Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Jadiza100 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite con film

levonorgestrel/etinilestradiolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Jadiza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Jadiza
3. Come prendere Jadiza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Jadiza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Jadiza e a cosa serve

Jadiza è un contraccettivo orale combinato per la prevenzione della gravidanza. Contiene due diversi ormoni femminili, levonorgestrel ed etinilestradiolo.

Ciascuna delle 21 compresse rotonde di colore rosa contiene 100 microgrammi di levonorgestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo. Nella confezione ci sono anche 7 compresse bianche inattive (placebo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Jadiza

Prima di iniziare l'assunzione di Jadiza il medico le farà qualche domanda sulla sua storia medica personale e quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e potrebbe farle qualche esame.

In questo foglietto vengono descritte alcune situazioni in cui lei deve smettere di usare Jadiza o in cui l'affidabilità di Jadiza può essere ridotta e c'è un rischio più elevato di gravidanza. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere ulteriori precauzioni contraccettive non ormonali (ad es. uso del preservativo o altro metodo barriera). Non usi i metodi del ritmo o della temperatura. Questi metodi possono diventare inaffidabili perché Jadiza altera le modifiche mensili nella temperatura del corpo e nel muco cervicale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

Come altri contraccettivi orali, Jadiza non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da qualsiasi altra malattia trasmessa sessualmente.

Non prenda Jadiza:
- se è allergico al levonorgestrel, all'etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha o ha mai avuto una malattia al cuore o malattie dei vasi sanguigni, in particolare: un attacco di cuore (infarto miocardico), un disturbo del ritmo cardiaco o un disturbo della valvola cardiaca
    - un coagulo di sangue incluso nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nel polmone (embolia polmonare) o la rottura di un vaso sanguigno nel cervello (ictus), un "mini-ictus" o una tendenza generale alla formazione di coaguli del sangue (trombosi venosa o arteriosa)
    - dolore al petto causato da angina pectoris
- se ha la pressione alta non stabilizzata da trattamento

- se soffre di alcuni tipi di emicrania (emicrania con sintomi neurologici focali)
- se ha un cancro alla mammella, all'utero o un tipo di cancro che è sensibile agli ormoni femminili, o se sospetta di avere qualsiasi di questi tipi di cancro
- se ha sanguinamento vaginale per cause sconosciute
- se ha elevati livelli di zucchero nel sangue (diabete) associato a una malattia dei vasi sanguigni
- se è incinta o sospetta di poter essere incinta
- se ha o ha avuto un tumore benigno o maligno del fegato, o se ha avuto di recente una malattia al fegato. In questi casi il medico le chiederà di interrompere l'assunzione di Jadiza fino a che il suo fegato non riprenda a funzionare in maniera appropriata
- se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, glecaprevir/pibrentasavir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Jadiza").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Jadiza.

In alcune situazioni può essere necessario prestare particolare attenzione quando assume Jadiza o altri contraccettivi orali. il medico la sottoporrà a controlli regolari. Il fumo di sigaretta aumenta il rischio di effetti avversi gravi al cuore e ai vasi sanguigni con l'uso di contraccettivi orali. Il rischio aumenta con l'età e a seconda di quanto fuma, ed è piuttosto pronunciato nelle donne sopra i 35 anni. Le donne che usano i contraccettivi orali combinati non devono fumare. Per le donne sopra i 35 anni che fumano devono essere considerati altri metodi di contraccezione.

Se presenta una delle seguenti condizioni, deve informare il medico prima di iniziare ad assumere Jadiza.
Se una qualsiasi delle condizioni elencate sotto si sviluppa o peggiora durante l'assunzione di Jadiza, deve consultare il medico in modo che possa decidere se Jadiza è adatto a lei.

