Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Benilexa
20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino
Levonorgestrel

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Benilexa e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benilexa
3. Come usare Benilexa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benilexa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Benilexa e a cosa serve

Benilexa è un sistema a rilascio intrauterino (IUS) da inserire nell'utero dove rilascia lentamente l'ormone levonorgestrel.

È indicato per:
Contraccezione
Benilexa è un metodo efficace di contraccezione a lungo termine e reversibile. Benilexa previene la gravidanza rendendo più sottile il rivestimento interno del tuo utero, rendendo il tipico muco nella parte iniziale dell'utero (canale cervicale) più denso così che lo sperma non riesca a passare per fecondare l'ovulo e in alcune donne prevenendo il rilascio degli ovociti (ovulazione). Ci sono inoltre alcuni effetti locali sul rivestimento interno dell'utero a causa della presenza della parte del dispositivo a forma di T.

Trattamento del sanguinamento mestruale abbondante
Benilexa è anche utile per ridurre il flusso di sangue durante il ciclo mestruale, quindi può essere usato se lei soffre di sanguinamento mestruale abbondante (cicli mestruali). Questo si chiama menorragia. L'ormone presente in Benilexa agisce rendendo più sottile il rivestimento interno del tuo utero così da ridurre l'emorragia ogni mese.

Benilexa è utilizzato per la contraccezione e il trattamento del sanguinamento mestruale abbondante per un periodo di 6 anni o fino a quando non viene rimosso.

Bambini e adolescenti
Benilexa non è indicato per un utilizzo precedente alla prima mestruazione (menarca).

2. Cosa deve sapere prima di usare Benilexa

Prima che possa iniziare ad usare Benilexa, il medico o l'infermiere le farà alcune domande per essere sicuro che l'uso di Benilexa sia adatto a lei. Questo includerà un esame pelvico e potrebbe comprendere altri accertamenti come un esame del seno, se il medico o l'infermiere lo reputeranno necessario.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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

Prima che le sia inserito Benilexa, le infezioni genitali dovranno essere trattate con successo.

Se ha l'epilessia, informi il medico o l'infermiere che le devono inserire Benilexa perché, seppur raro, può verificarsi una convulsione durante l'inserimento. Dopo la procedura alcune donne potrebbero sentirsi deboli. Ciò è normale e il medico o l'infermiere le diranno di riposare per un po'.

Non tutte le donne possono usare Benilexa.

Non usi Benilexa se:

- è incinta/in corso una gravidanza o sospetta una probabile gravidanza;
- ha o ha avuto una malattia infiammatoria pelvica;
- ha perdite vaginali insolite e sgradevoli, o prurito vaginale, che possono indicare un'infezione;
- ha o ha avuto un'infezione del rivestimento dell'utero dopo aver partorito il suo bambino;
- ha o ha avuto un'infezione dell'utero dopo un parto o dopo un aborto negli ultimi 3 mesi;
- ha o ha avuto un'infiammazione alla cervice (collo dell'utero);
- ha o ha avuto risultati anomali ad un pap-test (modificazioni nella cervice);
- ha o ha avuto problemi al fegato;
- ha un utero anormale, tra cui fibromi uterini, specialmente quelli che deformano la cavità uterina;
- ha perdite di sangue vaginali anomale;
- ha una qualche condizione che la rende suscettibile alle infezioni. Il medico le dirà se questo è il suo caso;
- ha o ha avuto un tumore la cui crescita è sensibile agli ormoni, come il tumore alla mammella;
- ha o ha avuto qualsiasi tipo di tumore o un sospetto tumore incluso tumore al sangue (leucemia) tumore dell'utero e della cervice uterina, a meno che non sia in remissione;
- ha o ha avuto una malattia trofoblastica. Il medico le dirà se questo si applica a lei;
- è allergica (ipersensibile) al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Benilexa, come altri anticoncezionali ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale (clamidia, herpes genitale, condilomi, gonorrea, epatite B e sifilide). Dovrà usare il preservativo per proteggersi da queste malattie.

Benilexa non deve essere usato come contraccettivo postcoitale (dopo un rapporto sessuale non protetto).

