FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

Etinilestradiolo/Drospirenone

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe 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 al paragrafo 4.1

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

Contenuto di questo foglio

1. **Che cos'è Mycyclamen e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Mycyclamen**
   - Quando non deve usare Mycyclamen
   - Avvertenze e precauzioni
   - Coaguli sanguigni
   - Mycyclamen e cancro
   - Sanguinamenti tra le mestruazioni
   - Che cosa deve fare se non compare il sanguinamento durante i giorni di compresse placebo
   - Altri medicinali e Mycyclamen
   - Esami di laboratorio
   - Gravidanza, allattamento
   - Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
   - Mycyclamen contiene lattosio
3. **Come prendere Mycyclamen**
   - Preparazione del blister
   - Quando può iniziare con il primo blister
   - Se prende più Mycyclamen di quanto deve
   - Se dimentica di prendere Mycyclamen
   - Che cosa fare in caso di vomito o grave diarrea
   - Ritardo del periodo mestruale: cosa deve sapere
   - Cambiamento del primo giorno del suo periodo mestruale: che cosa deve sapere
   - Se interrompe il trattamento con Mycyclamen
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Mycyclamen**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

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

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 Mycyclamen e a cosa serve

Mycyclamen è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.
Ognuna delle 24 compresse di colore rosa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, ovvero l'etinilestradiolo e il drospirenone.
Le 4 compresse bianche non contengono principi attivi e sono dette "compresse placebo".
Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono dette pillole "combinate".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Mycyclamen

Note generali
Prima di iniziare a usare Mycyclamen 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 Mycyclamen, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia sanitaria personale e 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 Mycyclamen, o nelle quali la sicurezza di Mycyclamen 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 Mycyclamen altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco della cervice.

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

Quando non deve usare Mycyclamen

Non usi Mycyclamen 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 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 sanguigna molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia

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 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 ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura;
- se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la 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 deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2“Coaguli sanguigni”);
- se è allergico all’etinilestradiolo o al drospirenone, o ad uno degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzione cutanea o gonfiore;
- Non usi Mycyclamen se è affetto da epatite C o se sta assumendo medicinali a base di ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche paragrafo “Altri medicinali e Mycyclamen”).

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 (trombosi)").

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

In alcune situazioni deve usare particolare attenzione durante l’uso di Mycyclamen o di qualsiasi altra pillola combinata e può essere necessario che venga regolarmente controllata dal suo medico.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni compare o peggiora mentre sta usando Mycyclamen:
- se un parente stretto ha o ha mai avuto un cancro della mammella
- se ha un cancro
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea
- se ha altri problemi ai reni o sta prendendo medicinali che aumentano i livelli di potassio nel sangue
- se ha il diabete

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 depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- 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 soffre di epilessia (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Mycyclamen")
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- 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 Mycyclamen
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose
- 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 chiazze di pigmento marrone-dorato (cloasma), note come "maschera gravidica", particolarmente sul volto). 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

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).

L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come Mycyclamen 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 Mycyclamen è basso.

Come riconoscere un coagulo sanguigno
Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un’infezione delle vie respiratorie (ad es. un “comune raffreddore”).	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell’occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;	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).

• 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

Coaguli sanguigni in una vena

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

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

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

Quando si interrompe l'assunzione di Mycyclamen, 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.

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).

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

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come Mycyclamen, 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 Mycyclamen	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 Mycyclamen è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Mycyclamen alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Mycyclamen chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

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

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

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Mycyclamen.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Mycyclamen, 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

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

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

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

Mycyclamen 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 intenso gonfiore addominale (che può essere dovuto a ingrossamento del fegato).

Sanguinamenti tra le mestruazioni

Durante i primi mesi di assunzione di Mycyclamen, possono verificarsi sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni di compresse placebo). Se questi sanguinamenti continuano per più di alcuni mesi o se iniziano dopo alcuni mesi, il medico deve cercarne la causa.