Si rivolga al medico se presenta una delle seguenti condizioni

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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 delle seguenti condizioni si sviluppa o peggiora durante l'assunzione di Jadiza deve consultare un medico

- Se ha la pressione sanguigna alta
- Se ha livelli elevati di colesterolo o livelli anomali di lipidi (grassi) nel sangue (dislipoproteinemia) – ciò si vede nelle analisi del sangue
- È obeso
- Ha il diabete
- Ha una malattia delle valvole cardiache o un disturbo del ritmo cardiaco (fibrillazione atriale)
- Lei o un suo parente stretto (genitore, fratello o sorella) avete sofferto di una malattia con una tendenza a sviluppare coaguli di sangue (nelle gambe, nei polmoni o in altre parti del corpo o avete una storia di attacco di cuore o ictus)
- Ha le vene varicose o ha sofferto di infiammazione delle vene superficiali delle gambe
- Manifesta qualsiasi alterazione inspiegata della vista
- Ha i calcoli, una malattia alla cistifellea o ha problemi causati da un blocco dei dotti biliari (colestasi) – ciò può causare un prurito intenso
- Sviluppa emicrania per la prima volta o soffre di un peggioramento di mal di testa da emicrania esistenti
- Ha o sviluppa una malattia del fegato, itterizia, pancreas infiammato o malattia dei reni
- Soffre di depressione
- Ha una perdita dell'udito dovuta a un disturbo noto come otosclerosi
- Ha avuto durante la gravidanza o durante l'uso di un'altra pillola contraccettiva una condizione della pelle che causa prurito, macchie rosse e vesciche (herpes gestazionale)
- Se ha avuto durante la gravidanza macchie temporanee di colore marrone sulla pelle (cloasma). La pillola può farle ritornare perciò deve evitare la luce del sole forte o i lettini solari durante l'assunzione di Jadiza.
- Soffre di un disturbo che colpisce il suo sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico)
- Soffre di una malattia nota come Corea di Sydenham. I sintomi includono movimenti involontari irregolari e improvvisi
- Se ha avuto una malattia del sangue associata a malattia dei reni (sindrome uremica emolitica)
- Se ha avuto una malattia del sangue chiamata porfiria
- Se ha la colite ulcerosa o il morbo di Crohn (infiammazione dell'intestino che causa dolore all'addome, diarrea frequente e stanchezza)
- Se ha una malattia chiamata anemia falciforme
- **Se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con potenziale difficoltà respiratorie contatti immediatamente il medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito.**

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Jadiza 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

Jadiza e trombosi (coaguli di sangue)

Trombosi venosa (coaguli di sangue)
L'suo di qualsiasi pillola combinata, incluso Jadiza, aumenta il rischio per la donna di sviluppare una trombosi venosa (formazione di un coagulo di sangue nei vasi sanguigni) rispetto a una donna che non assume pillole (contraccettive).

Il rischio di trombosi venosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:
- Con l'aumentare dell'età
- Se è in sovrappeso
- Se uno dei suoi parenti stretti ha sviluppato un coagulo di sangue in un vaso sanguigno in età giovanile
- Con l'immobilizzazione prolungata (ad esempio, se le hanno messo il gesso o la steccatura a una o a tutte e due le gambe), chirurgia maggiore, qualsiasi tipo di intervento alle gambe, trauma maggiore. In queste situazioni è meglio interrompere l'assunzione di Jadiza (se l'intervento è programmato deve interrompere almeno 4 settimane prima) e non deve ricominciare l'assunzione fino a due settimane dopo il ripristino di una normale deambulazione
- Direttamente dopo il parto, le donne sono a rischio aumentato di coaguli di sangue, quindi deve chiedere al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare l'assunzione della pillola combinata

Trombosi arteriosa (coaguli di sangue)
L'uso di pillole combinate è stato collegato ad un aumento del rischio di trombosi arteriosa (ostruzione di un'arteria), ad esempio nei vasi sanguigni del cuore (attacco di cuore) o del cervello (ictus).

Il rischio di trombosi arteriosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:
- **Se fuma. È fortemente consigliato di smettere di fumare quando si usa Jadiza, soprattutto se ha più di 35 anni**
- Con l'aumentare dell'età anche se non fuma
- Se ha un contenuto di grassi nel sangue aumentato (colesterolo o trigliceridi).
- Se è in sovrappeso.
- Se uno dei suoi parenti stretti ha avuto un attacco di cuore o un ictus in età giovanile
- Se ha la pressione sanguigna alta
- Se soffre di emicrania.
- Se ha problemi cardiaci (disturbi valvolari, o un disturbo del ritmo cardiaco).

