devono essere svolte le indagini richieste alla visita iniziale, sopra descritte.

Come tutte le pillole contraccettive, HARMONET non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

HARMONET è prescritto per un utilizzo personale e non deve essere a disposizione di più persone contemporaneamente.

Precauzioni
In presenza di una qualunque delle condizioni sottoelencate, l'uso della pillola di tipo combinato può richiedere una stretta sorveglianza da parte del medico. E' perciò necessario avvertire il medico dell'eventuale presenza di una qualunque delle suddette condizioni, prima di iniziare ad usare HARMONET. Il medico potrebbe consigliare un metodo di contraccezione del tutto diverso (non ormonale).

- Fumo;
- diabete;
- sovrappeso;
- ipertensione (vedere "Avvertenze speciali");
- vizi valvolari cardiaci o alcuni disturbi del ritmo cardiaco;
- flebite superficiale (infiammazione venosa);
- vene varicose;
- emicrania (vedere "Avvertenze speciali");
- depressione (vedere "Avvertenze speciali");
- epilessia;
- livelli elevati di colesterolo e trigliceridi (grassi) nel sangue, presenti o pregressi, anche in familiari prossimi (vedere "Avvertenze speciali");
- noduli al seno;
- precedenti, in familiari prossimi, di tumore mammario;
- malattie del fegato o della colecisti (vedere "Avvertenze speciali");
- malattia di Crohn o colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica dell'intestino);
- lupus eritematoso sistemico (patologia che colpisce la cute di tutto il corpo);
- sindrome emolitico-uremica (disturbo della coagulazione del sangue che provoca insufficienza renale);
- anemia a cellule falciformi;
- porfiria;
- cloasma, presente o pregresso (chiazze sulla pelle a pigmentazione bruno-giallognola, in particolare sul viso). In tal caso, evitare l'esposizione prolungata al sole o ai raggi ultravioletti;
- herpes gestationis pregresso;
- alcune condizioni patologiche caratterizzate da resistenza alla Proteina C Attivata, iperomocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, sindrome da anticorpi antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante), che predispongono all'insorgenza di trombosi venosa o arteriosa;
- corea di Sydenham (disturbo del sistema nervoso centrale);
- perdita dell'udito da otosclerosi.

In caso di prima comparsa, recidiva o peggioramento di una qualunque delle suddette condizioni durante l'uso della pillola, consultare il medico.
Preparazioni a base di Hypericum perforatum non dovrebbero essere assunte in concomitanza con medicinali contenenti contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina a causa del rischio di un decremento dei livelli plasmatici e di diminuzione dell'efficacia terapeutica di contraccettivi orali, digossina, teofillina, carbamazepina, fenobarbital, fenitoina (vedere "Interazioni").

Interazioni
Informare il medico o il farmacista della recente assunzione di qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
Alcuni farmaci possono impedire un'efficace azione della pillola. Tra questi vi sono il primidone, la fenitoina, i barbiturici, la carbamazepina, (usati per il trattamento dell'epilessia), la rifampicina (usata per il trattamento della tubercolosi), l'ampicillina, le tetracicline, la griseofulvina (antibiotici usati per il trattamento delle malattie infettive), ritonavir, modafinil, flunarizina, alcuni inibitori della proteasi e nevirapina.
E' probabile che anche altri farmaci antiepilettici (ossicarbamazepina, topiramato, felbamato) riducano l'efficacia della pillola.
Preparazioni a base di Hypericum perforatum non devono essere somministrate contemporaneamente a contraccettivi orali, in quanto si potrebbe verificare una perdita dell'efficacia anticoncezionale. Sono state riportate gravidanze indesiderate e ripresa del ciclo mestruale. Ciò a seguito dell'induzione degli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci da parte delle preparazioni a base di Hypericum perforatum. L'effetto di induzione può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento.
Informare sempre il medico che prescrive la pillola circa i farmaci che si stanno già prendendo, ed informare anche tutti gli altri medici o dentisti che prescrivono altri farmaci del fatto che si sta usando HARMONET, in modo che possano stabilire se e per quanto tempo sia necessario usare metodi contraccettivi aggiuntivi.

Sostanze che possono aumentare le concentrazioni sieriche del medicinale:

- atorvastatina
- inibitori competitivi della solfatazione nella parete gastrointestinale, come l'acido ascorbico (vitamina C) e il paracetamolo (acetaminofene)
- sostanze che inibiscono gli isoenzimi del citocromo P450 3A4 come indinavir, fluconazolo, voriconazolo e troleandomicina.

La troleandomicina può aumentare il rischio di colestasi intraepatica durante la somministrazione in concomitanza con contraccettivi orali combinati.

