Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Etinilestradiolo/Drospirenone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

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

Contenuto di questo foglio:

1. **Cos'è RUBIRA e a cosa serve**

2. **Cosa deve sapere prima di prendere RUBIRA**
   - Quando non deve prendere RUBIRA
   - Avvertenze e precauzioni
   - Coaguli sanguigni
   - Coaguli sanguigni in una vena
   - Coaguli sanguigni in un'arteria
   - RUBIRA e il cancro
   - Sanguinamenti intermestruali
   - Cosa fare se non compare la mestruazione nella settimana di sospensione
   - Altri medicinali e RUBIRA
   - RUBIRA con cibi e bevande
   - Analisi di laboratorio
   - Gravidanza
   - Allattamento
   - Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
   - RUBIRA contiene lattosio e sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come prendere RUBIRA
- Quando si può iniziare la prima confezione?
- Se prende più RUBIRA di quanto deve
- Se dimentica di prendere RUBIRA
- Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave
- Per ritardare la mestruazione: cosa deve sapere
- Per cambiare il primo giorno della mestruazione: cosa deve sapere
- Se desidera interrompere il trattamento con RUBIRA

4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare RUBIRA
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Cos'è RUBIRA e a cosa serve

RUBIRA è una pillola contraccettiva ed è usata per prevenire la gravidanza.

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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere RUBIRA

Note generali

Prima di iniziare a usare RUBIRA deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Prima di prendere RUBIRA il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute ed a quella dei suoi familiari. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche eseguire alcune altre analisi.

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

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

Quando non deve prendere RUBIRA

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda RUBIRA se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

Non prenda RUBIRA:

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzionalità del fegato non è ancora normale
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se sospetta di avere un tumore al seno o agli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergica all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Ciò può causare prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Non usi RUBIRA se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e RUBIRA").

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?
Si rivolga urgentemente a un medico
- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni ").

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui RUBIRA hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

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

- se una sua parente stretta ha o ha mai avuto un tumore al seno
- se ha una malattia del fegato o della colecisti
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere RUBIRA;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose
- se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Rubira")
- se ha una malattia comparsa per la prima volta durante una gravidanza o un uso precedente di ormoni sessuali (ad esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham))
- se ha o ha mai avuto cloasma (scolorimento della pelle, soprattutto del viso o del collo noto come "maschera della gravidanza"). In questo caso, deve evitare l'esposizione diretta alla luce solare o alla luce ultravioletta
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti che contengono estrogeni possono causarne o peggiorarne i sintomi. Deve consultare immediatamente il medico se compaiono sintomi di angioedema quali gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratorie.

COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come RUBIRA causa un aumento del rischio di sviluppare un **coagulo sanguigno** rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

- nelle vene (condizione chiamata “trombosi venosa”, "tromboembolia venosa” o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.
È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a RUBIRA è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO
Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?

• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:
  • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando
  • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita
  • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra
	Trombosi venosa profonda

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di RUBIRA, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?
Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

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

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come RUBIRA, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano RUBIRA	Circa 9-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con RUBIRA è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:
- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di RUBIRA alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di RUBIRA, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di RUBIRA.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando RUBIRA, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di RUBIRA è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come RUBIRA è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando RUBIRA, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

RUBIRA e il cancro
Il cancro alla mammella è stato osservato con un'incidenza leggermente più elevata nelle donne che usano pillole combinate ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Ad esempio è possibile che nelle donne che assumono le pillole combinate siano diagnosticati più tumori perché esse vengono visitate più frequentemente dal loro medico. La comparsa di tumori alla mammella si riduce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante che si controlli regolarmente il seno e contatti il medico se dovesse avvertire un nodulo.

In rari casi in chi utilizza la pillola sono stati osservati tumori benigni del fegato e in casi ancora più rari tumori maligni del fegato. Contatti il medico se ha un dolore addominale insolitamente intenso.

Sanguinamenti intermestruali

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Durante i primi mesi in cui prende RUBIRA, può avere sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di sospensione). Se questi sanguinamenti continuano per più di pochi mesi o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve verificare che cosa non funziona.

Cosa fare se non compare la mestruazione nella settimana di sospensione

Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, può essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi la confezione successiva finché non è sicura di non essere incinta.

