Miranova 0,1 mg + 0,02 mg compresse rivestite
levonorgestrel + etinilestradiolo

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale.
- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per Lei personalmente. Non lo dia mai ad altri: infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Progestinici ed estrogeni, combinazioni fisse.

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 questo fossero presenti, è importante informare il proprio medico.
- Ipersensibilità ai principi attivi levonorgestrel ed etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- 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 altre parti del corpo (vedere anche il paragrafo "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).
- Anamnesi di emicrania accompagnata da sintomi neurologici focali.
- Diabete mellito con lesione dei vasi sanguigni.
- Ittero (ingiallimento della cute) o grave malattia epatica, presente o pregressa fino a quando i valori della funzionalità epatica non sono tornati alla norma.
- Tumore del seno o degli organi genitali, presente o pregresso.
- Tumore epatico benigno o maligno, presente o pregresso.
- Emorragia vaginale di origine sconosciuta.
- Gravidanza accertata o presunta.

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 e una gravidanza deve essere esclusa.

Inoltre è consigliabile effettuare periodiche visite di controllo almeno una volta l'anno, durante l'impiego del prodotto.

La frequenza e il tipo di visite, se anno stabilite dal medico e invite in particolare al controllo della pressione arteriosa ed un esame delle mammelle dell'addome e ginecologico generale comprese un Pap-test e relative analisi del sangue.

Come tutte le pillole contraccettive, Miranova non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

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

Precauzioni

In presenza di una qualunque delle condizioni sotto elencate, l'uso della pillola di tipo combinato può richiedere una stretta sorveglianza da parte del medico. In periodi necessario avvertire il medico dell'eventuale presenza di una qualunque di le suddette condizioni prima di iniziare ad usare Miranova. Il medico potrebbe consigliare un metodo di contraccezione diverso (non ormonale).
- Fumo.
- diabete;
- sovrappeso;
- ipertensione;
- vizi valvolari cardiaci o alcuni disturbi del ritmo cardiaco;
- flebite superficiale (infiammazione venosa);
- vene varicose;
- precedenti, in familiari prossimi, di trombosi: attacco cardiaco o ictus;
- emicrania;
- depressione;
- epilessia;
- livelli elevati di colesterolo e trigliceridi (grassi) nel sangue, presenti o pregresse, anche in familiari prossimi.
- noduli al seno;
- precedenti, in familiari prossimi, di tumore mammario.
- malattie del fegato o della colecisti.
- 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 Attiva, ipercmocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, anticorpi anti-fosfolipidici (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.
- se è affetta da angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell'angioedema. Se Lei nota i sintomi dell'angioedema come gonfiore del viso, lingua e/o faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, avvisi immediatamente il suo medico.

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 contemporanea 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 Sez. Interazioni).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto 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, nevirapine, modafinil e flunarizina.

E' probabile che anche altri farmaci antiepilettici (oxcarbamazepina, topiramato, felbamato) riducano l'efficacia della pillola.

La pillola può interferire con il meccanismo d'azione di altre medicine esempio medicinali contenenti ciclosporina o l'antiepilettico lamotrigina.

Preparazioni a base di Hypericum perforatum non dovrebbero essere somministrate contemporaneamente a contraccettivi orali, in quanto si potrebbe avere 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 con prodotti a base di Hypericum perforatum.

La troleandromicina può aumentare il rischio di colestasi intraepatica in caso di somministrazione concomitante con COC.

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 dal fatto che si sta usando Miranova, in modo che possano stabilire se e per quanto tempo sia necessario usare metodi contraccettivi aggiuntivi.

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 importante informare il medico che ha richiesto le analisi che si sta assumendo la pillola.

AVVERTENZE SPECIALI

Trombosi

L'uso di qualsiasi contraccettivo orale di tipo combinato comporta un aumento del rischio di tromboembolismo venoso (TEV) rispetto al non uso. Quando la pillola viene assunta correttamente, il rischio di rischio di TEV associato con la gravidanza che è stimato in 60 casi per 100.000 gravidanze. La TEV risulta fatale nell'1-2% dei casi.

Il rischio assoluto complessivo (incidenza) di TEV per i contraccettivi orali combinati contenenti levonorgestrel con 30 µg di etinilestradiolo è circa 20 casi per 100.000 donne/anno di utilizzo.

La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può ostruire un vaso sanguigno e rendere il paziente.

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 e 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.

Molto sporadicamente 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 conseguenza di un intervento chirurgico o di immobilizzazione (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 della pillola della pillola ben prima di qualunque intervento chirurgico programmato. Il medico può richiedere di sospendere la pillola almeno 4 settimane prima dell'intervento o al momento dell'immobilizzazione e stabilire di ripprendeila non prima che siano trascorse 2 settimane dal recupero della mobilità.

