Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Myviolet 0,03 mg/3mg 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 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, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

1. Che cos’è Myviolet e a cosa serve

Myviolet è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

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

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono dette pillole “combinate”.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Myviolet

Note generali
Prima di iniziare a usare Myviolet 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 Myviolet il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia sanitaria personale ed a quella dei suoi familiari. Inoltre il medico le misurerà la pressione sanguigna e, a seconda delle sue condizioni personali, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali deve smettere di prendere Myviolet, o nelle quali la sicurezza di Myviolet può risultare diminuita. In tali situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere misure contraccettive aggiuntive non ormonali, ad es. usi il preservativo o altri metodi di barriera. Non usi metodi basati sul ritmo o sulla temperatura. Questi metodi possono non essere affidabili perché Myviolet altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco della cervice.

Myviolet, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni HIV (AIDS) o da altre malattie trasmesse per via sessuale.

Non prenda Myviolet

Non usi Myviolet 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato non è ancora tornata 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 si sospetta che abbia un cancro alla mammella o agli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Myviolet deve informare il medico.
In alcune situazioni deve usare particolare attenzione durante l’uso di Myviolet o di qualsiasi altra pillola combinata e può essere necessario che venga regolarmente controllata dal suo medico.

Parli con il medico, il farmacista o l’infermiere prima di prendere Myviolet

- 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 Myviolet
- se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose
- se un parente stretto ha o ha mai avuto un cancro della mammella se ha un cancro
- se ha una malattia del fegato (ad esempio un’ostruzione del dotto biliare che può causare ittero o sintomi come prurito) o della cistifellea (ad esempio calcoli alla cistifellea) se ha altri problemi ai reni e sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue
- se ha il diabete
- se soffre di depressione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se soffre di epilessia (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Myviolet”)
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o durante un precedente utilizzo di ormoni sessuali (per esempio perdita dell’udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia nervosa in cui compaiono movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham)) se durante la terapia ha la pressione sanguigna alta che non è controllata dal trattamento con medicinali
- se ha o ha mai avuto cloasma (un‘alterazione del colore della cute, particolarmente sul volto o sul collo nota come “macchie gravidiche”). In tal caso evitare l’esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti, mentre prende questo medicinale se ha un angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente al medico se compaiono sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria assieme a difficoltà a respirare.

COAGULI SANGUIGNI

L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come Myviolet 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.

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 Myviolet 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?

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• 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	Attacco cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• 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; • 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

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 indesiderati, 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 Myviolet, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

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 Myviolet è basso.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le probabilità di avere un coagulo sanguigno aumentano con l'uso della pillola.
- 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 Myviolet, 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 Myviolet	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 Myviolet è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

1. se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m2);
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;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3• 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 Myviolet alcune settimane prima dell’intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l’assunzione di Myviolet, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
4• quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
5• 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 Myviolet.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Myviolet, 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 Myviolet è molto basso ma può aumentare:
1• all’aumentare dell’età (oltre i 35 anni);
2• **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Myviolet 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;
3• se è sovrappeso;
4• se ha la pressione sanguigna alta;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

- 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 Myviolet**,** 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.

Myviolet e cancro

Il cancro della mammella è stato osservato con frequenza leggermente superiore in donne che usano “pillole combinate” ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Per esempio è possibile che un numero maggiore di tumori venga diagnosticato nelle donne che usano “pillole combinate” perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. La comparsa di cancro della mammella diviene gradualmente meno frequente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e contattare il medico se sente qualche nodulo.

In casi rari sono stati segnalati tumori benigni ed in casi ancora minori, anche maligni del fegato nelle donne che usano la pillola. Contatti il medico se compaiono dolori addominali insoliti ed intensi o gonfiore addominale (che può essere dovuto ad ingrossamento del fegato) o sanguinamento dello stomaco.

Sanguinamenti tra le mestruazioni

Durante i primi due mesi di assunzione di Myviolet, possono verificarsi sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di intervallo tra due cicli). Se questi sanguinamenti continuano per più mesi o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve cercarne la causa.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Che cosa deve fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo

Se ha preso correttamente tutte le compresse e non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è molto improbabile che sia incinta.
Se il sanguinamento previsto non compare per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo fino a quando non è sicura di non essere incinta.

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

Altri medicinali e Myviolet

Informi il medico su quali medicinali o rimedi erboristici sta prendendo, ha preso recentemente o potrebbe prendere. Informi anche ogni altro medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta prendendo Myviolet. Questi le potranno dire se deve usare precauzioni contraccettive addizionali (ad es. il preservativo) e per quanto tempo o se l'uso di un altro medicinale di cui ha bisogno deve essere modificato.

Non usi Myviolet se soffre di epatite C e assume medicinali che contengono ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare un aumento dei risultati di alcuni esami del fegato (aumento dell'enzima epatico ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Myviolet può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo " Non prenda Myviolet"

Alcuni medicinali possono avere un'influenza sui livelli sanguigni di Myviolet e possono renderlo meno efficace nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamenti imprevisti. Questi includono:
- medicinali usati per il trattamento di
    - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina oxcarbamazepina, felbamato, topiramato)
    - della tubercolosi (ad es. rifampicina),

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- infezioni da HIV e da epatite C (medicinali detti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo),
- artrite, artrosi (etoricoxib),
- ipertensione polmonare (bosentan)

- preparato erboristico Erba di S. Giovanni.