Si rivolga al medico prima di usare Benilexa se lei:

- ha o sviluppa emicrania, capogiri, visione offuscata, mal di testa insolitamente forti o se manifesta mal di testa più frequenti del solito;
- ha un ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero);
- ha il diabete (livelli troppo alti di zucchero nel sangue), ha la pressione alta o livelli anomali di grassi nel sangue;
- ha avuto un tumore alle cellule del sangue (inclusa la leucemia) che ora è in remissione;
- è sotto terapia steroidea a lungo termine;
- ha mai avuto una gravidanza ectopica (sviluppo del feto al di fuori dell'utero) o ha una storia di cisti ovariche;
- ha o ha avuto una grave patologia delle arterie, come infarto o ictus;
- ha episodi pregressi di coaguli del sangue (trombosi);
- sta assumendo altri medicinali poiché alcuni farmaci possono interrompere il corretto funzionamento di Benilexa;
- ha sanguinamenti irregolari;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

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

- ha convulsioni (epilessia).

Se ha o ha avuto una qualsiasi delle condizioni descritte sopra, il medico deciderà se lei può usare Benilexa.

Deve anche informare il medico se una qualsiasi di queste condizioni si verifica per la prima volta mentre ha inserito Benilexa.

I seguenti segni e sintomi possono essere indicativi di una gravidanza extrauterina (gravidanza al di fuori dell'utero) e quindi deve immediatamente rivolgersi ad un operatore sanitario (vedere anche il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità"):

- le mestruazioni sono cessate e successivamente compaiono sanguinamento persistente o dolore;
- ha dolore forte o persistente al basso ventre;
- ha sintomi tipici della gravidanza, ma anche perdite di sangue e capogiri;
- il test di gravidanza è positivo.

Si rechi il prima possibile da un medico o da un infermiere se manifesta gonfiore doloroso alle gambe, improvviso dolore al petto o difficoltà a respirare poiché questi possono essere sintomi di un coagulo di sangue. È importante che eventuali coaguli di sangue siano prontamente trattati.

Deve recarsi velocemente dal medico anche se manifesta dolore persistente al basso ventre, febbre, dolore durante i rapporti sessuali o perdite vaginali insolite. Se compare forte dolore o febbre poco dopo che Benilexa è stato inserito, può avere una grave infezione che deve essere trattata immediatamente.

Si rechi tempestivamente dal medico se non avverte più i fili nella vagina. Questo può essere un segno di espulsione. Può controllare delicatamente inserendo un dito nella vagina e sentire i fili alla fine della vagina vicino all'apertura dell'utero (cervice). Non tiri i fili perché potrebbe accidentalmente estrarre Benilexa. Eviti rapporti sessuali o usi metodi contraccettivi di barriera (come il profilattico) fino a quando l'operatore sanitario abbia controllato che il dispositivo a rilascio intrauterino sia ancora in posizione.

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

Benilexa e il fumo
Le donne sono avvisate di smettere di fumare. Il fumo aumenta il rischio che avvenga un attacco cardiaco, un ictus o un coagulo di sangue.

Uso di assorbenti interni e coppette mestruali
E' raccomandato l'uso di assorbenti. Se usa assorbenti interni o coppette mestruali, deve cambiarli con attenzione in modo da non tirare i fili di Benilexa.

Altri medicinali e Benilexa
L'efficacia dei contraccettivi ormonali come Benilexa può essere ridotta dai medicinali che aumentano le quantità di enzimi prodotti dal fegato. Informi il medico se sta assumendo:
- fenobarbital, fenitoina o carbamazepina (per trattare l'epilessia);
- griseofulvina (un antifungino);
- rifampicina o rifabutina (antibiotici);
- nevirapina o efavirenz (per l'HIV).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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).

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Benilexa non deve essere usato in contemporanea con altri metodi contraccettivi ormonali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Benilexa non deve essere usato durante la gravidanza o se si ha il sospetto di essere incinta.

Posso restare incinta mentre sto usando Benilexa?
È molto raro che le donne sviluppino una gravidanza quando Benilexa è inserito.

L'assenza di mestruazioni non è necessariamente un segno di gravidanza. Alcune donne potrebbero non avere il ciclo mestruale mentre stanno usando il dispositivo.

Se lei non ha avuto il ciclo mestruale per 6 settimane, consideri la possibilità di fare un test di gravidanza. Se il test è negativo non è necessario ripeterne un altro, a meno che non abbia altri sintomi della gravidanza, per esempio malessere, stanchezza o tensione al seno.
Se è in corso una gravidanza mentre il dispositivo è inserito, contatti il medico il prima possibile così da escludere una gravidanza ectopica e da rimuovere Benilexa al fine di ridurre il rischio di aborto spontaneo.