L'etinilestradiolo può interferire con il metabolismo di altri farmaci mediante l'inibizione degli enzimi microsomiali epatici o mediante l'induzione della coniugazione epatica del farmaco, in modo particolare la glicurono-coniugazione o attraverso altri meccanismi.
Di conseguenza, le concentrazioni nel plasma e nei tessuti possono essere aumentate (per esempio ciclosporina, teofillina, corticosteroidi) o diminuite (per esempio lamotrigina, levotiroxina, valproato).

L'uso della pillola può influenzare i risultati di alcuni esami del sangue, ma tali variazioni rientrano, in genere, nell'intervallo dei valori normali. Per questo è opportuno informare il medico che ha richiesto le analisi che si sta assumendo la pillola.

Avvertenze speciali
Il medicinale contiene lattosio e saccarosio e quindi in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Infarto miocardico
Un aumentato rischio di infarto miocardico è stato associato all'utilizzo dei contraccettivi orali combinati. Il rischio è primariamente presente nelle fumatrici o nelle donne con altri fattori di rischio per malattia coronarica come ipertensione, ipercolesterolemia, obesità patologica, diabete. Il rischio è molto basso sotto i 30 anni di età.

Trombosi
L'uso di qualsiasi contraccettivo orale di tipo combinato comporta un aumento del rischio di eventi tromboembolici venosi (TEV), come la trombosi venosa profonda e l'embolia polmonare, rispetto al non uso. L'eccesso di rischio è massimo durante il primo anno di assunzione in una donna che inizi ad assumere un contraccettivo orale combinato per la prima volta. Questo rischio aumentato è comunque inferiore rispetto al rischio di TEV associato con la gravidanza che è stimato in 60 casi per 100.000 anni-donna incinta. La TEV risulta fatale nell'1-2% dei casi.

Studi epidemiologici hanno dimostrato che l'incidenza di tromboembolismo venoso nelle utilizzatrici di contraccettivi orali combinati a basso contenuto di estrogeni (<50 μg di etinilestradiolo) varia da 20 a 40 casi per 100.000 anni-donna; questa stima del rischio varia a seconda del progestinico. Questo dato si confronta con i 5-10 casi per 100.000 anni-donna nelle non utilizzatrici.

In diversi studi epidemiologici è stato osservato che donne che utilizzano contraccettivi orali combinati contenenti etinilestradiolo, per lo più al dosaggio di 30 μg, ed un progestinico come gestodene hanno un aumentato rischio di TEV rispetto alle donne che usano contraccettivi orali di tipo combinato contenenti meno di 50 μg di etinilestradiolo e il progestinico levonorgestrel.
Tuttavia, dati provenienti da altri studi non hanno mostrato questo aumentato rischio.

Per prodotti contenenti 30 μg di etinilestradiolo in combinazione con desogestrel o gestodene in confronto a quelli contenenti meno di 50 μg di etinilestradiolo e levonorgestrel, è stato stimato un rischio relativo complessivo di TEV compreso tra 1,5 e 2,0. L'incidenza di TEV per contraccettivi orali combinati contenenti levonorgestrel e meno di 50 μg di etinilestradiolo è di circa 20 casi per 100.000 anni-donna di utilizzo. Per HARMONET l'incidenza è di circa 30-40 casi per 100.000 anni-donna di

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

utilizzo, vale a dire 10-20 casi aggiuntivi ogni 100.000 anni-donna di utilizzo. Questo dato si confronta con i 5 a 10 casi per 100.000 anni-donna per le non utilizzatrici.
L'impatto del rischio relativo sul numero di casi aggiuntivi sarebbe massimo nel corso del primo anno in cui una donna utilizzi per la prima volta un contraccettivo orale combinato. Durante il primo anno di assunzione il rischio di TEV è massimo per tutti i contraccettivi orali combinati.

Per i contraccettivi orali di tipo combinato contenenti desogestrel o gestodene in combinazione con 20 µg di etinilestradiolo i dati epidemiologici non indicano un rischio di TEV più basso di quello associato all'uso di contraccettivi orali di tipo combinato contenenti 30 µg di etinilestradiolo.Per i contraccettivi orali di tipo combinato contenenti gestodene in combinazione con 20 µg di etinilestradiolo, come HARMONET, non vi sono dati sufficienti che possano portare ad una conclusione in merito al rischio comparativo di eventi trombotici e tromboembolici.
Tutte queste informazioni devono essere prese in considerazione al momento di prescrivere questo contraccettivo orale combinato. Nel valutare la scelta del(i) metodo(i) contraccettivo(i), si deve tener conto di tutte le informazioni sopra riportate.