Se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali citati sopra assieme a Myviolet deve adottare precauzioni contraccettive addizionali (per esempio l'uso del preservativo) durante e per 28 giorni dopo la terapia.

Myviolet può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.
- medicinali contenenti la ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una maggior frequenza di convulsioni).
- teofillina (usata per trattare problemi respiratori)
- tizanidina (usata per trattare dolori muscolari e/o crampi muscolari).

Il medico può controllare i suoi livelli di potassio nel sangue se sta prendendo alcuni medicinali per trattare problemi cardiaci (ad es. diuretici).

.

Esami di laboratorio

Se necessita di un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda Myviolet se è incinta. Se rimane incinta mentre sta prendendo Myviolet, deve sospenderlo immediatamente ed informare il medico. Se desidera una gravidanza può smettere di prendere Myviolet in qualsiasi momento (vedere "Se interrompe il trattamento con Myviolet").

Allattamento

L'uso di Myviolet è in genere sconsigliato alle donne che allattano al seno. Se vuole prendere la pillola mentre allatta al seno deve contattare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non ci sono elementi per ritenere che l'uso di Myviolet influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Myviolet contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Myviolet

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 Myviolet ogni giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse a stomaco pieno o vuoto ma deve prenderle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Il blister contiene 21 compresse. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se, per esempio, lei inizia di mercoledì, usi la compressa con scritto "MER" vicino ad essa, segua la direzione della freccia sul blister fino all'assunzione della 21° compressa.

Poi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (detti anche settimana di intervallo) dovrebbe iniziare la mestruazione. Questa così detta "emorragia da sospensione" di solito inizia il 2° o 3° giorno della settimana di intervallo.

All'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Myviolet (cioè dopo i 7 giorni della settimana di intervallo), inizi il blister successivo, anche se l'emorragia non è ancora terminata. Ciò significa che deve iniziare il blister successivo nello stesso giorno della settimana e che l'emorragia da sospensione deve avvenire durante questo periodo. Se usa Myviolet in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non prende la pillola.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

Quando può iniziare con il primo blister

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere Myviolet il primo giorno del ciclo (cioè al primo giorno della mestruazione). Se inizia a prendere Myviolet il primo giorno della mestruazione sarà immediatamente protetta dalla gravidanza. Può anche cominciare tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma deve usare misure protettive addizionali (ad es. il preservativo) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto*
  Deve iniziare a prendere Myviolet preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto, segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillole di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino di rilascio del progestinico -IUD)*
  Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve usare misure protettive addizionali (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto o interruzione della gravidanza.*
  Segua i consigli del medico.

- *Dopo la nascita di un bambino.*
  Dopo la nascita di un bambino può iniziare ad usare Myviolet tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo oltre 28 giorni, deve usare un così detto metodo anticoncezionale di barriera (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di Myviolet
  Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare ad usare Myviolet, deve prima assicurarsi di non essere incinta, altrimenti deve attendere fino alla prossima mestruazione.

- *Se sta allattando al seno e vuole cominciare (o ricominciare) ad usare Myviolet dopo il parto.*

15

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Leggere il paragrafo “Allattamento”.

Se non è sicura, chieda consiglio al medico su quando iniziare.

Se prende più Myviolet di quanto deve

Non vi sono segnalazioni di conseguenze gravi e pericolose dell’assunzione di troppe compresse di Myviolet.
Se ha preso diverse compresse contemporaneamente, può avere sintomi di nausea o vomito o sanguinamento dalla vagina. Anche ragazze che non hanno ancora avuto il loro primo ciclo mestruale ma che hanno assunto accidentalmente questo medicinale possono avere tale sanguinamento.

Se ha preso troppe compresse di Myviolet o se scopre che le ha ingerite un bambino, si rivolga al medico o al farmacista per consiglio.

Se dimentica di prendere Myviolet

- **Se è in ritardo di meno di 12 ore** nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza non viene ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e poi prenda la compressa seguente come previsto.
- **Se è in ritardo di più di 12 ore** nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di una protezione incompleta da una gravidanza è maggiore se ha dimenticato una compressa all’inizio o alla fine del blister. Pertanto deve attenersi alle seguenti regole (vedere il diagramma riportato di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata nel blister**
  Contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto ed usi **precauzioni addizionali** per i 7 giorni successivi, per esempio il preservativo. Se ha avuto un rapporto sessuale nella settimana precedente la dimenticanza della compressa, deve considerare che c’è il rischio di una gravidanza. In tal caso contatti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non serve prendere precauzioni addizionali.