Cosa devo fare se desidero una gravidanza?
Se desidera una gravidanza, chieda al medico di rimuovere Benilexa. I suoi abituali livelli di fertilità tenderanno a ripristinarsi molto rapidamente una volta che il dispositivo è stato rimosso.

Posso allattare al seno mentre sto usando Benilexa?
Nel latte materno sono state trovate quantità molto piccole di levonorgestrel, l'ormone che è in Benilexa, ma i livelli sono più bassi di quelli individuati con altri metodi contraccettivi ormonali. Non è stato osservato alcun rischio per i neonati. Se desidera allattare al seno il suo bambino, deve parlarne con il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Benilexa contiene bario solfato
La parte a forma di T di Benilexa contiene bario solfato così da renderlo visibile ai raggi X.

3. Come usare Benilexa

Solo un medico o un infermiere adeguatamente istruiti possono inserire il dispositivo (vedere le Istruzioni per l'uso e la manipolazione più avanti). Essi le spiegheranno la procedura di inserimento e i rischi connessi al suo utilizzo. Lei verrà quindi visitata dal medico o infermiere prima che Benilexa sia inserito. Se ha qualsiasi problema durante l'utilizzo deve discuterne con loro.

Durante la procedura di inserimento, può manifestare un leggero fastidio. Informi il medico di qualsiasi dolore sente.

Il dispositivo deve essere inserito durante la mestruazione o entro sette giorni dall'inizio della mestruazione. Se lei ha già il dispositivo inserito ed è il momento di sostituirlo con un altro nuovo, non è necessario attendere la mestruazione.
Se ha appena avuto un bambino, deve aspettare almeno 6 settimane prima che Benilexa le sia inserito. Talvolta Benilexa può essere inserito immediatamente dopo un aborto, a condizione che lei non abbia infezioni genitali.

Se soffre di convulsioni (epilessia), informi il medico o l'infermiere che stanno inserendo Benilexa

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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

perché, seppur raro, può verificarsi una crisi (convulsione) durante l'inserimento.
Alcune donne potrebbero sentirsi stanche dopo l'inserimento del dispositivo. Questo è normale e il medico le dirà di riposarsi un po'.
In casi molti rari dopo l'inserimento, una parte o tutto il dispositivo può penetrare la parete dell'utero. Se ciò accade il dispositivo viene rimosso.

Quanto rapidamente deve agire Benilexa?
Contraccezione
Non appena il sistema viene inserito, lei è protetta dalla gravidanza. La possibilità che si verifichi una gravidanza è approssimativamente di 2 casi su 1.000 nel primo anno. Il tasso di fallimento può aumentare nel caso in cui Benilexa sia espulso da solo o nel caso di perforazione.

Trattamento del sanguinamento mestruale abbondante (menorragia)
Benilexa normalmente porta ad una significativa riduzione del sanguinamento mestruale in 3-6 mesi di trattamento.

Quanto spesso devo controllare il sistema?
Generalmente deve controllare il sistema 6 settimane dopo l'inserimento, di nuovo a 12 mesi e successivamente una volta l'anno fino a quando non viene rimosso.

Come posso capire se Benilexa è inserito correttamente?
Dopo ciascuna mestruazione, può sentire i due fili sottili attaccati all'estremità più bassa del sistema. Il medico le mostrerà come fare.
Non tiri i fili poiché potrebbe accidentalmente estrarre il dispositivo. Se non riesce a sentire i fili, contatti il medico o l'infermiere il più presto possibile e nel frattempo eviti rapporti sessuali o utilizzi un contraccettivo di barriera (ad esempio preservativi). I fili si possono essere semplicemente ritirati nell'utero o nel canale cervicale.
Se il tuo medico o infermiere hanno difficoltà nel trovare i fili, questi possono essersi rotti o Benilexa potrebbe essere uscito da solo, o in rari casi potrebbe aver perforato la parete del tuo utero (perforazione uterina, vedere paragrafo 4).

Deve recarsi dal medico anche se riesce a sentire l'estremità più bassa del dispositivo stesso o se lei o il suo partner provate dolore o fastidio durante il rapporto sessuale.