La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può ostruire un vaso sanguigno venoso o arterioso.
Essa colpisce talvolta le vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se il coagulo si stacca dalla vena in cui si è formato, può raggiungere e ostruire le arterie dei polmoni, provocando la cosiddetta "embolia polmonare". La trombosi venosa profonda è un evento che si verifica raramente e può insorgere indipendentemente dal fatto che si assuma o no la pillola; esso può presentarsi anche durante la gravidanza. Il rischio è maggiore nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle che non la usano, ma inferiore a quello che si corre durante la gravidanza.
In rarissimi casi possono formarsi coaguli anche nei vasi sanguigni del cuore (dove provocano attacco cardiaco) o del cervello (dove provocano ictus). Sono estremamente rari nel fegato, nell'intestino, nei reni e negli occhi.
In alcuni casi la trombosi può provocare gravi invalidità permanenti o risultare anche fatale.
Il rischio di avere un attacco cardiaco o un ictus aumenta con l'età e il numero di sigarette fumate.
Le donne che prendono la pillola, specie quelle di età superiore ai 35 anni, devono smettere di fumare.
In caso di aumento della pressione arteriosa durante l'uso della pillola, può essere necessario sospendere l'uso del prodotto.

Il rischio di trombosi venosa profonda aumenta temporaneamente in caso di un intervento chirurgico o di immobilizzazione protratta (per esempio in caso di ingessatura o fasciatura delle gambe). Nelle donne che prendono la pillola il rischio può essere ancora maggiore. Informare il medico dell'uso della pillola ben prima di qualunque ricovero o intervento chirurgico programmato. Il medico può richiedere di sospendere la pillola almeno 4 settimane prima dell'intervento che aumenti il rischio di trombosi o al momento dell'immobilizzazione e stabilire di riprenderla non prima che siano trascorse 2 settimane dal recupero della mobilità (completo ristabilimento).
Durante l'utilizzo di contraccettivi orali combinati sono stati riportati casi di trombosi alla retina. Se si verifica perdita della vista parziale o completa non spiegabile, insorgenza di proptosi o diplopia, edema papillare o lesioni vascolari della retina, l'uso del contraccettivo orale combinato deve essere interrotto e deve essere valutata immediatamente la causa.
Se si notano possibili segni di trombosi, sospendere la pillola e consultare immediatamente il medico (vedere anche "*Quando è necessario consultare il medico*").

Tumori
Le diagnosi di tumore del seno sono lievemente più frequenti nelle donne che usano la pillola rispetto a quelle di pari età che non ne fanno uso. Il lieve aumento del numero di diagnosi di tumore al seno scompare gradualmente nell'arco dei 10 anni successivi all'interruzione del trattamento. Fattori di rischio coinvolti nello sviluppo del tumore mammario comprendono l'aumento dell'età, la familiarità, l'obesità, la nulliparità e l'età avanzata per la prima gravidanza portata a termine.

Nelle donne che prendono la pillola sono stati riportati raramente tumori epatici benigni e ancora più raramente tumori epatici maligni. Tali tumori possono provocare emorragie interne. Consultare immediatamente il medico in caso di forti dolori all'addome.

Il più importante fattore di rischio per il cancro cervicale è l'infezione persistente da papilloma virus umano.
E' stato riportato che il tumore del collo dell'utero (cervice) è più frequente nelle donne che usano la pillola per lungo tempo. Ciò può non dipendere dalla pillola, ma dal comportamento sessuale e da altri fattori chiamati di volta in volta in causa nella genesi dei tumori in genere.

Funzionalità epatica
Disturbi acuti o cronici della funzione epatica possono richiedere l'interruzione del trattamento con il contraccettivo orale combinato finché i parametri della funzionalità epatica non siano tornati nella norma. La ricomparsa di ittero colestatico già manifestatosi in gravidanza o durante precedente trattamento con steroidi sessuali richiede l'interruzione del contraccettivo orale combinato.
Donne con storia di colestasi correlata ai contraccettivi orali combinati o che sviluppano colestasi durante la gravidanza hanno maggiore probabilità di manifestare questa condizione durante l'utilizzo dei contraccettivi orali combinati.
Queste pazienti devono essere attentamente monitorate e, se la condizione si ripresenta, il contraccettivo orale combinato deve essere interrotto.
Disturbi acuti o cronici della funzione epatica possono richiedere l'interruzione del contraccettivo orale combinato fino a quando la funzione epatica non è tornata nella norma.

È stato riportato danno epatocellulare con l'utilizzo di contraccettivi orali combinati. Una diagnosi precoce di danno epatocelulare correlato al farmaco può diminuire la gravità dell'epatotossicità quando il farmaco è interrotto. Se viene diagnosticata alterazione della funzione epatica, le pazienti devono interrompere l'assunzione del contraccettivo orale combinato, utilizzare un metodo anticoncezionale non ormonale e consultare il proprio medico.