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. Non è noto se la differenza sia dovuta alla pillola.

Queste diagnosi potrebbe essere dovuto ad una diagnosi più precoce, essendo le donne visitate più frequentemente, all'effetto biologico della pillola o ad entrambi i fattori. Il tumore al seno diagnosticato nelle donne che prendono la pillola tende ad essere clinicamente meno avanzato rispetto a quello diagnosticato nelle donne che non ne fanno uso.

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.

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 del tumore in genere.

Informazioni su alcuni eccipienti di Miranova

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

Uso in caso di gravidanza e allattamento

Miranova non deve essere usato in gravidanza accertata o presunta.

Nel caso di insorgenza di una gravidanza durante l'utilizzo di Miranova, il prodotto deve essere immediatamente sospeso.

Miranova non è consigliato durante l'allattamento al seno.

Piccole quantità di steroidi contraccettivi e/o dei loro metaboliti possono essere escrete nel latte materno. Queste quantità possono avere effetti sul bambino.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari

Miranova non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

QUANDO E' NECESSARIO CONSULTARE IL MEDICO

Controlli periodici

Durante l'uso della pillola, il medico chiederà di presentarsi 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 si sono avuti 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, prolun gato;
- 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

La confezione di Miranova contiene 21 compresse, tutte contrassegnate con il giorno della settimana nel quale ciascuna deve essere presa. Prendere la compressa all'incirca alla stessa ora tutti i giorni, se necessario con un po' d'acqua. Seguire la direzione delle frecce fino ad esaurimento di tutte le 21 compresse.

Non prendere pillole nei 7 giorni successivi durante i quali devono comparire le mestruazioni (emorragia da sospensione), che iniziano in genere 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa di Miranova. Iniziare la nuova confezione l'ottavo giorno, anche se le mestruazioni non sono ancora terminate. Così facendo si inizierà la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana e l'emorragia da sospensione si presenterà all'incirca sempre negli stessi giorni della settimana, ogni mese.

I contraccettivi orali combinati, quando sono assunti correttamente, hanno una percentuale di insuccesso del 1% per anno. La percentuale di insuccesso aumenta quando le pillole vengono dimenticate o non sono state assunte nel modo corretto.

Inizio della prima confezione

► *Nessun contraccettivo ormonale nel mese precedente.*

Iniziare l'assunzione di Miranova il primo giorno del ciclo, ossia il primo giorno delle mestruazioni, prendendo la compressa contrassegnata con quel giorno della settimana. Per esempio, se le mestruazioni iniziano il venerdì, prendere la pillola contrassegnata con venerdì. Proseguire quindi nell'ordine indicato dalle frecce. 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 nel primo ciclo.

► *Passaggio da un'altra pillola di tipo combinato da un anello vaginale, o da un cerotto.*

Si può iniziare a prendere Miranova 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 Miranova 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.

Nel caso si passi da un anello vaginale o da un cerotto, La donna deve iniziare ad usare Miranova preferibilmente il giorno della rimozione, o al più tardi quando sarebbe dovuta essere la prossima applicazione.

► *Passaggio da una pillola a base di solo progestinico (minipillola).*

Si può sospendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere Miranova 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 o per impianto o da un sistema intrauterino a rilascio di progestinico (IUS).*

Iniziare a usare Miranova il giorno in cui si dovrebbe fare la successiva iniezione o il giorno in cui viene rimosso l'impianto.

Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse 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. Tuttavia, se si fossero avuti nel frattempo rapporti sessuali, prima di iniziare l'assunzione della pillola si deve escludere una gravidanza o si deve attendere la comparsa della prima mestruazione.

Se si allatta al seno e si desidera prendere Miranova, parlarne prima al medico.

► *Dopo un aborto spontaneo o indotto.*

Attenersi alla prescrizione del medico.

Interruzione dell'assunzione

Si può interrompere l'uso di Miranova 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 Miranova 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, l'affidabilità della pillola potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero delle compresse dimenticate consecutiva mente, 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

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 si siano avuti rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, esiste la possibilità che si sia instaurata 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

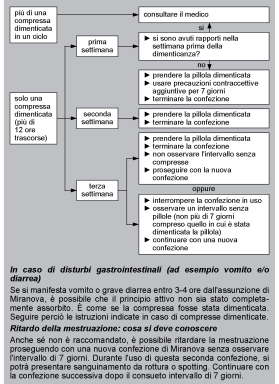
Si può scegliere una delle alternative seguenti, senza bisogno di precauzioni contraccettive aggiuntive.