Altri medicinali e RUBIRA

Informi sempre il medico sui medicinali o i prodotti a base di erbe che sta già assumendo. Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che dovesse prescriverle un altro medicinale (o il farmacista) che sta prendendo RUBIRA. Le possono dire se deve adottare altre misure contraccettive (ad esempio profilattici) e, in caso affermativo, per quanto tempo, o se l'utilizzo di un altro medicinale di cui dovesse avere bisogno debba essere modificato.

Alcuni medicinali:
- influiscono sui livelli di RUBIRA nel sangue
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamenti inattesi

Questi includono:
- medicinali usati per il trattamento di
  - epilessia (ad es, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezioni da virus HIV e virus epatite C (ritonavir, nevirapina, efavirenz conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della transcrittasi inversa non nucleosidici)
  - infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo)
  - artrite, artrosi (etoricoxib)
  - pressione alta nelle arterie dei polmoni (bosentan)
  - il rimedio erboristico erba di San Giovanni (Hypericum perforatum)

RUBIRA può influenzare l'effetto di altri medicinali, quali ad esempio:
- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (determinando così un aumento della frequenza di convulsioni)
- teofillina (utilizzato per il trattamento dei problemi respiratori)
- tizanidina (utilizzato per il trattamento di dolori muscolari e/o crampi muscolari)

Non usi RUBIRA se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare aumenti nei risultati del test ematico della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. RUBIRA può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi RUBIRA".

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

RUBIRA con cibi e bevande

RUBIRA può essere assunto con o senza il cibo, se necessario con un po' d'acqua.

Analisi di laboratorio

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

Gravidanza

Se è incinta, non prenda RUBIRA. Se rimane incinta durante l'assunzione di RUBIRA sospenda immediatamente l'assunzione e contatti il medico. Se desidera iniziare una gravidanza, può sospendere l'assunzione di RUBIRA in qualsiasi momento (vedere anche "Se desidera interrompere il trattamento con RUBIRA").

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento

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

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono elementi per ritenere che RUBIRA influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

RUBIRA contiene lattosio e sodio
Questo medicinale contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere RUBIRA

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

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

La confezione contiene 21 compresse. Di fianco a ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui la si deve assumere. Se, ad esempio, inizia di mercoledì, prenda una compressa con

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

riportato “MER” a fianco. Segua la direzione della freccia sulla confezione fino all’assunzione di tutte le 21 compresse.

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

L’8° giorno dopo l’ultima compressa di RUBIRA (cioè, dopo i 7 giorni di pausa), deve iniziare una nuova confezione, indipendentemente dalla cessazione o meno della mestruazione. Ciò significa che deve iniziare ogni confezione lo stesso giorno della settimana e che la mestruazione si verificherà negli stessi giorni di ogni mese.

Se prende RUBIRA in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume compresse.

Quando si può iniziare la prima confezione?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere di RUBIRA il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia l’assunzione di RUBIRA il primo giorno delle mestruazioni l’effetto contraccettivo è immediato. Può anche iniziare l’assunzione di RUBIRA tra il 2° e il 5° giorno del ciclo ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*
  Inizi a prendere RUBIRA preferibilmente il giorno dopo l’ultima compressa attiva (l’ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, ma al più tardi il giorno dopo l’intervallo senza pillole (o dopo l’ultima compressa inattiva della precedente pillola). Se in precedenza usava un anello vaginale contraccettivo combinato o un cerotto, segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino (IUS) a rilascio di progestinico)*
  Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUS il giorno della sua rimozione, da un prodotto iniettabile quando è prevista l’iniezione successiva) in qualsiasi giorno ma in tutti questi casi deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto*
  Segua il consiglio del medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- *Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere (nuovamente) RUBIRA dopo il parto*
  Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda consiglio al medico se non è sicura su quando iniziare.

Se prende più RUBIRA di quanto deve

Non sono stati segnalati effettivi nocivi gravi legati all'assunzione di troppe compresse di RUBIRA.

Se assume parecchie compresse in una volta può avere un senso di nausea o vomito o sanguinamento vaginale. Anche le ragazze che non hanno ancora avuto le mestruazioni, ma che hanno assunto accidentalmente questo medicinale possono avere tale sanguinamento.