Emicrania/Cefalea
La comparsa o l'esacerbazione di emicrania o lo sviluppo di cefalea con la caratteristica che è ricorrente, persistente e di grave entità, costituiscono situazioni che richiedono l'interruzione del contraccettivo orale combinato e la valutazione della causa.

Le donne con emicrania (in modo particolare emicrania con aura) che assumono i contraccettivi orali combinati possono presentare un aumentato rischio di ictus (vedere "Controindicazioni").

Angioedema
Gli estrogeni esogeni possono indurre o esacerbare i sintomi dell'angioedema, particolarmente nelle donne con angioedema ereditario.

Effetti sul metabolismo dei lipidi e dei carboidrati
Un'intolleranza al glucosio è stata registrata nelle pazienti che utilizzano contraccettivi orali combinati. Benché i contraccettivi orali combinati possano influenzare la resistenza periferica all'insulina e la tolleranza al glucosio, non vi è prova della necessità di un aggiustamento del regime terapeutico nelle pazienti diabetiche che usano contraccettivi orali combinati. Tuttavia durante l'assunzione del contraccettivo orale combinato le pazienti diabetiche o con un'intolleranza al glucosio debbono essere attentamente seguite (vedere "Precauzioni per l'uso").

Durante l'assunzione di un contraccettivo orale combinato alcune donne possono presentare modifiche dei valori dei lipidi. Un metodo contraccettivo non ormonale deve essere preso in considerazione nelle donne con dislipidemie non controllate. Un'ipertrigliceridemia persistente si può verificare in una piccola proporzione di donne che usano un contraccettivo orale combinato. L'aumento dei trigliceridi plasmatici nelle utilizzatrici di un contraccettivo orale combinato può portare a pancreatite ed altre complicazioni.
Gli estrogeni aumentano le lipoproteine plasmatiche ad alta densità (HDL colesterolo), mentre con molti agenti progestinici è stata riportata una diminuzione del colesterolo HDL.
Alcuni progestinici possono elevare le concentrazioni delle lipoproteine a bassa densità (LDL) e possono rendere il controllo delle iperlipidemie più difficile.
L'effetto risultante di un contraccettivo orale combinato dipende dal bilanciamento ottenuto tra gli effetti delle singole dosi di estrogeno e di progestinico nonché dalla natura e dalla quantità totale di progestinico utilizzato nel contraccettivo. Il contenuto di entrambi gli ormoni deve essere tenuto in considerazione nella scelta del contraccettivo orale combinato.
Le donne che sono in trattamento per iperlipidemia devono essere seguite attentamente se scelgono di utilizzare i contraccettivi orali combinati.

Livelli dei folati
I livelli sierici dei folati possono essere diminuiti dalla terapia contraccettiva orale combinata. Questo potrebbe avere un'importanza clinica se la donna inizierà una gravidanza poco tempo dopo l'interruzione del contraccettivo orale combinato.

Pressione sanguigna
L'uso dei contraccettivi orali è controindicato in donne con ipertensione arteriosa o con malattie correlate all'ipertensione o malattie renali o con storia di ipertensione arteriosa. Benché in molte donne che assumono contraccettivi orali combinati sia stato riscontrato un lieve innalzamento della pressione arteriosa, raramente si verifica un aumento pressorio clinicamente rilevante. Non è stata stabilita una relazione tra impiego di contraccettivi orali combinati ed ipertensione. Tuttavia, se durante l'uso di un contraccettivo orale combinato si verifica ipertensione clinicamente significativa, per prudenza il medico deve far sospendere l'assunzione del contraccettivo orale combinato e trattare l'ipertensione.

Disturbi della sfera emotiva
Le donne che durante l'assunzione dei contraccettivi orali combinati presentano depressione psichica devono interrompere il trattamento ed utilizzare un metodo contraccettivo alternativo per determinare se tale sintomo è farmaco-correlato. Donne con storia di depressione e che assumono contraccettivi orali devono essere tenute sotto stretto controllo e il trattamento deve essere sospeso se si presenta una depressione grave.

Sanguinamenti irregolari
Durante l'assunzione di qualunque contraccettivo orale combinato possono verificarsi sanguinamenti vaginali irregolari (spotting o emorragia intermestruale), soprattutto nei primi mesi di trattamento. Pertanto, la valutazione di un qualunque sanguinamento vaginale irregolare ha significato solo dopo una fase di assestamento di circa 3 cicli di trattamento.
Se le emorragie irregolari persistono o si manifestano dopo cicli precedentemente regolari, si deve prendere in considerazione un'eziologia non ormonale e, per escludere patologie maligne o una gravidanza, debbono essere attuate misure diagnostiche adeguate, compreso un raschiamento.
In alcune donne può non presentarsi emorragia da sospensione durante l'intervallo libero da pillola. Se il contraccettivo orale combinato è stato assunto secondo quanto descritto al paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione", è improbabile che si sia instaurata una gravidanza.
Tuttavia, se prima della mancata emorragia da sospensione il contraccettivo orale combinato non è stato assunto correttamente o se le emorragie da sospensione non verificatesi sono due, prima di continuare a prendere il contraccettivo orale combinato si deve escludere una gravidanza. Alcune donne possono sperimentare, dopo la sospensione del contraccettivo orale, amenorrea (con una possibile mancanza di ovulazione) o oligomenorrea, specialmente se tale condizione era preesistente.