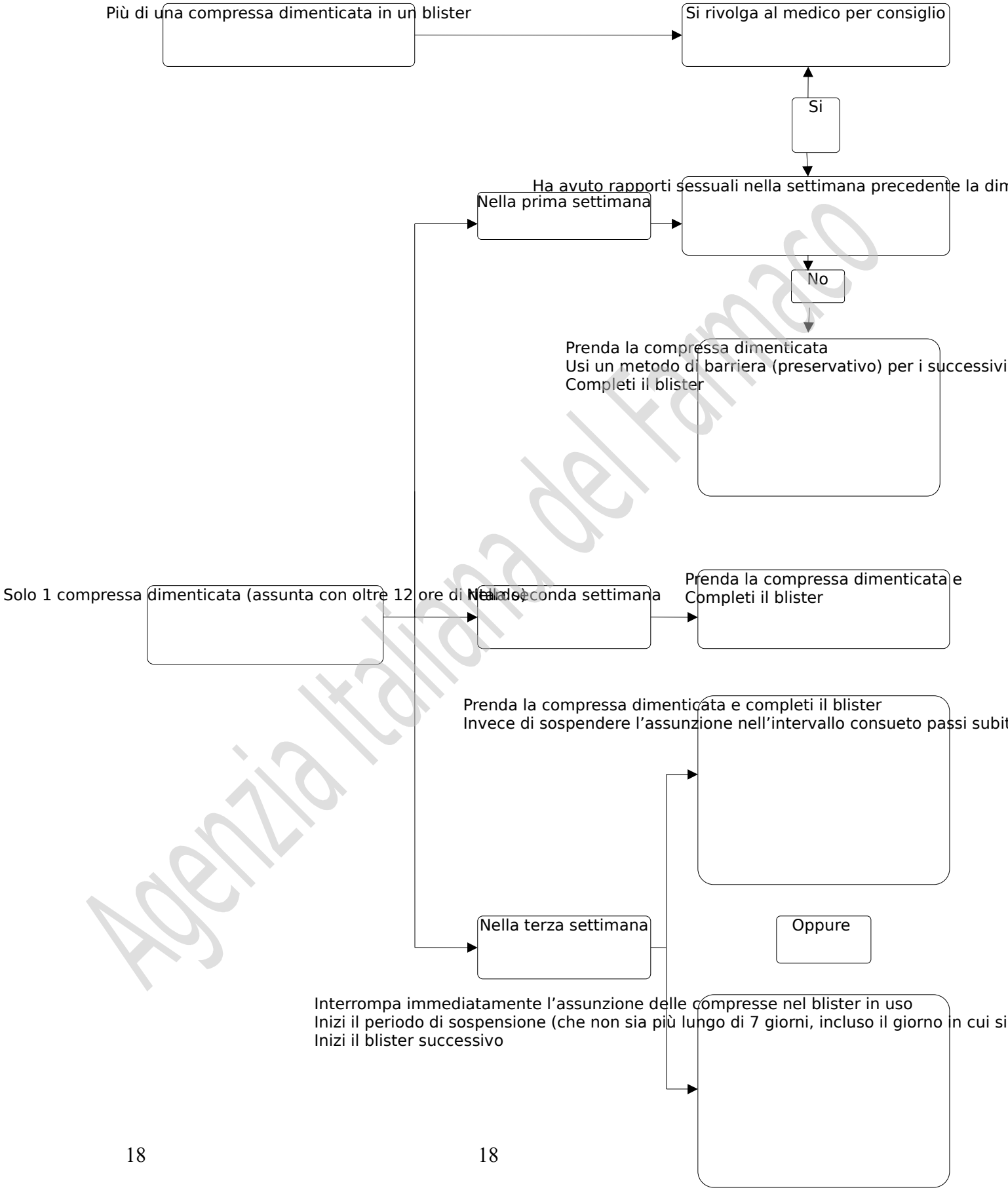
- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**
  Può scegliere tra 2 possibilità
  1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Invece del periodo senza compresse, inizi direttamente il blister successivo.
     Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà alla fine del secondo blister, ma nel corso del secondo blister potrà verificarsi spotting o può avere delle leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil-mestruale anche durante il secondo blister.
  2. Può anche sospendere l'assunzione e andare direttamente al periodo senza pillola di 7 giorni **(inclusi i giorni in cui non ha preso la compressa, si annoti il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa).** Se vuole iniziare un nuovo blister nel suo giorno abituale di inizio, accorci il periodo senza pillole a *meno di 7 giorni*.

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

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di un blister e non ha una mestruazione durante il primo periodo senza pillola, questo può significare che è gravida. Contatti il medico prima di iniziare il blister successivo.

Il seguente diagramma descrive come procedere se ha dimenticato di prendere delle compresse:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Agenzia Italiana del Farmaco

18

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Che cosa fare in caso di vomito o grave diarrea

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha una diarrea grave, vi è il rischio che i principi attivi della compressa non vengano assorbiti completamente dall'organismo in tal caso può avere bisogno di usare una protezione supplementare (come il preservativo) per evitare una gravidanza. La situazione è simile a quella in caso di dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere non appena possibile, un'altra compressa da un blister di riserva: se possibile la prenda *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile o se sono già passate più di 12 ore, deve seguire i consigli forniti al paragrafo "Se dimentica di prendere Myviolet".

Ritardo del periodo mestruale: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il suo periodo mestruale iniziando direttamente un nuovo blister di Myviolet invece del periodo senza compresse e finendolo. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil-mestruale durante l'uso del secondo blister. Dopo che il secondo blister è finito faccia il solito periodo di 7 giorni senza pillola e continui con il blister successivo.

Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.

Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: che cosa deve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni il suo periodo mestruale inizierà *nel periodo senza pillola*. Se vuole modificare il giorno d'inizio, può abbreviare il periodo senza pillola (*mai allungandolo – 7 giorni è il massimo!*). Per es. se il suo periodo senza pillola inizia di venerdì e vuole spostarlo al martedì (3 giorni prima), deve iniziare il nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se fa un periodo senza pillola molto corto (per esempio 3 giorni o meno) può succedere che non abbia alcun sanguinamento durante il periodo senza pillola. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil-mestruale.

Se non è sicura su come comportarsi, contatti il medico per consiglio.

Se interrompe il trattamento con Myviolet

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

Può interrompere l’assunzione di Myviolet quando vuole. Se non vuole rimanere incinta chieda consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se vuole restare incinta, smetta di prendere Myviolet e attenda un ciclo prima di cercare di rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data del parto.