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

Se dimentica di prendere RUBIRA

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

Il rischio di una protezione contraccettiva incompleta è massimo se dimentica di assumere una compressa all'inizio o alla fine della confezione. Deve quindi attenersi alle seguenti regole (vedere anche il diagramma riportato di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata in una confezione**
  Si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale e **adotti misure contraccettive** aggiuntive per i successivi 7 giorni, ad esempio il preservativo. Se nella settimana precedente la dimenticanza ha avuto rapporti sessuali, può essere incinta. In questo caso si rivolga al medico.

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

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. La sicurezza contraccettiva della pillola è mantenuta e non è quindi necessario adottare precauzioni aggiuntive.

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

Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora abituale. Invece di iniziare l'intervallo senza compresse, inizi immediatamente la confezione successiva.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

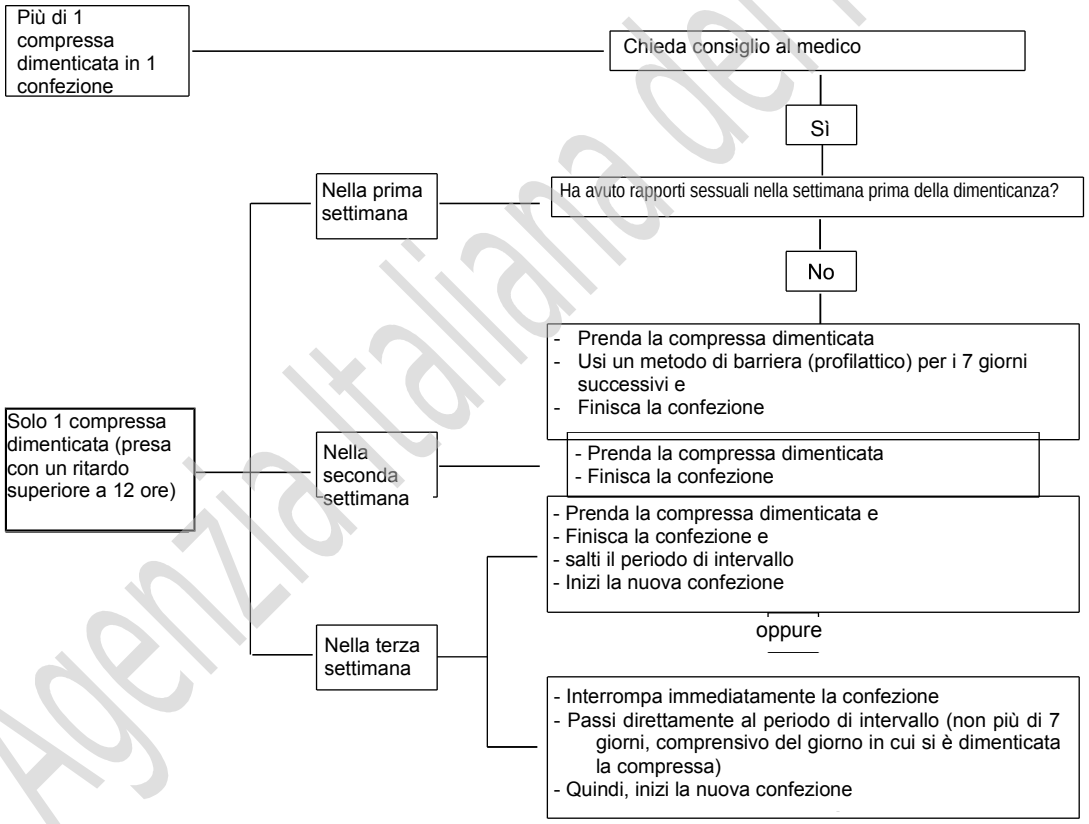
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto probabilmente non si manifesterà la mestruazione fino al termine del secondo blister o potrà anche avere perdite di sangue scarse o simile a una mestruazione durante la seconda confezione.

2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse e passare direttamente all'intervallo senza compresse di 7 giorni **(contando anche il giorno della compressa dimenticata).** Se vuole iniziare una nuova confezione il giorno in cui la inizia solitamente, faccia durare l'intervallo senza compresse *meno di 7 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, rimarrà protetta da una gravidanza.