Cosa accade se il sistema viene espulso da solo?
Se il sistema è espulso completamente o parzialmente, può non essere protetta contro la gravidanza. È raro, ma è possibile che questo accada durante una mestruazione senza che se ne accorga. Un insolito aumento nella quantità di sanguinamento durante la mestruazione può essere un segno che ciò si è verificato. Contatti il medico o un operatore sanitario se nota cambiamenti inattesi nelle perdite di sangue vaginali.

Se smette di usare Benilexa
Il medico può rimuovere il sistema in ogni momento. La rimozione è molto semplice. A meno che lei non stia pianificando di utilizzare immediatamente un nuovo sistema o un dispositivo intrauterino, è importante che usi un altro metodo di contraccezione nella settimana prima della rimozione. I rapporti sessuali durante questa settimana possono portare a gravidanza dopo che Benilexa è stato rimosso.

Come influenzerà il mio ciclo mestruale Benilexa?
<u>Per tutte le utilizzatrici di Benilexa</u>
Molte donne hanno spotting (piccole perdite di sangue) per i primi 3-6 mesi dopo l'inserimento del sistema. Altre possono avere sanguinamenti abbondanti o prolungati. Tuttavia lei può avere un aumento delle perdite di sangue vaginali, generalmente nei primi 2-3 mesi, prima che si verifichi una riduzione delle perdite di sangue vaginali. Nel complesso è probabile che lei abbia un minor numero di giorni di sanguinamento mestruale ogni mese e che alla fine potrebbe non avere affatto le

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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).

mestruazioni. Questo è dovuto all'effetto dell'ormone (levonorgestrel) sul rivestimento interno dell'utero.

Se ha avuto Benilexa per il sanguinamento mestruale abbondante
Generalmente Benilexa porta ad una significativa riduzione delle perdite di sangue mestruali in 3-6 mesi di trattamento. Tuttavia lei potrebbe avere un aumento del sanguinamento, di solito nei primi 2-3 mesi, prima che si verifichi la riduzione. Se dopo 3-6 mesi non avviene una significativa riduzione del sanguinamento vaginale, si devono considerare trattamenti alternativi.

Se ha avuto Benilexa per abbastanza tempo e poi sono iniziati problemi di sanguinamento vaginale, contatti il medico o un operatore sanitario per un consiglio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

Soprattutto, si rechi dal medico il prima possibile se lei manifesta:
- gonfiore doloroso alle gambe
- improvviso dolore al petto
- difficoltà a respirare

perché questi possono essere sintomi di un coagulo di sangue.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con Benilexa gli effetti indesiderati sono più comuni durante i primi mesi dopo l'inserimento del dispositivo e diminuiscono con il passare del tempo.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere:

- **Forte dolore o l'insorgenza di febbre poco dopo l'inserimento** può significare che ha una grave infezione che deve essere trattata immediatamente. In rari casi può verificarsi un'infezione molto grave (sepsi).

- **Forte dolore e sanguinamento continuo** potrebbe essere un segno di danneggiamento o lacerazione della parete dell'utero (perforazione). La perforazione è non comune, ma si verifica più spesso durante l'inserimento di Benilexa, anche se la perforazione può non essere rilevata fino a qualche tempo dopo. Benilexa collocato all'esterno della cavità dell'utero non è efficace nel prevenire la gravidanza e deve essere rimosso il prima possibile; molto raramente questo può richiedere un intervento chirurgico. Il rischio di perforazione è basso, ma è aumentato nelle donne che allattano e in donne che hanno avuto un bambino fino a 36 settimane prima dell'inserimento e può essere aumentato nelle donne con l'utero fisso e inclinato all'indietro (utero retroverso fisso). Se sospetti di aver subito una perforazione, chiedi subito consiglio a un operatore sanitario e ricorda loro che hai inserito Benilexa, soprattutto se non e' la persona che l'ha inserito..
  Possibili segni e sintomi di perforazione possono includere:
  - dolore forte (come crampi mestruali) o più dolore di quanto previsto
  - forte sanguinamento (dopo l'inserimento)
  - dolore o sanguinamento che continua per più di qualche settimana
  - cambiamenti improvvisi nel ciclo mestruale
  - dolore durante il sesso
  - non è più possibile sentire i fili di Benilexa (vedere paragrafo 3 "Come usare Benilexa - Come posso capire se Benilexa è inserito correttamente?").