Esami di laboratorio
L'impiego di steroidi contraccettivi può influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio tra i quali i test di funzionalità epatica (compresa una diminuzione della bilirubina e della fosfatasi alcalina), tiroidea (aumento del T3 e T4 totale a causa di un aumento della TBG, diminuzione dell'assorbimento da parte della resina del T3 libero), corticosurrenalica (aumento del cortisolo plasmatico, aumento della globulina legante il cortisolo, diminuzione del deidroepiandrosterone solfato) e renale (aumento della creatinina plasmatica e riduzione della clearance della creatinina), livelli plasmatici delle proteine di trasporto, per esempio della globulina legante i corticosteroidi e delle frazioni lipidiche/lipoproteiche, del metabolismo glucidico, della coagulazione e della fibrinolisi, diminuzione dei livelli sierici di folati. Le variazioni rientrano, in genere, nel range dei valori normali di laboratorio.

Gravidanza e allattamento
HARMONET non deve essere usato in gravidanza accertata o presunta.

Se si verifica una gravidanza durante l'utilizzo del contraccettivo orale combinato, bisogna interrompere il trattamento. Non vi sono evidenze conclusive che gli estrogeni e i progestinici contenuti nel contraccettivo orale combinato possano danneggiare il feto se il concepimento avviene accidentalmente durante l'utilizzo del contraccettivo orale combinato (vedere "Controindicazioni").

HARMONET non è consigliato durante l'allattamento al seno.

Uso pediatrico
La sicurezza e l'efficacia dei contraccettivi orali combinati è stata stabilita nelle donne in età riproduttiva. L'uso di questi farmaci prima del menarca è controindicato.

Uso geriatrico
I contraccettivi orali combinati non sono indicati nelle donne in post-menopausa.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso dei macchinari

HARMONET non è stato studiato in relazione agli effetti sull'abilità di guidare o di usare macchinari.

QUANDO E' NECESSARIO CONSULTARE IL MEDICO
Controlli periodici
Durante l'uso della pillola, il medico chiederà alla paziente di sottoporsi a periodiche visite di controllo, in genere ogni anno.

Consultare il medico il più presto possibile:
- se si osserva qualunque cambiamento del proprio stato di salute, relativo in particolare a quanto riportato in questo foglio illustrativo (vedere anche "*Controindicazioni*" e "*Precauzioni per l'uso*". Non dimenticare i riferimenti ai familiari prossimi);
- se si percepisce un nodulo al seno;
- se si devono usare altri farmaci (vedere anche "*Interazioni* ");
- se si è immobilizzate o ci si deve sottoporre a intervento chirurgico (consultare il medico almeno quattro settimane prima);
- se si ha emorragia vaginale intensa e inconsueta;
- se sono state dimenticate compresse nella prima settimana di utilizzo e sono intercorsi rapporti sessuali nei sette giorni precedenti la dimenticanza;
- se non si hanno mestruazioni per due cicli consecutivi o si sospetta una gravidanza, non iniziare una nuova confezione senza l'autorizzazione del medico.

Sospendere l'assunzione delle compresse e consultare immediatamente il medico se si notano segni possibili di trombosi:
- tosse che inizia improvvisamente;
- forte dolore al petto che può irradiarsi al braccio sinistro;
- improvvisa mancanza di respiro;
- mal di testa o attacco di emicrania inconsueto, forte, prolungato;
- parziale o totale perdita della vista o sdoppiamento della vista;
- eloquio inceppato o incapacità di parlare;
- improvvise alterazioni dell'udito, dell'odorato e del gusto;
- senso di vertigine o svenimento;
- debolezza o intorpidimento di qualunque parte del corpo;
- forte dolore addominale;
- forte dolore o gonfiore di una gamba.

Le situazioni e i sintomi suddetti sono illustrati e spiegati in maggiore dettaglio in altri paragrafi di questo foglio illustrativo.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE
Come assumere HARMONET
La confezione di HARMONET contiene 21 compresse. Le compresse devono essere assunte nella sequenza descritta sulla confezione ogni giorno all'incirca alla stessa ora.
Deve essere presa una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi seguita da una sospensione dell'assunzione per 7 giorni.