Se ha ulteriori domande sull’uso di questo medicinale chieda 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 Myviolet 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 Myviolet”.

Se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, può aver bisogno di urgente assistenza medica. Smetta di prendere Myviolet e contatti un medico o vada immediatamente all’ospedale più vicino.

Rari (possono riguardare fino a 1 donna su 1000)
- ipersensibilità (reazioni allergiche con segni quali gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria assieme a difficoltà respiratoria)
- pericolosi coaguli sanguigni in una vena o in una arteria, per esempio:
    - in una gamba o un piede (cioè trombosi venosa profonda (TVP))
    - in un polmone (ad es. embolia polmonare)
    - attacco cardiaco
    - ictus
    - mini-ictus o sintomi temporanei simili all’ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
    - coaguli nel fegato, stomaco/intestino, reni o occhi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La probabilità di avere un coagulo sanguigno può essere maggiore se ha qualsiasi altra condizione che aumenta il rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli e i sintomi dei coaguli sanguigni).

Condizioni che possono comparire o peggiorare durante la gravidanza o con l'uso precedente della pillola comprendono.

- lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che riguarda il sistema immunitario)
- infiammazione del colon o di altre parti dell'intestino (con segni quali diarrea con sangue, dolore alla defecazione, dolore addominale) (Morbo di Crohn e colite ulcerativa)
- epilessia
- mioma uterino (tumore non canceroso che può svilupparsi entro il tessuto muscolare dell'utero)
- disturbo del pigmento del sangue (porfiria)
- eruzione con formazione di vesciche (*herpes gestationis*) durante la gravidanza
- Corea di Syndenham (una malattia dei nervi in cui compaiono movimenti improvvisi del corpo)
- disturbi del sangue che causano danno ai reni (sindrome emolitica uremica con segni quali diminuzione della produzione di urina, sangue nelle urine, diminuzione dei globuli rossi, nausea, vomito, confusione e diarrea)
- ingiallimento della cute o del bianco degli occhi a causa dell'ostruzione del dotto biliare (ittero colestatico).

Inoltre sono stati osservati cancro al seno (vedere al paragrafo 2 "Myviolet e cancro" e tumori non cancerosi (benigni) e cancerosi (maligni) del fegato (con segni quali gonfiore addominale, perdita di peso, anomalie della funzione epatica che possono essere osservati con gli esami del sangue) e cloasma (chiazze di pigmento marrone-dorato, sulla pelle in particolare del viso, così detta "maschera gravidica"), che può essere permanente, specialmente in donne che precedentemente hanno avuto cloasma durante la gravidanza.

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 donna su 10):

- disturbi mestruali, sanguinamento tra due mestruazioni, dolore al seno, sensibilità al seno
- mal di testa, umore depresso
- emicrania
- nausea

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- secrezione vaginale densa e biancastra, infezione fungina vaginale.

Non comuni (possono interessare fino a 1 donna su 100):
- ingrossamento del seno
- pressione sanguigna elevata, abbassamento della pressione sanguigna
- vomito, diarrea,
- acne, eruzione cutanea, prurito intenso, perdita dei capelli (alopecia)
- infezione vaginale
- ritenzione dei liquidi e aumento o diminuzione del peso.

Rari (possono interessare fino a 1 donna su 1.000):
- asma
- secrezione dal seno
- compromissione dell'udito
- condizione della cute: eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei dolorosi e arrossati) o eritema multiforme (caratterizzato da eruzione cutanea con arrossamento di forma circolare o lesioni).

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Myviolet

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

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo "Non utilizzare dopo" o "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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myviolet
- I principi attivi sono l'etinilestradiolo e il drospirenone
  Ogni compressa contiene 0,03 milligrammi di etinilestradiolo e 3 milligrammi di drospirenone.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, amido (di mais) pregelatinizzato, crospovidone tipo A e B, povidone (E1201), polisorbato 80 (E433), magnesio stearato (E470b), polivinil alcool parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Myviolet e contenuto della confezione

Le compresse sono di colore giallo, rotonde, rivestite con film.
- Myviolet è disponibile in scatole con 1, 2, 3, 6 e 13 blister da 21 compresse ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore(i)
Laboratorios León Farma, S.A.,
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,
24008 - Navatejera, León,
Spagna.

McDermott Laboratories Ltd
35 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dubin 13,
Irlanda,

Mylan Hungary Kft,
2900 Komárom,
Mylan Utca 1,
Ungheria.

Questo medicinale è autorizzato negli altri Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Belgio:	Margotmylan 30 0,03 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Italia:	Myviolet 0,03 mg/3 mg
Olanda:	Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,03 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo:	Mylovette
Regno Unito:	Acondro 3 mg/0.03 mg Film-coated Tablets
Repubblica Ceca:	Myline 3mg/0,03mg
Slovacchia:	Myline 3mg/0,03mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Foglio Illustrativo: Informazioni per il paziente

Myviolet 0,02mg/3mg 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 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, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

25

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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

7. Che cos’è Myviolet e a cosa serve

Myviolet è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

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

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono dette pillole “combinate”.

8. Cosa deve sapere prima di prendere Myviolet

Note generali

Prima di iniziare a usare Myviolet 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 Myviolet il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia sanitaria personale ed a quella dei suoi familiari. Inoltre il medico le misurerà la pressione sanguigna e, a seconda delle sue condizioni personali, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali deve smettere di prendere Myviolet, o nelle quali la sicurezza di Myviolet può risultare diminuita. In tali situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere misure contraccettive aggiuntive non ormonali, ad es. usi il preservativo o altri metodi di barriera. Non usi metodi basati sul ritmo o sulla temperatura. Questi metodi possono non essere affidabili perché Myviolet altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco della cervice.