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



Cosa fare in caso di vomito o grave diarrea

Se si manifestano vomito o grave diarrea entro 3-4 ore dopo aver preso una compressa vi è il rischio che i principi attivi della pillola non siano stati completamente assorbiti dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea, prenda il prima possibile un'altra compressa da una confezione di riserva.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se possibile, la prenda *entro 12 ore* dall'ora in cui prende solitamente la pillola. Se ciò non fosse possibile o se sono passate più di 12 ore, segua i consigli indicati nel paragrafo "Se dimentica di prendere RUBIRA".

Come ritardare la mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è consigliato, può ritardare la mestruazione passando direttamente a una nuova confezione di RUBIRA invece di osservare un intervallo senza compresse, e finire tale confezione. Durante l'uso di questo secondo blister, potrà avere perdite di sangue scarse o di tipo mestruale Continui con il blister successivo dopo il consueto intervallo di 7 giorni.
Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare la mestruazione.

Per cambiare il primo giorno della mestruazione: cosa deve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni, le mestruazioni inizieranno durante *la settimana di intervallo senza compresse*. Se deve cambiare giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (*ma non lo aumenti mai, 7 è il massimo!*). Ad esempio, se di solito l'intervallo senza compresse inizia di venerdì e vuole spostare tale giorno al martedì (3 giorni prima) inizi una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se accorcia di molto l'intervallo senza compresse (ad esempio a 3 giorni o meno) è possibile che non presenti alcuna mestruazione durante tali giorni. Può quindi presentarsi un'emorragia leggera o simile a una mestruazione.

Se non è sicura di come fare, chieda consiglio al medico.

Se desidera interrompere il trattamento con RUBIRA

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare RUBIRA".

Il seguente è un elenco degli effetti indesiderati che sono stati correlati all'uso di RUBIRA.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 1-10 donne su 100):
- alterazioni dell'umore
- mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore addominale (mal di stomaco)
- acne
- dolore mammario, ingrossamento delle mammelle, dolorabilità mammaria, mestruazioni dolorose o irregolari
- aumento di peso

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1-10 donne su 1.000):
- candida (infezione fungina)
- herpes labiale (herpes simplex)
- reazioni allergiche
- aumento dell'appetito
- depressione, nervosismo, disturbi del sonno,
- formicolii, vertigini
- problemi alla vista
- battito cardiaco irregolare o insolitamente accelerato
- coagulo sanguigno (trombosi) nei polmoni (embolia polmonare), pressione arteriosa elevata, pressione arteriosa bassa, emicrania, vene varicose
- mal di gola
- nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, diarrea, stipsi
- improvviso gonfiore della pelle e/o delle mucose (ad es. lingua e gola) e/o difficoltà a deglutire o orticaria singola o associata a difficoltà respiratoria (angioedema), perdita dei capelli (alopecia), eczema, prurito, eruzioni cutanee, secchezza della pelle, pelle grassa (dermatite seborroica)
- dolore al collo, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione della vescica
- noduli al seno (benigni e maligni), produzione di latte in assenza di gravidanza (galattorrea), cisti ovariche, vampate di calore, assenza di mestruazioni, mestruazioni molto abbondanti, perdite vaginali, secchezza vaginale, dolore del basso addome (pelvi), striscio cervicale anormale (test di Papanicolaou o Pap test), riduzione del desiderio sessuale
- ritenzione di liquidi, mancanza di energia, sete eccessiva, aumento della sudorazione
- perdita di peso

Effetti indesiderati rari (possono interessare 1-10 donne su 10.000):
- asma
- danno dell'udito
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei rossastri dolorosi)
- eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcereo)
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

Segnalazione di effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

5. Come conservare RUBIRA

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene RUBIRA
I principi attivi sono etinilestradiolo 0.02 mg e drospirenone 3 mg.
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (di mais), povidone K-30, croscarmellosio sodico, polisorbato 80, magnesio stearato
Rivestimento: polivinil alcol parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di RUBIRA e contenuto della confezione

Le compresse sono rosa, rotonde, rivestite con film.

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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) Italia

Produttori
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n
Polìgono Industrial deNavatejera.
24008 - Navatejera, León.
Spagna

Salutas Pharma GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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