La prima compressa va estratta dalla casella della confezione-calendario contrassegnata dal numero 1 (che si trova accanto alla parola "INIZIO"). La compressa successiva va prelevata il giorno dopo dalla casella vicina, seguendo la numerazione e la direzione delle frecce.
Forare sul blister il giorno della settimana nel quale si comincia l'assunzione delle compresse.
Questo stesso giorno della settimana rappresenterà il giorno di inizio di ogni successiva confezione; inoltre, esso rappresenterà lo stesso giorno della settimana in cui verranno assunte le compresse 1, 8 e 15. Questo aiuterà a controllare e ad assicurarsi che si stanno prendendo le compresse correttamente.

Le compresse vanno ingerite senza masticare, con regolarità, possibilmente sempre alla stessa ora, preferibilmente dopo il pasto serale.

Cicli successivi
Dopo aver preso tutte le 21 compresse, sospendere l'assunzione per 7 giorni. Durante questi 7 giorni si presenterà un'emorragia, di solito 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa. Iniziare la successiva confezione di HARMONET l'8° giorno, anche se l'emorragia è ancora in corso. Questo significa che la seconda confezione di HARMONET verrà iniziata esattamente nello stesso giorno della settimana in cui era stata iniziata la prima confezione, quattro settimane prima.

Inizio della prima confezione
Nessun contraccettivo ormonale nel mese precedente.
Iniziare l'assunzione di HARMONET il primo giorno del ciclo, ossia il primo giorno delle mestruazioni, prendendo la compressa contrassegnata con il numero 1 (vedere paragrafo "Come assumere HARMONET"). Si può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in tal caso bisogna usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi sette giorni di assunzione delle compresse di HARMONET nel primo ciclo.
Passaggio da un'altra pillola di tipo combinato.
Si può iniziare a prendere HARMONET il giorno dopo l'ultima pillola del precedente contraccettivo (ossia senza osservare alcun intervallo). Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, si può prendere HARMONET il giorno dopo l'ultima compressa **attiva** (in caso di dubbio, chiedere al medico). Si può iniziare anche più tardi, ma mai oltre il giorno successivo all'intervallo senza pillole (o il giorno successivo all'ultima compressa inattiva) del precedente contraccettivo.
Passaggio da una pillola a base di solo progestinico (minipillola).
Si può sospendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere HARMONET il giorno successivo, alla stessa ora. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando si hanno rapporti sessuali.
Passaggio da un contraccettivo per iniezione, per impianto o da un dispositivo intrauterino.
Iniziare a usare HARMONET il giorno in cui si deve fare la successiva iniezione di preparato a base di solo progestinico o il giorno in cui viene rimosso l'impianto a base di solo progestinico o il dispositivo intrauterino a base di solo progestinico. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse di HARMONET usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando si hanno rapporti sessuali.
Dopo il parto.
L'inizio della pillola dopo il parto deve essere stabilito dal medico. Egli stabilirà se iniziare il trattamento nel periodo tra il 21° e il 28° giorno, o più tardi. In quest'ultimo caso è opportuno utilizzare un metodo di barriera aggiuntivo nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse di HARMONET. Tuttavia, se nel frattempo fossero intercorsi rapporti sessuali, prima di iniziare effettivamente l'assunzione di HARMONET si deve escludere una gravidanza o si deve attendere la comparsa della prima mestruazione.
Se si allatta al seno e si desidera prendere HARMONET, parlarne prima al medico.
Dopo un aborto spontaneo o indotto.
Attenersi alla prescrizione del medico.

Interruzione dell'assunzione
Si può interrompere l'uso di HARMONET in qualsiasi momento. Se non si desidera la gravidanza, consultare il medico sugli altri metodi di controllo delle nascite.
Se si vuole interrompere l'uso di HARMONET perché si desidera la maternità, parlarne con il medico. In questo caso è in genere consigliabile attendere fino a quando le mestruazioni non ritornano ad essere regolari, prima di tentare il concepimento.

COSA FARE SE …
si dimentica di assumere le compresse
- Se **sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della pillola è conservata. Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda di farlo e proseguire come di consueto.
- Se **sono trascorse più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, o se non sono state assunte 2 o più compresse, l'affidabilità della pillola potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero delle compresse dimenticate consecutivamente, maggiore è il rischio che l'effetto contraccettivo sia ridotto. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se si dimenticano pillole all'inizio e alla fine della confezione. Attenersi alle istruzioni riportate di seguito (vedere anche lo schema che segue).

Più di una compressa dimenticata in una confezione
Consultare il medico.
Una compressa dimenticata durante la prima settimana

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prendere la compressa appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e proseguire come di consueto. Usare metodi contraccettivi aggiuntivi (metodo di barriera) nei successivi 7 giorni.