Interrompa l'assunzione di Jadiza e contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta possibili segni di trombosi, come:
- Qualsiasi mal di testa inconsueto, grave o prolungato o un attacco di emicrania più frequente o grave
- Un aumento della pressione sanguigna
- Forte dolore e/o gonfiore ad una gamba
- Improvviso forte dolore al petto che può irradiarsi al braccio sinistro

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

- Difficoltà a respirare, improvvisa mancanza di respiro
- Tosse improvvisa insolita senza alcuna causa evidente
- Alterazioni della vista, cecità parziale o totale o sdoppiamento della vista
- Difficoltà o incapacità di parlare
- Alterazioni improvvise dell'udito, dell'olfatto o del gusto
- Stordimento o svenimento
- Debolezza, sensazioni insolite o intorpidimento di qualsiasi parte del corpo
- Dolore allo stomaco forte e improvviso

Jadiza e cancro
Il cancro al seno è stato trovato un po' più spesso nelle donne che usano le pillole combinate, ma non è noto se ciò è causato dalla pillola. È possibile che queste donne siano semplicemente visitate più accuratamente e più frequentemente, e che quindi il cancro venga trovato prima.

Nelle donne che usano pillole combinate per un periodo relativamente lungo, gli studi hanno segnalato casi di cancro della cervice. Attualmente non è noto se sia causato dalla pillola o collegato al comportamento sessuale (ad es. cambi di partner più frequenti) e altri fattori.

In rari casi, sono stati segnalati tumori benigni del fegato, e casi ancora più rari tumori maligni del fegato nelle utilizzatrici di pillola. Contatti il medico se ha dolore all'addome insolitamente forte.

Sanguinamento tra due cicli
Durante i primi due mesi di assunzione di Jadiza, potrebbe avere sanguinamento inatteso (sanguinamento o spotting al di fuori della settimana di assunzione delle compresse inattive (placebo)). Se questo sanguinamento dura più a lungo di qualche mese, o inizia dopo qualche mese, il medico deve investigarne la causa.

Cosa fare se non avviene alcun sanguinamento nell'ultima settimana di assunzione delle compresse (compresse bianche)
Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se il sanguinamento atteso non avvenisse per due volte di seguito, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi la confezione blister successiva fino a che non è sicura di essere incinta.

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

Ci sono alcuni medicinali che possono interagire con Jadiza.

I medicinali possono a volte interferire l'uno con l'altro. Se riceve un trattamento da qualsiasi altro medico, infermiere o operatore sanitario qualificato si assicuri che sia informato che lei sta usando Jadiza come contraccettivo. Possono consigliarla se sarà necessario prendere precauzioni aggiuntive (ad es. usando un preservativo o un altro contraccettivo barriera) quando assume altri medicinali durante l'assunzione di Jadiza.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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

Alcuni medicinali possono rendere Jadiza meno efficace nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamento inatteso. Questi includono medicinali usati per il trattamento di:

- Infezioni da HIV (ritonavir, nevirapina)
- Epilessia (ad es. fenobarbitale, fenitoina, primidone, felbamato, carbamazepina, oxcarbazepina o topiramato)
- Infezioni (ad es. rifabutina, rifampicina o griseofulvina)
- Disturbi del sonno (modanafil)
- Gotta (fenilbutazone)
- Il rimedio erboristico Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) che viene usato per trattare certi tipi di depressione

Se le è stato detto di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive durante l'assunzione di uno qualsiasi dei seguenti medicinali segua attentamente le istruzioni del medico. Se ha bisogno di prendere il medicinale oltre la fine delle compresse rosa della confezione attuale, salti le compresse bianche e inizi direttamente la confezione successiva.

In alcuni casi può avere bisogno di continuare l'uso di una contraccezione barriera aggiuntiva per diverse settimane dopo l'interruzione del medicinale.

Jadiza può interferire con i seguenti medicinali:

- Ciclosporina (per ridurre la risposta immunitaria dell'organismo)
- Lamotrigina (per l'epilessia)

L'assunzione di un medicinale antibiotico chiamato troleandomicina può aumentare il rischio di colestasi intraepatica (ritenzione di bile nel fegato) durante l'assunzione della pillola combinata.

L'assunzione di un medicinale chiamato flunarazina usata per la prevenzione dell'emicrania può aumentare il rischio di galattorrea. Si tratta di una condizione in cui il seno secerne spontaneamente latte quando non sta allattando o non ha avuto un bambino di recente.