Myviolet, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni HIV (AIDS) o da altre malattie trasmesse per via sessuale.

Non prenda Myviolet

Non usi Myviolet 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.

- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato non è ancora tornata 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 si sospetta che abbia un cancro alla mammella o agli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergico all’etinilestradiolo o al drospirenone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Non usi Myviolet se ha l’epatite C e sta assumendo farmaci contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir (vedere anche paragrafo Altri medicinali e Myviolet).

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 "Coagulo sanguigno ").

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Myviolet deve informare il medico.
In alcune situazioni deve usare particolare attenzione durante l’uso di Myviolet o di qualsiasi altra pillola combinata e può essere necessario che venga regolarmente controllata dal suo medico.

Si rivolga al medico o al farmacista o all’infermiere prima di prendere Myviolet
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Myviolet
- se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose
- se un parente stretto ha o ha mai avuto un cancro della mammella
- se ha un cancro
- se ha una malattia del fegato (ad esempio un’ostruzione del dotto biliare che può causare ittero o sintomi come prurito) o della cistifellea (ad esempio calcoli alla cistifellea)
- se ha altri problemi ai reni e sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se soffre di epilessia (vedere il paragrafo “Altri medicinali e Myviolet”)
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o durante un precedente utilizzo di ormoni sessuali (per esempio perdita dell’udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia nervosa in cui compaiono movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham)) se durante la terapia ha la pressione sanguigna alta che non è controllata dal trattamento con medicinali
- se ha o ha mai avuto cloasma (un’alterazione del colore della pelle, particolarmente sul volto o sul collo nota come “macchie gravidiche”). In tal caso evitare l’esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti, mentre prende questo medicinale se ha un angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente al medico se compaiono sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria assieme a difficoltà a respirare.

COAGULI SANGUIGNI

L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come Myviolet causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

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 Myviolet 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	Embolia polmonare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

es. un “comune raffreddore”).	
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; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 indesiderati 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 Myviolet, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

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 Myviolet è basso.

Le probabilità di avere un coagulo sanguigno aumentano con l’uso della pillola.
- 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 Myviolet, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 Myviolet	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 Myviolet è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

6 se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m2);

7 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;

8 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 Myviolet alcune settimane prima dell’intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l’assunzione di Myviolet, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;

9 quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);

10 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 Myviolet.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Myviolet, 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 Myviolet è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Myviolet 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 Myviolet, 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.

Myviolet e cancro

Il cancro della mammella è stato osservato con frequenza leggermente superiore in donne che usano "pillole combinate" ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Per esempio è possibile che un numero maggiore di tumori venga diagnosticato nelle donne che usano "pillole combinate" perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. La comparsa di cancro della mammella diviene gradualmente meno frequente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e contattare il medico se sente qualche nodulo.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In casi rari sono stati segnalati tumori benigni ed in casi ancora minori, anche maligni del fegato nelle donne che usano la pillola. Contatti il medico se compaiono dolori addominali insoliti ed intensi o gonfiore addominale (che può essere dovuto ad ingrossamento del fegato) o sanguinamento dello stomaco.

Sanguinamenti tra le mestruazioni

Durante i primi due mesi di assunzione di Myviolet, possono verificarsi sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di intervallo tra due cicli). Se questi sanguinamenti continuano per più mesi o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve cercarne la causa.

Che cosa deve fare se non compare il sanguinamento nella settimana di intervallo

Se ha preso correttamente tutte le compresse e non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è molto improbabile che sia incinta.
Se il sanguinamento previsto non compare per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo fino a quando non è sicura di non essere incinta.

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

Altri medicinali e Myviolet

Informi il medico su quali medicinali o rimedi erboristici sta prendendo, ha preso recentemente o potrebbe prendere. Informi anche ogni altro medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta prendendo Myviolet. Questi le potranno dire se deve usare precauzioni contraccettive addizionali (ad es. il preservativo) e per quanto tempo o se l'uso di un altro medicinale di cui ha bisogno deve essere modificato.

Non usi Myviolet se soffre di epatite C e assume medicinali che contengono ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare un aumento dei risultati di alcuni esami del fegato (aumento dell'enzima epatico ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Myviolet può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo " Non prenda Myviolet".

Alcuni medicinali possono avere un'influenza sui livelli sanguigni di Myviolet e possono renderlo meno efficace nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamenti imprevisti. Questi includono:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali usati per il trattamento di
    - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbamazepina, felbamato, topiramato)
    - della tubercolosi (ad es. rifampicina),
    - infezioni da HIV e da epatite C (medicinali detti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
    - infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo),
    - artrite, artrosi (etoricoxib),
    - ipertensione polmonare (bosentan)
- preparato erboristico Erba di S. Giovanni.

Se sta prendendo uno qualsiasi dei medicinali citati sopra assieme a Myviolet deve adottare precauzioni contraccettive addizionali (per esempio l'uso del preservativo) durante e per 28 giorni dopo la terapia.

Myviolet può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.
- medicinali contenenti la ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una maggior frequenza di convulsioni).
- teofillina (usata per trattare problemi respiratori)
- tizanidina (usata per trattare dolori muscolari e/o crampi muscolari).