Nel caso siano intercorsi rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, esiste la possibilità di una gravidanza. Informare immediatamente il medico.

Una compressa dimenticata durante la seconda settimana

Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e proseguire come di consueto. L'affidabilità della pillola è conservata. Non occorre adottare precauzioni contraccettive aggiuntive.

Una compressa dimenticata durante la terza settimana

Si può scegliere una delle alternative seguenti, senza bisogno di precauzioni contraccettive aggiuntive.

1. Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e proseguire come di consueto. Iniziare la nuova confezione appena terminata quella corrente, **senza intervallo tra le due confezioni**. È possibile che l'emorragia da sospensione non si verifichi fino al termine della seconda confezione, ma che si presenti emorragia intermestruale (spotting) durante i giorni di assunzione.

oppure

2. Sospendere le compresse della confezione in uso, osservare un intervallo di 7 giorni o meno (**contare anche il giorno della pillola dimenticata**) e continuare con una confezione nuova. Se si sceglie questa alternativa, si può iniziare la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana nel quale si inizia solitamente.

Se si dimentica di prendere una o più compresse e, nel primo intervallo senza pillole, non si presentano le mestruazioni, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consultare il medico prima di iniziare la nuova confezione.

In caso di vomito e/o diarrea

Se si manifestano vomito o diarrea entro 4 ore dall'assunzione di HARMONET, l'assorbimento del principio attivo può risultare incompleto. È come se la compressa fosse stata dimenticata. E' richiesto l'utilizzo di compresse da una nuova confezione, così come sopra descritto. Seguire perciò le istruzioni indicate in caso di compresse dimenticate.

In caso di sanguinamento inatteso

Con tutti i contraccettivi orali, si possono verificare, nei primi mesi di assunzione, sanguinamenti vaginali tra una mestruazione e l'altra. Di norma i sanguinamenti irregolari scompaiono una volta che l'organismo si è abituato alla pillola (di solito dopo circa 3 cicli di assunzione). E' sempre opportuno consultare il medico, ma in particolare se questi sanguinamenti persistono, divengono intensi o si ripetono ad intervalli.

In caso di mancata comparsa delle mestruazioni

Se sono state prese tutte le compresse correttamente, non si è verificato vomito né sono stati presi altri farmaci, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continuare l'uso del prodotto come d'abitudine.
Nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consultare immediatamente il medico. Non iniziare la nuova confezione finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Sovradosaggio

I sintomi di sovradosaggio da assunzione di un contraccettivo orale combinato in adulti e bambini comprendono nausea, tensione al seno, confusione, dolore addominale, sonnolenza/affaticamento, emorragia da privazione.
Non vi sono antidoti specifici ed un ulteriore eventuale trattamento deve essere sintomatico.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di HARMONET, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di HARMONET, si rivolga al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali HARMONET può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. In caso di comparsa di qualunque effetto indesiderato, soprattutto se grave e persistente, o di cambiamento delle proprie condizioni di salute che si pensa possa essere causato dalla pillola, consultare il medico.
Vi è un incrementato rischio di tromboembolia venosa (TEV) per tutte le donne che usino un contraccettivo orale combinato. Per informazioni sulle differenze di rischio tra i contraccettivi orali combinati, vedere "**Avvertenze speciali"**.

Effetti indesiderati gravi

Reazioni gravi associate all'uso della pillola, e relativi sintomi, che richiedono la sospensione del trattamento sono anche descritti nel paragrafo "Precauzioni per l'uso": "*Trombosi*" e "*Tumori*":

- accidenti tromboembolici arteriosi (in particolare infarto miocardico, accidente cerebrovascolare, attacco ischemico transitorio);
- accidenti tromboembolici venosi (flebite, embolia polmonare);
- ipertensione, coronaropatia;
- iperlipidemia (ipertrigliceridemia e/o ipercolesterolemia);
- mastodinia grave, mastopatia benigna;
- cefalee intense e insolite, emicrania, vertigini, alterazioni della vista;
- esacerbazione dell'epilessia;
- carcinoma epatocellulare, ittero colestatico;
- cloasma;
- neurite ottica, trombosi vascolare della retina.

L'uso del contraccettivo orale combinato è stato associato ad un aumento del rischio di:

- eventi trombotici arteriosi e venosi ed eventi tromboembolici, incluso infarto del miocardio, ictus, attacco ischemico transitorio, trombosi venosa ed embolia polmonare
- neoplasia cervicale intraepiteliale e cancro cervicale
- diagnosi di cancro mammario
- tumori epatici benigni (ad esempio iperplasia nodulare focale, adenoma epatico).