Che cosa deve fare se non compare il sanguinamento durante i giorni di compresse placebo

Se ha preso correttamente tutte le compresse rosa 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 Mycyclamen 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.

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).

Altri medicinali e Mycyclamen

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 Mycyclamen. 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 Mycyclamen se è affetta da epatite C e sta assumendo medicinali a base di ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir in quanto si potrebbe verificare un incremento dei risultati dei test ematici per la valutazione della funzionalità epatica (aumento dei livelli dell'enzima epatico ALT).
Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima dell'inizio della terapia con questi medicinali.
È possibile ricominciare ad assumere Mycyclamen dopo circa 2 settimane dal completamento della terapia (vedere paragrafo "Quando non deve usare Mycyclamen").

Alcuni medicinali hanno un'influenza sui livelli sanguigni di Mycyclamen e possono ridurne l'efficacia 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)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezioni da HIV e da epatite C (medicinali detti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa, quali ritonavir, nevirapina, efavirenz)
  - infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo)
  - artrite, artrosi (etoricoxib)
  - alta pressione nei vasi dei polmoni (bosentan)
- preparato erboristico Erba di S. Giovanni

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

Mycyclamen 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 ormonali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

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).

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

Allattamento

L'uso di Mycyclamen 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 in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Mycyclamen contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato una 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".

3. Come prendere Mycyclamen

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

Ogni blister contiene 24 compresse attive di colore rosa e 4 comprese placebo di colore bianco.

Le due compresse di diverso colore di Mycyclamen sono disposte in ordine. Un blister contiene 28 compresse.

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

Non deve confondere le compresse: prenda una compressa rosa per i primi 24 giorni e poi una compressa bianca per gli ultimi 4 giorni. Dopo di che deve iniziare subito un nuovo blister (24 compresse rosa e poi 4 compresse bianche). Pertanto, non c'è alcun intervallo tra 2 blister.

A causa della diversa composizione delle compresse deve cominciare con la prima compressa in alto a sinistra e prendere le compresse ogni giorno. Per l'ordine corretto segua la direzione della freccia sul blister.

Preparazione del blister

Per aiutarla a seguire l'ordine corretto ci sono 7 etichette ognuna con i 7 giorni della settimana per ogni blister di Mycyclamen. Scelga l'etichetta corrispondente al giorno in cui inizia a prendere le compresse. Se, per esempio, comincia di mercoledì, usi l'etichetta settimanale con scritto "MER".

Incolli l'etichetta corrispondente nell'angolo superiore sinistro del blister nella posizione "Inizio". Ci sarà così un giorno indicato sopra ad ogni compressa e lei potrà vedere se ha preso una determinata pillola. Le frecce indicano l'ordine in cui deve prendere le pillole.

Durante i 4 giorni in cui prende le comprese bianche di placebo (i giorni del placebo), si deve verificare la mestruazione (detta "emorragia da sospensione"). Questa di solito inizia al 2° o 3° giorno dopo l'ultima compressa rosa attiva di Mycyclamen. Dopo aver preso l'ultima compressa bianca, deve iniziare il blister

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).

successivo anche se la mestruazione non è ancora terminata. Questo significa che deve iniziare ogni blister **nello stesso giorno della settimana** e che l'emorragia da interruzione deve avvenire ogni mese negli stessi giorni.

Se usa Mycyclamen in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 4 giorni in cui prende la compressa placebo.

Quando può iniziare con il primo blister

- *Se non ha usato un contraccettivo nel mese precedente*
  Inizi a prendere Mycyclamen il primo giorno del ciclo (cioè al primo giorno della mestruazione). Se inizia a prendere Mycyclamen 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 Mycyclamen 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 Mycyclamen tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia dopo oltre 28 giorni, deve usare un così detto metodo contraccettivo di barriera (ad es. un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione di Mycyclamen.
  Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare ad usare Mycyclamen, 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 Mycyclamen dopo il parto*
  Leggere il paragrafo "Allattamento".