Non usi Jadiza se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir poiché questi prodotti possono causare aumenti nei risultati degli esami del sangue sulla funzionalità del fegato (aumento dell'enzima epatico ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Jadiza può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Jadiza".

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda Jadiza se è in corso una gravidanza. Se sospetta una gravidanza mentre sta prendendo Jadiza, informi immediatamente il medico.

Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Si sconsiglia di assumere la pillola combinata durante l'allattamento poiché gli ormoni possono avere effetti sul latte materno. Se desidera allattare, il medico la potrà consigliare sui metodi di contraccezione alternativi adatti.
Chieda sempre consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gli effetti di Jadiza sulla capacità di guidare o operare macchinari non sono stati studiati. È stato segnalato capogiro come effetto indesiderato. Se manifesta capogiro non guidi o operi macchinari fino a che non si è risolto.

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

3. Come prendere Jadiza

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

Il blister di Jadiza contiene 28 compresse (21 compresse rosa e 7 compresse bianche). Prenda la prima compressa rosa dal primo blister sotto il numero "1". Prenda le compresse ogni giorno, secondo l'ordine mostrato dalle frecce. Deve prendere una compressa rosa ogni giorno per 21 giorni seguita dalle compresse bianche per 7 giorni.

All'interno della confezione c'è un foglio adesivo contenente i giorni della settimana. Questo può essere applicato sul giorno della settimana in cui il blister è cominciato. Per esempio, se inizia a prendere le compresse di giovedì, allora seleziona la striscia adesiva partendo da "GIO" e la applica sulla parte superiore della prima riga del blister dove è scritto: "Posizionare la striscia di adesivo facendola coincidere con la data di inizio".

Prenda le compresse con acqua se necessario, alla stessa ora ogni giorno fino a che la confezione non è finita. Poi inizierà la confezione successiva di compresse il giorno dopo aver finito l'ultima. Inizierà la confezione successiva sempre nello stesso giorno della settimana.

Durante la settimana di assunzione delle compresse bianche avrà un sanguinamento simile a un ciclo. Questo sanguinamento durerà di solito dopo due o tre giorni e può non essere terminato prima di iniziare la confezione successiva di compresse.

Se questa è la prima volta che inizia la pillola o non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente
Prenda la prima compressa il primo giorno del ciclo.
Iniziare dopo il primo giorno del ciclo (dal 2° al 5° giorno del ciclo) significherà dover usare una contraccezione barriera aggiuntiva (ad es. il preservativo) per i primi 7 giorni.

Se sta cambiando da un'altra pillola contraccettiva combinata

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

Passaggio dalle pillole in confezione da 21 compresse
Finire la confezione della pillola attuale prima di iniziare Jadiza il giorno successivo senza pausa.

Passaggio dalle pillole "giornaliere" in confezione da 28 pillole
Se la sua pillola attuale contiene compresse inattive (compresse placebo), non le prenda e inizi subito Jadiza il giorno successivo.

Se sta cambiando da una pillola a base di solo progestinico, un metodo iniettabile o un impianto

- Quando si passa da una pillola a base di solo progestinico, si può iniziare Jadiza in qualsiasi momento del ciclo mestruale, il giorno dopo aver interrotto la pillola a base di solo progestinico.
- Quando si passa da un impianto, iniziare Jadiza il giorno della rimozione dell'impianto
- Quando si passa da un contraccettivo iniettabile iniziare Jadiza nel giorno in cui era prevista l'iniezione.

In tutti i casi deve usare un metodo contraccettivo barriera durante i primi 7 giorni di assunzione della pillola.

Se sta iniziando Jadiza dopo un aborto che si è verificato durante il primo trimestre (tre mesi) di gravidanza

Può iniziare l'assunzione di Jadiza immediatamente ma deve seguire il consiglio del medico prima di farlo. Non è necessaria nessuna contraccezione barriera aggiuntiva.

Se sta iniziando Jadiza dopo il parto o dopo la un aborto che si è verificato durante il secondo trimestre.

Come con qualsiasi altra pillola contraccettiva, Jadiza non deve essere iniziata meno di 28 giorni dopo il parto o dopo un aborto al secondo trimestre di gravidanza poiché lei è a maggior rischio di coaguli di sangue. Se inizia più tardi, si consiglia l'uso di un metodo contraccettivo barriera (come il preservativo) durante i primi sette giorni di assunzione di Jadiza. Se ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare Jadiza si assicuri di non essere incinta e aspetti fino al ciclo successivo.