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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

- **Dolori al basso ventre, soprattutto se ha anche febbre o ha saltato un ciclo mestruale o ha sanguinamento inaspettato,** in quanto questo potrebbe essere un segno di gravidanza ectopica (sviluppo del feto fuori dall'utero). Il rischio assoluto di gravidanza ectopica nelle utilizzatrici di Benilexa è bassa. Tuttavia, quando una donna rimane incinta mentre Benilexa è inserito, la probabilità relativa di gravidanza ectopica è aumentata**.**

- **Dolore al basso ventre o riscontrato dolore o difficoltà durante il rapporto sessuale** dato che questo potrebbe essere un segno di cisti ovariche o malattia infiammatoria pelvica. Questo è importante in quanto le infezioni pelviche possono ridurre la probabilità di avere un bambino e può aumentare il rischio di gravidanza ectopica.

Gli effetti indesiderati **molto comuni** (possono colpire più di 1 donna su 10) possono includere:
- cambiamenti mestruali. Può manifestare spotting (piccole perdite di sangue), mestruazioni più corte o più lunghe, mestruazioni dolorose. Sebbene Benilexa generalmente porti ad una riduzione delle perdite di sangue vaginali in 3-6 mesi di trattamento, potrebbe verificarsi un aumento del sanguinamento vaginale prima che si ottenga la riduzione delle perdite di sangue vaginali. Le mestruazioni possono sparire completamente. Se dopo 3-6 mesi non avviene una significativa riduzione del sanguinamento vaginale, si devono considerare trattamenti alternativi;
- cisti ovariche. Si tratta di sacche piene di liquido localizzate nell'ovaio;
- infezioni batteriche o fungine della vagina e dei genitali esterni (vulva);
- brufoli (acne);
- dolore o sanguinamento durante l'inserimento.

Gli effetti indesiderati **comuni** (possono colpire fino a 1 donna su 10) possono includere:
- depressione, nervosismo o altri cambiamenti di umore;
- riduzione del desiderio sessuale;
- mal di testa;
- emicrania;
- sentirsi svenire (presincope);
- capogiro;
- dolore addominale, pelvico o alla schiena;
- disagio addominale;
- sensazione di malessere (nausea);
- addome gonfio;
- vomito;
- mestruazioni dolorose;
- aumento delle perdite vaginali;
- seno teso e dolorante;
- rapporti sessuali dolorosi;
- spasmo dell'utero;
- Benilexa esce da solo;
- aumento di peso.

Gli effetti indesiderati **non comuni** (possono colpire fino a 1 donna su 100) possono includere:
- infezioni genitali che possono causare: prurito vaginale, dolore al passaggio dell'urina; o dolore al basso ventre (pancia) dall'infiammazione dell'utero, dell'ovaie o delle tube di Falloppio;
- svenimento;
- eczema;
- infiammazione del collo dell'utero (cerviciti);
- gonfiore ed intorpidimento alle gambe o alle caviglie;
- aumento della crescita di peli su viso e corpo;
- perdita di capelli;
- prurito alla pelle;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

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).

- alterazione del colore della cute o aumento del pigmento della pelle, in particolar modo sul viso (cloasma);
- gravidanza ectopica;
- lacerazioni alla parete dell'utero (vedere "gravi effetti indesiderati" sopra)

Gli effetti indesiderati **rari** (possono colpire fino a 1 donna su 1.000) possono includere:
- eruzioni cutanee, prurito

La comparsa di forte dolore o febbre poco dopo l'inserimento può significare che lei ha una grave infezione che deve essere immediatamente trattata. In rari casi possono verificarsi infezioni molto gravi (sepsi).

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benilexa

Conservare nella confezione originale. Tenere il sacchetto nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non apra la confezione di Benilexa. Solo il medico o l'operatore sanitario deve farlo.

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

Non usi questo sistema dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benilexa

- Contiene 52 mg di levonorgestrel, il principio attivo. L'ormone è contenuto all'interno di una sostanza chiamata polidimetilsilossano. Questo è circondato da una membrana (pellicola) anch'essa fatta di polidimetilsilossano.

Descrizione dell'aspetto di Benilexa e contenuto della confezione

- Benilexa si compone di un piccolo corpo a forma di T fatto di una plastica chiamata polietilene.Questa struttura consente di avere un dispositivo che rilascia l'ormone gradualmente nell'utero.