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

Se prende più Mycyclamen di quanto deve

Non vi sono segnalazioni di conseguenze gravi e pericolose dell'assunzione di troppe compresse di Mycyclamen.
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 Mycyclamen o se scopre che le ha ingerite un bambino, si rivolga al medico o al farmacista per consiglio.

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 dimentica di prendere Mycyclamen

Le ultime 4 compresse nella **quarta fila** del blister sono compresse di placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse, questo non avrà alcun effetto sull'efficacia di Mycyclamen. Getti via le compresse placebo dimenticate.

Se ha dimenticato una compressa attiva rosa (compresse 1-24 del blister) deve fare quanto segue:

- **Se è in ritardo di meno di 24 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 alla stessa ora.
- **Se è in ritardo di più di 24 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 rosa 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 nei giorni 1-7 (prima riga)**

  Prenda la compressa dimenticata 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 nei giorni 8-14 (seconda riga)**

  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 nei giorni 15-24 (terza o quarta riga)**

  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 di prendere le compresse placebo bianche di questo blister, le getti via e inizi direttamente il blister successivo (il giorno di inizio sarà diverso).
     Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà alla fine del secondo blister, durante l'assunzione delle compresse placebo bianche, ma nel corso del secondo blister potrà verificarsi spotting o sanguinamento.

  2. Può anche sospendere l'assunzione delle compresse attive rosa e andare direttamente fino alle 4 compresse di placebo bianche (**prima di prendere le compresse placebo, annoti il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa).** Se vuole iniziare un nuovo blister nel suo giorno abituale di inizio, prenda le compresse placebo *per meno di 4 giorni*.

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

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 dimenticato una qualsiasi delle compresse di un blister e non ha una mestruazione durante i giorni di placebo, questo può significare che è incinta. Deve contattare 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 attiva rosa 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 rosa da un blister di riserva: se possibile la prenda *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione della sua 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 Mycyclamen".

Ritardo del periodo mestruale: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il suo periodo mestruale non prendendo le compresse placebo bianche della 4° riga e iniziando direttamente un nuovo blister di Mycyclamen fino a finirlo. Possono comparire leggere perdite ematiche o un sanguinamento simil-mestruale durante l'uso del secondo blister. Finisca questo secondo blister, comprese le 4 compresse bianche della quarta fila. Poi cominci il blister successivo.

Deve chiedere 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 durante i giorni di placebo. Se vuole modificare il giorno d'inizio può diminuire (mai aumentare - 4 giorni è il massimo!) i giorni placebo, quando prende le compresse placebo bianche. Per es. se il suo periodo con le compresse placebo inizia di venerdì e vuole spostarlo al martedì (3 giorni prima), deve iniziare il nuovo blister 3 giorni prima del solito. Può succedere che non abbia alcun sanguinamento durante questo periodo. 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 Mycyclamen

Può interrompere l'assunzione di Mycyclamen quando vuole. Se non vuole rimanere incinta, chieda al medico consigli su altri metodi affidabili per il controllo della nascita. Se vuole restare incinta, smetta di prendere Mycyclamen e attenda un ciclo mestruale 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 Mycyclamen 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 Mycyclamen".

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

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).

Rari (possono riguardare fino a 1 donna su 1000)

- infiammazione della cistifellea
- 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.

La probabilità di avere in 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 "Mycyclamen 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
- nausea
- dolore al seno, problemi mestruali, come mestruazioni irregolari, assenza delle mestruazioni

Non comuni (possono interessare fino a 1 donna su 100):

- depressione, nervosismo, disturbi del sonno
- capogiri, formicolii
- emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna

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).