Chieda sempre consiglio al medico se non è sicuro.

Se dimentica di prendere Jadiza

Se dimentica di prendere una compressa rosa c'è il rischio che possa entrare in gravidanza

Se si accorge di aver saltato una compressa rosa entro 12 ore dall'orario in cui prende la compressa di solito, prenda immediatamente la dose saltata e continui normalmente, assumendo la compressa successiva alla solita ora fino alla fine della confezione blister.

Se si accorge di aver saltato la compressa rosa più di 12 ore dopo l'orario in cui la prende di solito, c'è il rischio che possa entrare in gravidanza.
In questo caso:

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- Prenda immediatamente l'ultima compressa saltata, anche se ciò significa assumere 2 compresse lo stesso giorno
- Continui l'assunzione delle compresse fino alla conclusione della confezione blister
- In aggiunta, usi un metodo di contraccezione barriera (ad es. il preservativo) per i successivi 7 giorni
- Se questo periodo di 7 giorni si prolunga oltre l'ultima compressa rosa, inizi la confezione blister successiva senza assumere le compresse bianche inattive. Potrebbe avere un po' di spotting o di sanguinamento durante l'assunzione della seconda confezione, ma non c'è da preoccuparsi.

Se ha dimenticato una o più compresse rosa in una confezione blister e non ha alcun sanguinamento nella settimana in cui assume le compresse bianche, potrebbe essere in gravidanza e deve chiedere consiglio al medico.

Se salta una compressa **bianca**, non deve fare nulla fintanto che inizia la confezione successiva nel giorno consueto.

Se ha vomito o diarrea

Vomito o diarrea grave entro 4 ore dall'assunzione della pillola sono un caso simile a quando dimentica una compressa rosa. Dopo vomito o diarrea, deve prendere un'altra compressa rosa dalla confezione blister di riserva appena possibile. Se possibile la prenda entro 12 ore da quando prende la pillola di solito. Se non è possibile o se sono trascorse 12 ore, deve seguire i consigli presentati sopra nel paragrafo "***Se si accorge di aver saltato la compressa rosa più di 12 ore dopo l'orario in cui la prende di solito***"

Se questi episodi di vomito o diarrea grave si ripetono nell'arco di diversi giorni, deve usare un metodo di contraccezione barriera (ad es. il preservativo) fino all'inizio della confezione blister successiva. Chieda consiglio al medico.

Se ha vomito o diarrea durante l'assunzione delle compresse **bianche** non deve fare nulla fintanto che il vomito o la diarrea siano terminati nel momento in cui inizia la confezione successiva e lei inizia la confezione successiva nel giorno consueto.

Come ritardare il ciclo
Lei può ritardare il ciclo iniziando direttamente un'altra confezione di Jadiza senza assumere le compresse bianche. Potrebbe avere un po' di spotting o di sanguinamento durante l'assunzione della seconda confezione, ma non c'è da preoccuparsi. Dovrebbe presentare un sanguinamento normale dopo la conclusione delle compresse rosa della seconda confezione.

Se prende più Jadiza di quanto deve
Se prende accidentalmente più Jadiza di quanto deve, potrebbe presentare dei sintomi inclusi problemi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, dolore addominale), dolorabilità del seno, capogiro, sonnolenza/affaticamento e sanguinamento vaginale. Questi sintomi si ridurranno naturalmente man mano che il suo organismo gestisce gli ormoni in eccesso.
Se è preoccupata chieda consiglio al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi dell'angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con possibile difficoltà di respirazione (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, cerchi immediatamente assistenza medica:

- Una reazione allergica grave – **non è noto quanto ciò sia frequente**
- I sintomi includono affanno improvviso, difficoltà a respirare o capogiri, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola, eruzione della pelle, orticaria.
- Un coagulo di sangue nell'occhio – **non è noto quanto ciò sia frequente**
- I sintomi includono perdita della vista, dolore e gonfiore dell'occhio specialmente se improvviso.
- Sindrome uremica emolitica (una condizione che colpisce il sangue e i reni) – **non è noto quanto ciò sia frequente**
- I sintomi includono vomito, diarrea (che può contenere sangue), febbre, sentirsi deboli, urinare meno del solito.
- Pancreatite – **non è noto quanto ciò sia frequente**
- I sintomi includono dolore addominale superiore grave che può diffondersi sulla schiena.
- Eritema multiforme – **non è noto quanto ciò sia frequente**
- I sintomi includono un'eruzione cutanea con chiazze rosa-rosse soprattutto sui palmi delle mani o sulle piante dei piedi che possono diventare vesciche. Può avere anche ulcere in bocca, sugli occhi o sui genitali e avere la febbre.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa, incluse emicranie
- Sanguinamento da rottura e spotting
- Nausea
- Dolore addominale
- Cicli mestruali dolorosi

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Irritazione vaginale e infezione, inclusa candidosi
- Cambiamenti di umore, incluso sentirsi depresse
- Ridotta sensazione sessuale
- Sentirsi nervose

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- Capogiro
- Vomito
- Diarrea
- Sentirsi gonfi
- Acne (punti neri)
- Eruzione cutanea
- Ciclo assente (amenorrea)
- Alterazioni nella quantità di perdite di sangue e nella lunghezza dei cicli mestruali
- Dolore, tensione o aumento del seno o secrezioni dal capezzolo
- Modifiche nella vostra cervice, che possono essere rilevate con il Pap test
- Ritenzione di liquidi (ad es. caviglie gonfie)
  Aumento o riduzione del peso
  Modifica dei livelli di grasso nel sangue (rilevata attraverso gli esami del sangue).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Aumento dell'appetito
- Diminuzione dell'appetito
- Orticaria (orticaria)
- Pelosità insolita (irsutismo)
- Perdita di capelli
- Macchie scure sulla pelle (potrebbe averle avute in una gravidanza precedente)
- Pressione sanguigna aumentata
- Calcoli biliari
- Intolleranza ad uno zucchero chiamato glucosio
- Peggioramento delle vene varicose.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- Ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero causato da un flusso anomali di bile nel fegato)
- Noduli morbidi rossi (eritema nodoso).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Cancro benigno o maligno nel fegato
- Peggioramento di una condizione autoimmune chiamata lupus eritematoso sistemico
- Peggioramento di una condizione del sangue ereditaria chiamata porfiria
- Peggioramento di movimento incontrollati o a scatti del corpo (chorea)
- •Infiammazione del nervo ottico i sintomi includono visione offuscata e possono potare a perdita parziale o totale della vista
- Intolleranza alle lenti a contatto
- Malattia della cistifellea o peggioramento di questa condizione
- Malattia infiammatoria intestinale ischemica - i sintomi includono crampi addominali e dolore, diarrea (che può contenere sangue), perdita di peso
- Crampi allo stomaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

- Perdite vaginali
- Diminuzione dei livelli di folati nel sangue.

Se è preoccupata per qualsiasi nuovo sintomo o altri aspetti della sua salute durante l'assunzione di Jadiza, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Jadiza

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Jadiza
Compresse rivestite con film attive
- I principi attivi sono: levonorgestrel e etinilestradiolo
- Ogni compressa rivestita con film contiene 100 microgrammi di levonorgestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, polacrilin potassio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Opadry II rosa contenente: macrogol 3350, titanio diossido (E171), alcol polivinilico, talco (E553b), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172).

Compresse rivestite con film di placebo
- Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, polacrilin potassio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato.
- Rivestimento della compressa: Opadry II bianca contenente: macrogol 3350, titanio diossido (E171),

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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).

alcol polivinilico, talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di Jadiza e contenuto della confezione
Compresse attive:
Compressa rivestita con film, di colore rosa, cilindrica, biconvessa, di circa 6 mm di diametro.

Compresse placebo:
Compressa rivestita con film di colore bianco, cilindrica, biconvessa, di circa 6 mm di diametro.

Jadiza è confezionato in blister in PVC/PVDC/Alluminio da 28 compresse contenenti 21 compresse attive e 7 compresse di placebo per blister.

Jadiza è disponibile nelle seguenti confezioni: 28 e 84 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

Produttore
Cyndea Pharma, S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Av. de Ágreda 31, 42110 Ólvega (Soria)
Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Spagna: Levonorgestrel/etinilestradiol diario cinfa.
Italia: Jadiza

Questo foglio è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
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