fedra®

0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite

gestodene + 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 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 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 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.
- Pancreatite o sua anamnesi se associata con grave ipertrigliceridemia.
- Diabete mellito con lesione dei vasi sanguigni
- Ittero (ingiallimento della cute) o grave malattia epatica presente o pregressa.
- 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.
- 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, ad un esame delle mammelle, dell'addome e ginecologico generale compreso un Paptest e relative analisi del sangue.

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

Fedra 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. È perciò necessario avvertire il medico dell'eventuale presenza di una qualunque delle suddette condizioni prima di iniziare ad usare Fedra. Il medico potrebbe consigliare un metodo di contraccezione del tutto 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 pregressi 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 bruni-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, anticorpi antifosfolipidici (anticoagulanti anticardiolipina, lupus anticoagulante), che predisporgono 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 (vedi paragrafo 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, modafinil e flunarizina.

È 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'anti-epilettico lamotrogina.

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.

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 Fedra, 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 opportuno informare il medico che ha [redacted] sta assumendo la pillola.

Trombosi

L'uso di qualsiasi contraccettivo orale di tipo combinato comporta un aumento del rischio di tromboembolia venosa (TEV) 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 gravidanze. La TEV risulta fatale nell' 1-2% dei casi. La trombosi e la formazione di un coagulo di sangue che può ostruire un vaso sanguigno venoso o arterioso.

In diversi studi epidemiologici è stato osservato che donne che utilizzano contraccettivi orali combinati contenenti etinilestradiolo, per lo più a dosaggio di 30 µg,ed un progestinico come il 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.

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 che il rischio relativo complessivo di TEV è 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 Fedra l'incidenza è di circa 30-40 casi per 100.000 anni-donna di utilizzo, vale a dire 10- 20 casi aggiuntivi ogni 100.000 anni-donna di utilizzo. 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

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 di altri organi, quali 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 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 o al momento dell'immobilizzazione e stabilire di riprendere la pillola 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. Questo aumento 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.

È 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 tumori in genere.

Uso in caso di gravidanza e allattamento

Fedra non deve essere usato in gravidanza accertata o presunta. Fedra non è consigliato durante l'allattamento al seno.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare veicoli ed usare macchinari.

Informazioni su alcuni eccipienti di Fedra

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

Quando è 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 notano segni possibili 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 emicrani
- parziale o totale perdita della vista o sdoppiamento delia 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

Dose, modo e tempo di somministrazione

La confezione di Fedra contiene 21 compresse, tutte contrassegnate con il giorno della settimana nel quale ciascuna deve essere presa Prendere la compressa all'inarca 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 Fedra 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 usati 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 Fedra 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 Fedra 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 Fedra 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 abbia usato un anello vaginale o un cerotto, deve iniziare ad usare Fedra preferibilmente il giorno della rimozione, o al più tardi quando sarebbe dovuta essere la prossima applicazione Se segue queste istruzioni non è necessario utilizzare un metodo contraccettivo addizionale.

- *Passaggio da una pillola a base di solo progestinico (minipillola).* Si può sospendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere Fedra 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 Fedra 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 Fedra, parlarne prima al medico.

Interruzione dell'assunzione

Si può Interrompere l'uso di Fedra 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 Fedra 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.

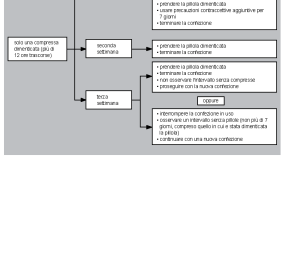
COSA FARE SE...
si dimentica di assumere le compresse
- **Se sono trascorse meno di 12 ore dall'ora** di assunzione abituale, l'affidabilità della pillola è conservata. Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda di farlo e proseguire come di consueto.
- **Se sono trascorse più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della pillola potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero delle compresse dimenticate 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
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,è possibile 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 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.


Ho dimenticato una compressa
Ho dimenticato una compressa di più di una
Ho avuto rapporti nella settimana prima della dimenticanza?
prima settimana
seconda settimana
terza settimana
Sono stato esposto all'infezione?
Ho dimenticato più di una compressa (più di 12 ore trascorse)
Ho dimenticato una compressa
Ho dimenticato più di una compressa
Ho avuto rapporti nella settimana prima della dimenticanza?
Ho dimenticato una compressa
Ho dimenticato più di una compressa
Ho dimenticato una compressa
Ho dimenticato più di una compressa
oppure