- dolore allo stomaco, vomito, indigestione, gas intestinale, infiammazione dello stomaco, diarrea
- acne, prurito, eruzione cutanea
- dolori per esempio alla schiena, agli arti, crampi muscolari
- infezione fungina vaginale, dolore pelvico, ingrossamento del seno, noduli benigni al seno, sanguinamento uterino/vaginale (che di solito cessa continuando il trattamento), secrezione vaginale, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), problemi mestruali, mestruazioni dolorose, mestruazioni ridotte, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, PAP-test anormale, ridotto interesse per il sesso
- mancanza di energia, sudorazione aumentata, ritenzione dei liquidi (con segni quali gonfiore del viso e degli arti)
- aumento del peso.

Rari (possono interessare fino a 1 donna su 1.000):

- candida (infezione fungina)
- anemia, aumento del numero delle piastrine nel sangue
- reazione allergica
- disturbi ormonali (endocrini)
- aumento dell'appetito, perdita dell'appetito, concentrazione del potassio nel sangue anormalmente elevata, concentrazione del sodio nel sangue anormalmente bassa
- mancato raggiungimento dell'orgasmo, insonnia
- stordimento, tremore
- disturbi degli occhi, per esempio infiammazione delle palpebre, secchezza oculare
- battito cardiaco anormalmente rapido
- infiammazione di una vena, sanguinamento dal naso, svenimento
- ingrossamento dell'addome, disturbi intestinali, sensazione di gonfiore intestinale, ernia dello stomaco, infezione fungina della bocca, stipsi, secchezza della bocca
- dolore ai dotti biliari o alla cistifellea
- eczema, perdita dei capelli, infiammazione acneiforme della pelle, pelle secca, infiammazione della pelle con formazione di noduli, eccessiva crescita dei peli, disturbi della pelle, smagliature, infiammazione della pelle, infiammazione della pelle sensibile alla luce, noduli cutanei
- rapporti sessuali difficili o dolorosi, infiammazione vaginale (vulvovaginite), sanguinamento dopo un rapporto sessuale, emorragia da interruzione, ciste al seno, aumento delle cellule del seno (iperplasia), crescita anormale della superficie mucosa del collo dell'utero, contrazione o atrofizzazione del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento dell'utero
- sensazione generale di malessere
- perdita di peso.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni arrossate a bersaglio o ulcere).

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).

Segnalazione degli 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 Mycyclamen

Conservi 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 scatola 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mycyclamen

I principi attivi sono l'etinilestradiolo e il drospirenone.
Ogni compressa attiva rosa rivestita con film contiene 0,02 milligrammi di etinilestradiolo e 3 milligrammi di drospirenone.

La compressa bianca rivestita con film non contiene principi attivi.

Gli altri componenti sono:
Compresse attive rosa rivestite con film: lattosio monoidrato, amido (di mais) pregelatinizzato, povidone (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572), polivinil alcool, titanio diossido (E171), macrogol, talco (E553b), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Compresse inattive bianche, rivestite con film: lattosio anidro, povidone (E1201), magnesio stearato (E572), polivinil alcool parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol, talco (E553b).

Descrizione dell'aspetto di Mycyclamen e contenuto della confezione

- Ogni blister di Mycyclamen contiene 24 compresse rotonde, rivestite con film, di colore rosa nella 1ª, 2ª, 3ª e 4ª fila del blister e 4 compresse bianche di placebo rivestite con film nella 4ª fila.
- Le compresse di Mycyclamen, sia rosa che bianche, sono rivestite con film. Il nucleo della compressa è rivestito.
- Mycyclamen è disponibile in scatole di 1, 3, 6 e 13 blister, ognuno contenente 28 compresse (24+4).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Produttori
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
Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft
2900 Komárom,
Mylan Pharma Utca 1
Ungheria

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

Belgio:	Marliesmylan 0,02 mg/ 3 mg
Italia:	Mycyclamen 0,02 mg/3 mg
Olanda:	Ethinylestradiol/Drospirenon Mylan 24+4 0,02 mg/3 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo:	Lovmyl
Repubblica Ceca:	Mylaz 3mg/0,02mg
Slovacchia:	Mylaz 3mg/0,02mg
Spagna:	Drospirenona / Etinilestradiol Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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).