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 disturbi gastrointestinali (ad esempio vomito e/o diarrea)

Se si manifesta vomito o grave diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione di Miranova, è possibile che il principio attivo non sia stato completamente assorbito. È come se la compressa fosse stata dimenticata. Seguire perciò le istruzioni indicate in caso di compresse dimenticate.

Ritardo della mestruazione: cosa si deve conoscere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione proseguendo con una nuova confezione di Miranova senza osservare l'intervallo di 7 giorni. Durante l'uso di questa seconda confezione, si potrà presentare sanguinamento da rottura o spotting. Continuare con la confezione successiva dopo il consueto intervallo di 7 giorni.

E' necessario quindi chiedere consiglio al medico, prima di decidere di ritardare la mestruazione.

Modifica del giorno di inizio del periodo mestruale: cosa si deve conoscere

Se si prendono le compresse secondo le istruzioni, le mestruazioni inizieranno all'incirca lo stesso giorno della settimana. Se si deve modificare tale giorno, può abbreviare (**mai allungare!**) la normale pausa fra due confezioni consecutive. Per esempio, se le mestruazioni generalmente iniziano il venerdì e si desidera che inizino il martedì (3 giorni prima), si dovrà iniziare la confezione successiva con 3 giorni di anticipo. Se si rende troppo breve la pausa fra due cicli (ad es. 3 giorni o meno), è possibile che non si presenti una mestruazione durante tale intervallo. In tal caso si potrà avere un sanguinamento da rottura o spotting nel corso del ciclo successivo di trattamento.

E' opportuno rivolgersi al medico, se si hanno dubbi su come procedere.

In caso di sanguinamento inatteso

Con tutti [contraccettivi orali, si possono verificare, nei primi mesi di assunzione, sanguinamene vaginali fra una mestruazione e l'altra. Di norma i sanguinamene 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 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 medi co non abbia escluso la gravidanza.

SOVRADOSAGGIO

Non vi sono segnalazioni di effetti indesiderati gravi in caso di assunzione di più compresse contemporaneamente. In tale caso è possibile che si manifesti nausea, vomito o emorragia vaginale.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Miranova, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Miranova 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.

Effetti indesiderati gravi

Reazioni gravi associate all'uso della pillola, e relativi sintomi sono descritte nel paragrafo "*Precauzioni per l'uso*", "*Trombosi*" e "*Tumori*". Per maggiori informazioni leggere questi paragrafi e consultare immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati

I seguenti effetti sono stati associati all'uso di Miranova:

Effetti indesiderati comuni (≥1/100)
- nausea
- dolore addominale
- aumento del peso corporeo
- mal di testa
- umore depresso
- alterazione dell'umore
- sensibilità al seno
- dolore al seno

Effetti indesiderati non comuni (≥1/1000 e <1/100)
- vomito
- diarrea
- ritenzione dei liquidi
- emicrania
- riduzione del desiderio sessuale
- ingrossamento del seno
- reazioni cutanee (rash orticaria)

Effetti indesiderati rari (<1/1000)
- intolleranza alle lenti a contatto
- reazioni di ipersensibilità
- riduzione del peso corporeo
- aumento del desiderio sessuale
- secrezione mammaria
- perdite vaginali
- malattie della pelle (eritema nodoso, eritema multiforme)

Altri effetti indesiderati: oligomenorrea, amenorrea, sanguinamenti intermestruali.

Nelle donne con angioedema ereditario gli estrogeni esogeni possono indurre o aggravare i sintomi dell'angioedema.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Su ogni confezione (bister, astuccio) è stampata, dopo la parola "SCAD.", la data di scadenza. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

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

PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità

Non usare il prodotto se si notasse, per esempio, cambiamento di colore o sgretolamento della compressa, o in presenza di qualunque altro segno visibile di deterioramento.

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.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa rivestita contiene:

Principi attivi:
0,1 mg di Levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, povidone 25, magnesio stearato, saccarosio, povidone 90, macrogol 6.000, calcio carbonato, talco, glicerolo 85%, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido, estere, etilenglicolico dellacido montanlico (cera E).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compresse rivestite per uso orale.

Il prodotto è confezionato in blister-calendario contenente 21 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bayer Portugal, S.A.
Rua Quinta do Pinheiro 5, 2794-003 Carnaxide, Portogallo

PRODUTTORE

Bayer Schering Pharma AG
Muellerstrasse 170-178, D-13353, Berlino (Germania).
e
Schering GmbH & Co. Produktions KG
Doberaiher Strasse 20, 99427 Weimar (Germania)

IMPORTATO DA:

Mediform S.r.L.
Via Tiburtina 1166, 00156 Roma

RICONFEZIONATO DA:

Mediwin Limited
Littlehampton, BN17 7PA. Regno Unito

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco
03/2013

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).