Il medico può controllare i suoi livelli di potassio nel sangue se sta prendendo alcuni medicinali per trattare problemi cardiaci (ad es. diuretici).

Esami di laboratorio

Se necessita di un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non prenda Myviolet se è incinta. Se rimane incinta mentre sta prendendo Myviolet, deve sospenderlo immediatamente ed informare il medico. Se desidera una gravidanza può smettere di prendere Myviolet in qualsiasi momento (vedere "Se interrompe il trattamento con Myviolet").

Allattamento

L'uso di Myviolet è in genere sconsigliato alle donne che allattano al seno. Se vuole prendere la pillola mentre allatta al seno deve contattare il medico.

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non ci sono elementi per ritenere che l'uso di Myviolet influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

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

9. Come prendere Myviolet

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 Myviolet ogni giorno, se necessario con una piccola quantità d'acqua. Può prendere le compresse a stomaco pieno o vuoto, ma deve prenderle ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Il blister contiene 21 compresse. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se, per esempio, lei inizia di mercoledì, usi la compressa con scritto "MER" vicino ad essa, segua la direzione della freccia sul blister fino all'assunzione della 21° compressa.

Poi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (detti anche settimana di intervallo) dovrebbe iniziare la mestruazione. Questa così detta "emorragia da sospensione" di solito inizia il 2° o 3° giorno della settimana di intervallo.

All'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Myviolet (cioè dopo i 7 giorni della settimana di intervallo), inizi il blister successivo, anche se l'emorragia non è ancora terminata. Ciò significa che deve iniziare il blister successivo nello stesso giorno della settimana e che l'emorragia da sospensione deve avvenire durante questo periodo.

Se usa Myviolet in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non prende la pillola.

Quando può iniziare con il primo blister

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere Myviolet il primo giorno del ciclo (cioè al primo giorno della mestruazione). Se inizia a prendere Myviolet il primo giorno della mestruazione sarà immediatamente protetta dalla gravidanza. Può anche cominciare tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma deve usare misure protettive addizionali (ad es. il preservativo) per i primi 7 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato o da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto*
Deve iniziare a prendere Myviolet preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un contraccettivo combinato in forma di anello vaginale o cerotto, segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillole di solo progestinico, iniezione, impianto o sistema intrauterino di rilascio del progestinico - IUD)*
Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve usare misure protettive addizionali (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto interruzione della gravidanza.*
Segua i consigli del medico.

- *Dopo la nascita di un bambino.*
Dopo la nascita di un bambino può iniziare ad usare Myviolet tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo oltre 28 giorni, deve usare un così detto metodo anticoncezionale di barriera (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di Myviolet
Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare ad usare Myviolet, deve prima assicurarsi di non essere incinta, altrimenti deve attendere fino alla prossima mestruazione.

- *Se sta allattando al seno e vuole cominciare (o ricominciare) ad usare Myviolet dopo il parto.*
Leggere il paragrafo "Allattamento".

Se non è sicura, chieda consiglio al medico su quando iniziare.

Se prende più Myviolet di quanto deve

Non vi sono segnalazioni di conseguenze gravi e pericolose dell'assunzione di troppe compresse di Myviolet.
Se ha preso diverse compresse contemporaneamente, può avere sintomi di nausea o vomito o sanguinamento dalla vagina. Anche ragazze che non hanno ancora avuto il loro primo ciclo mestruale ma che hanno assunto accidentalmente questo medicinale possono avere tale sanguinamento.

Se ha preso troppe compresse di Myviolet o se scopre che le ha ingerite un bambino, si rivolga al medico o al farmacista per consiglio.

Se dimentica di prendere Myviolet

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Se è in ritardo di meno di 12 ore** nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza non viene ridotta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e poi prenda la compressa seguente come previsto.
- **Se è in ritardo di più di 12 ore** nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di una protezione incompleta da una gravidanza è maggiore se ha dimenticato una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto deve attenersi alle seguenti regole (vedere il diagramma riportato di seguito):

- **Più di una compressa dimenticata nel blister**
  Contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella prima settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto ed usi **precauzioni addizionali** per i 7 giorni successivi, per esempio il preservativo. Se ha avuto un rapporto sessuale nella settimana precedente la dimenticanza della compressa deve considerare che c'è il rischio di una gravidanza... In tal caso contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella seconda settimana**
  Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. La protezione contro la gravidanza non è ridotta e non serve prendere precauzioni addizionali.

- **Una compressa dimenticata nella terza settimana**
  Può scegliere tra 2 possibilità
  1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere 2 compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come previsto. Invece del periodo senza compresse, inizi direttamente il blister successivo.
  Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà alla fine del secondo blister, ma nel corso del secondo blister potrà verificarsi spotting o sanguinamento
  2. Può anche sospendere l'assunzione e andare direttamente al periodo senza pillola di 7 giorni **(inclusi i giorni in cui non ha preso la compressa, si annoti il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa).** Se vuole iniziare un nuovo blister nel suo giorno abituale di inizio, accorci il periodo senza pillole a *meno di 7 giorni*.