Per maggiori informazioni leggere questi paragrafi di questo foglio illustrativo e consultare immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati

Nelle donne che fanno uso della pillola sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Complicanze più comuni:

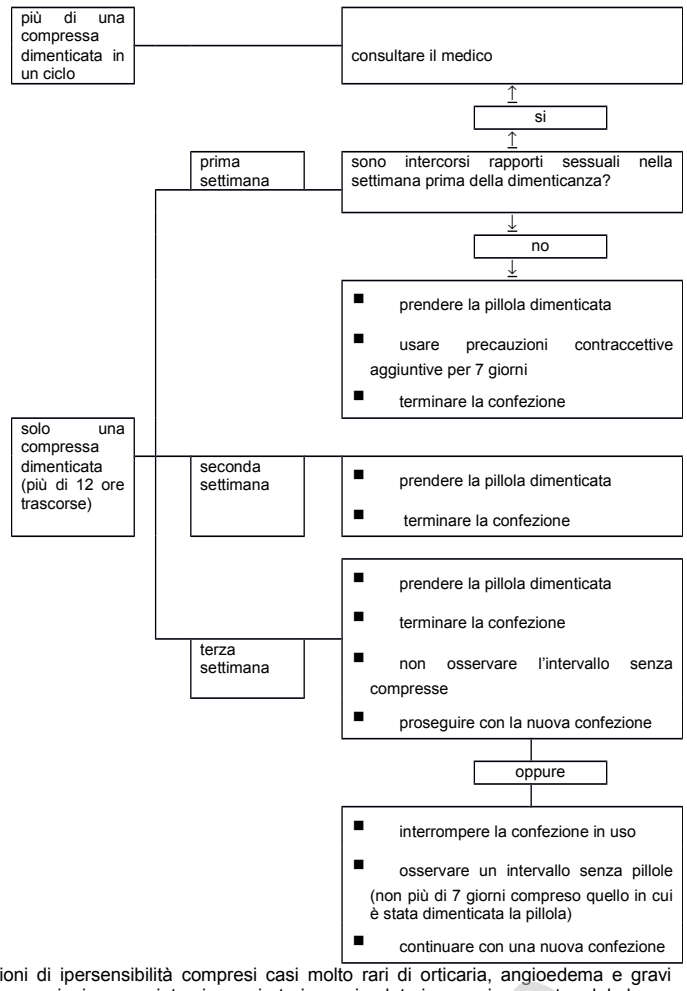
- tensione, ingrossamento, dolore e secrezioni del seno
- mal di testa, emicrania
- cambiamenti del desiderio sessuale, umore depresso, irritabilità
- intolleranza alle lenti a contatto
- nausea, senso di malessere
- nervosismo
- variazioni delle secrezioni vaginali
- ritenzione dei liquidi/edema
- variazioni del peso corporeo (aumento o diminuzione), variazioni dell'appetito (aumento o diminuzione)
- oligomenorrea, amenorrea, dismenorrea
- sanguinamenti intermestruali
- vaginite, compresa candidiasi

Complicanze rare:

vomito, dolore addominale e crampi addominali

depressione

disturbi cutanei (acne, alopecia, seborrea, ipertricosi, rash, eritema nodoso, eritema multiforme)



reazioni di ipersensibilità compresi casi molto rari di orticaria, angioedema e gravi reazioni con sintomi respiratori e circolatori; peggioramento del lupus eritematoso sistemico

- peggioramento delle vene varicose
- sensazione di gonfiore

pancreatite

colite ischemica

litiasi biliare

- malattia infiammatoria dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerativa)
- diminuzione dei livelli serici di folati.

I contraccettivi orali combinati possono peggiorare una patologia preesistente alla cistifellea e possono accelerare lo sviluppo di questa malattia in donne precedentemente asintomatiche.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.
I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Composizione

Ogni compressa rivestita contiene: principi attivi: gestodene 0,075 mg; etinilestradiolo 0,02 mg.
Eccipienti: lattosio idrato, amido di mais, povidone K-25, magnesio stearato, saccarosio, povidone K-90, macrogol 6.000, carbonato di calcio, talco, cera E.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse rivestite per uso orale.
Astuccio contenente 1 confezione-calendario da 21 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.)

Wyeth Medica Ireland, Newbridge, Irlanda
Rappresentante per l'Italia: Wyeth Lederle S.p.A. - Aprilia (LT)

Produttore

Farmalabor – Produtos Farmacêuticos, SA, Zona Industrial de Condeixa-a-Nova, 3150-194 Condeixa-a-Nova

Importato da:

Medifarm S.r.l., Via Tiburtina, 1166, 00156 Roma, Italia.

Riconfezionato da:

Mediwin Limited, 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, West Sussex, BN17 7PA, Regno Unito.

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Determinazione AIFA del 11.05.2011

PIL-HAT-0075-21-A-IT(MAN PT)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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