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

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di un blister e non ha

38

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

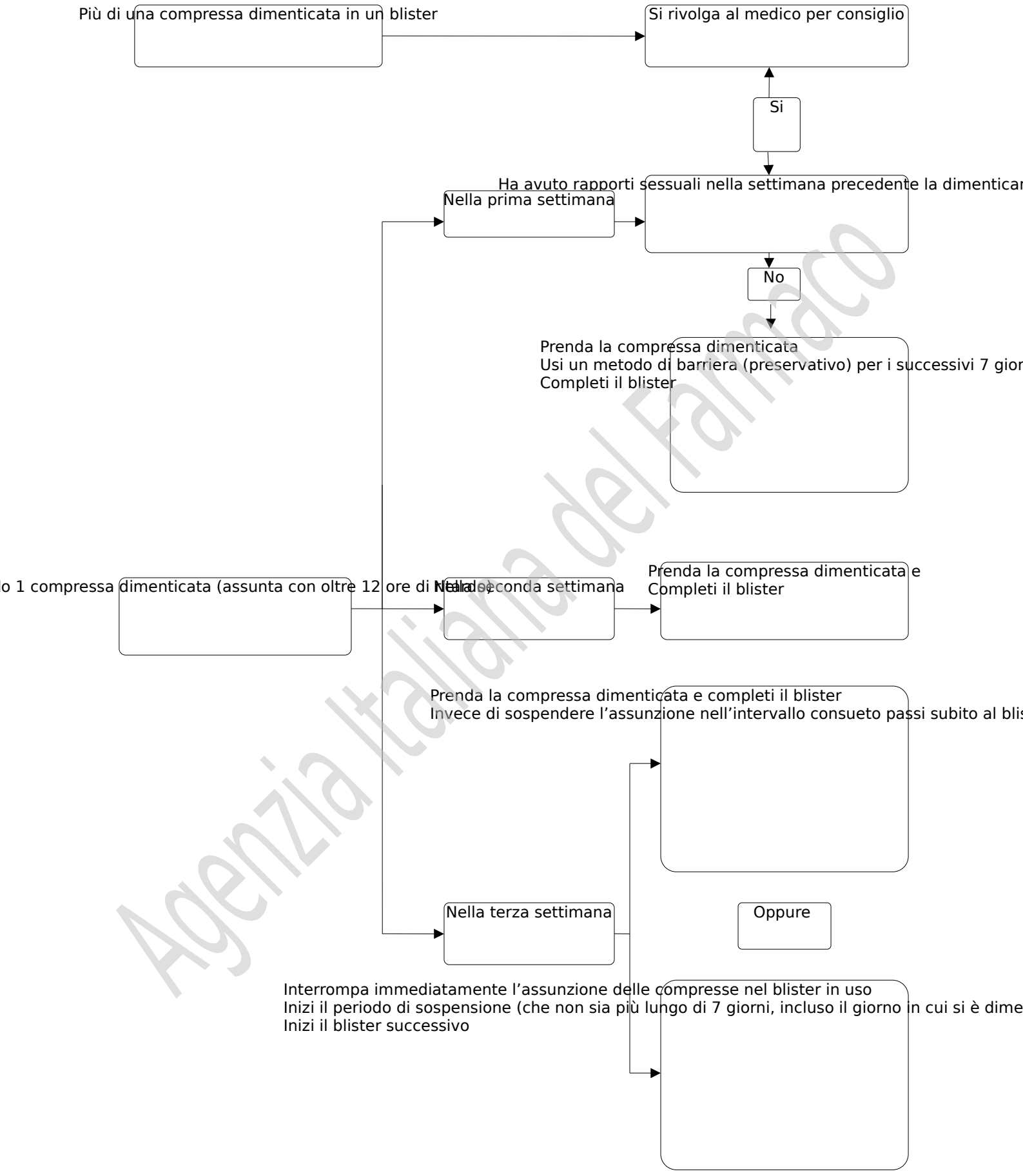
una mestruazione durante il primo periodo senza pillola, questo può significare che è gravida. Contatti il medico prima di iniziare il blister successivo.

Il seguente diagramma descrive come procedere se ha dimenticato di prendere delle compresse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Che cosa fare in caso di vomito o grave diarrea

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha una diarrea grave, vi è il rischio che i principi attivi della compressa non vengano assorbiti completamente dall'organismo, in tal caso può avere bisogno di usare una protezione supplementare (come il preservativo) per evitare una gravidanza. La situazione è simile a quella in caso di dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere non appena possibile, un'altra compressa da un blister di riserva: se possibile la prenda *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile o se sono già passate più di 12 ore, deve seguire i consigli forniti al paragrafo "Se dimentica di prendere Myviolet".

Ritardo del periodo mestruale: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il suo periodo mestruale iniziando direttamente un nuovo blister di Myviolet invece del periodo senza compresse e finendolo. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil-mestruale durante l'uso del secondo blister. Dopo che il secondo blister è finito faccia il solito periodo di 7 giorni senza pillola e continui con il blister successivo.

Chieda consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.

Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: che cosa deve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni il suo periodo mestruale inizierà *nel periodo senza pillola*. Se vuole modificare il giorno d'inizio, può abbreviare il periodo senza pillola (*mai allungandolo – 7 giorni è il massimo!*). Per es. se il suo periodo senza pillola inizia di venerdì e vuole spostarlo al martedì (3 giorni prima), deve iniziare il nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se fa un periodo senza pillola molto corto (per esempio 3 giorni o meno) può succedere che non abbia alcun sanguinamento durante il periodo senza pillola. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil-mestruale.

Se non è sicura su come comportarsi, contatti il medico per consiglio.

Se interrompe il trattamento con Myviolet

Può interrompere l'assunzione di Myviolet quando vuole. Se non vuole rimanere incinta chieda consiglio al medico su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se vuole restare incinta, smetta di prendere Myviolet e attenda un ciclo prima di cercare di rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare più facilmente la data del parto.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale chieda al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

10. 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 Myviolet 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 Myviolet".

Se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, può aver bisogno di urgente assistenza medica. Smetta di prendere Myviolet e contatti un medico o vada immediatamente all'ospedale più vicino.

Non Comuni (possono riguardare fino a 1 donna su 100)
- improvviso gonfiore della cute e/o delle membrane mucose (ad es. lingua o gola) e/o difficoltà a deglutire o orticaria assieme a difficoltà respiratoria)
- pericolosi coaguli sanguigni in un polmone (embolia polmonare)

Rari (possono riguardare fino a 1 donna su 1000)
- pericolosi coaguli sanguigni in una vena o in una arteria, per esempio:
  - in una gamba o un piede (cioè trombosi venosa profonda (TVP))
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili all'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli sanguigni nel fegato, stomaco/intestino, reni o occhi.

La probabilità di avere un coagulo sanguigno può essere maggiore se ha qualsiasi altra condizione che aumenta il rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli e i sintomi dei coaguli sanguigni).

Condizioni che possono comparire o peggiorare durante la gravidanza o con l'uso precedente della pillola comprendono.
- lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che riguarda il sistema immunitario)
- infiammazione del colon o di altre parti dell'intestino (con segni quali diarrea con sangue, dolore alla defecazione, dolore addominale) (Morbo di Crohn e colite ulcerativa)
- epilessia

42

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- mioma uterino (tumore non canceroso che può svilupparsi entro il tessuto muscolare dell'utero)
- disturbo del pigmento del sangue (porfiria)
- eruzione con formazione di vesciche (*herpes gestationis*) durante la gravidanza
- Corea di Syndenham (una malattia dei nervi in cui compaiono movimenti improvvisi del corpo)
- Disturbi del sangue che causano danno ai reni (sindrome emolitica uremica con segni quali diminuzione della produzione di urina, sangue nelle urine, diminuzione dei globuli rossi, nausea, vomito, confusione e diarrea)
- Ingiallimento della cute o del bianco degli occhi a causa dell'ostruzione del dotto biliare (ittero colestatico).

Inoltre sono stati osservati cancro al seno (vedere al paragrafo 2 "Myviolet e cancro" e tumori non cancerosi (benigni) e cancerosi (maligni) del fegato (con segni quali gonfiore addominale, perdita di peso, anomalie della funzione epatica che possono essere osservati con gli esami del sangue) e cloasma (chiazze di pigmento marrone-dorato, sulla pelle in particolare del viso, così detta "maschera gravidica"), che può essere permanente, specialmente in donne che precedentemente hanno avuto cloasma durante la gravidanza.

Altri possibili effetti indesiderati

Comuni (possono interessare fino a 1 donna su 10):
- alterazioni dell'umore
- mal di testa
- dolore addominale (dolore allo stomaco)
- acne
- dolore al seno, ingrossamento del seno, sensibilità del seno, mestruazioni dolorose o irregolari
- aumento del peso.

Non comuni (possono interessare fino a 1 donna su 100):
- 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 veloce
-
- pressione sanguigna elevata, abbassamento della pressione sanguigna, emicrania, vene varicose
- mal di gola
- nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, diarrea, stitichezza

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- perdita dei capelli (alopecia), eczema, prurito, eruzioni cutanee, pelle secca, disturbi della produzione del sebo cutaneo (dermatite seborroica)
- dolore al collo, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione della vescica
- noduli al seno (benigni), produzione di latte senza gravidanza (galattorrea), cisti ovariche, vampate di calore, mancanza di mestruazioni, mestruazioni molto abbondanti, secrezione vaginale, infezione o infiammazione vaginale, secchezza vaginale, dolore alla parte inferiore dell'addome (pelvico), striscio della cervice anomalo (Papanicolaou o Pap Test), diminuzione dell'interesse per il sesso
- ritenzione dei liquidi, mancanza di energia, sete eccessiva, aumento della sudorazione
- perdita di peso
- dolore diffuso.

Rari (riguardano fino a 1 donna su 1.000):
- asma
- compromissione dell'udito
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei dolorosi e arrossati)
- eritema multiforme (caratterizzato da eruzione cutanea con arrossamento di forma circolare o lesioni)

Segnalazione di effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

11. Come conservare Myviolet

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

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo "Non utilizzare dopo" o "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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

12. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myviolet

- I principi attivi sono l'etinilestradiolo e il drospirenone.
  Ogni compressa contiene 0,02 milligrammi di etinilestradiolo e 3 milligrammi di drospirenone.
  - Gli altri componenti sonolattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, povidone(E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato80 (E433), magnesio stearato (E470b), polivinil alcool parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Myviolet e contenuto della confezione

Le compresse sono di colore rosa, rotonde, rivestite con film.
- Myviolet è disponibile in scatole con 1, 2, 3, 6 e 13 blister da 21 compresse ciascuna.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore(i)
Laboratorios León Farma, S.A.,
C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,
24008 - Navatejera, León,
Spagna.

McDermottLaboratories Ltd,
35Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dubin 13,
Irlanda.

Mylan Hungary Kft,
2900 Komárom,
Mylan Utca 1,
Ungheria.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio:	Margotmylan 20 0,02 mg/3 mg filmomhuldetabletten
Italia:	Myviolet 0,02 mg/3 mg
Olanda:	Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 0,02 mg/3 mg, filmomhuldetabletten
Portogallo:	Mylov
Repubblica Ceca:	Mylazelle 3mg/0,02mg

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Slovacchia: Mylazelle 3mg/0,02mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

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