- Ci sono due fili sottili, fatti di polipropilene e ftalocianina di rame blu, fissati all'estremità inferiore della struttura. Questi permettono una facile rimozione del dispositivo e permettono a lei e al suo medico di verificare che il dispositivo sia inserito.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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).

Confezioni:
1 sistema intrauterino con dispositivo per l'inserimento.
5 confezioni multiple di un sistema intrauterino con un dispositivo per l'inserimento.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

Odyssea Pharma SA
Rue du Travail 164460
Grâce Hollogne
Belgio

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

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

Austria	Levosert
Cipro	Levosert
Germania	Levosert
Danimarca	Levosert
Spagna	Levosert 0,02 mg cada 24 horas sistema de liberación intrauterino
Irlanda	Levosert 52 mg Intrauterine Delivery System
Islanda	Levosert 20 míkrógrömm/24 klst. Leginnlegg
Italia	Benilexa
Malta	Levosert
Norvegia	Levosert
Svezia	Levosert
Slovenia	Levosert 20 mikrogramov/24 ur intrauterini dostavni sistem
Regno Unito	Benilexa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari
Vedere il foglietto delle istruzioni speciali incluso nella confezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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).

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Benilexa20 microgrammi/24 ore sistema a rilascio intrauterino
Levonorgestrel

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Checklist per i prescrittori
Si ponga le seguenti domande prima di prescrivere/inserire Benilexa:

Ho controllato che le necessità della paziente siano conformi con **le indicazioni di contraccezione e sanguinamento mestruale abbondante (menorragia) e per la durata di utilizzo fino a sei anni**?

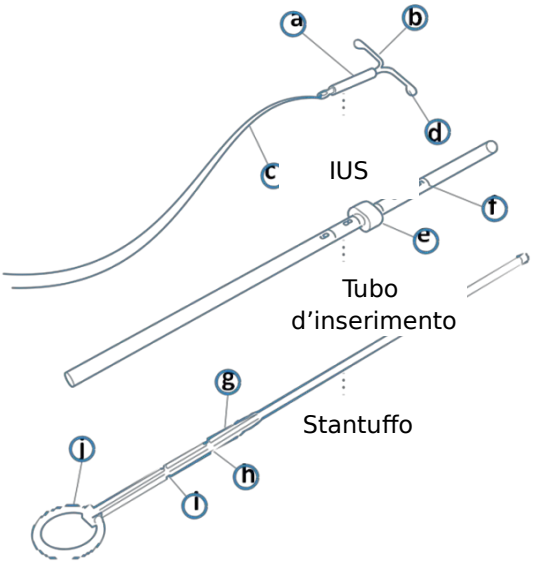
Ho completato la scheda della paziente inclusa nella scatola e consegnata alla paziente come promemoria (qualsiasi inserimento di più di sei anni di durata deve essere riportato come **uso off label**)?

Leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso poiché potrebbero esserci delle differenze nel tipo di dispositivo per l'inserimento rispetto ad altri dispositivi intrauterini usati in precedenza.

Condizioni per l'uso:
1. Nelle donne in età fertile, Benilexa è inserito entro 7 giorni dall'inizio della mestruazione. Può essere sostituito da un nuovo sistema in qualunque momento del ciclo.
2. È fortemente raccomandato che Benilexa venga inserito solo da medici/operatori sanitari che siano stati adeguatamente istruiti e che abbiano letto attentamente queste istruzioni prima di inserire Benilexa.
3. Benilexa è fornito in una confezione sterile che non deve essere aperta fino al momento dell'inserimento. Il prodotto deve essere maneggiato in condizioni di asepsi. Non usare se la confezione interna è danneggiata o aperta.
4. Con un esame ginecologico determinare la posizione (antiversione, retroversione) e la dimensione dell'utero. Escludere gravidanza e controindicazioni.
5. Posizionare uno speculum, usare una soluzione antisettica idonea per detergere la vagina e la cervice.
6. Usare dilatatori cervicali se è stata diagnosticata stenosi cervicale. Non forzare per superare la resistenza.
7. Bloccare la cervice con pinza tenaculum e applicare una lieve trazione così da allineare il canale cervicale e la cavità uterina.
8. Determinare la profondità della cavità uterina mediante isterometria. Se la profondità uterina è < 5,5 cm interrompere la procedura.

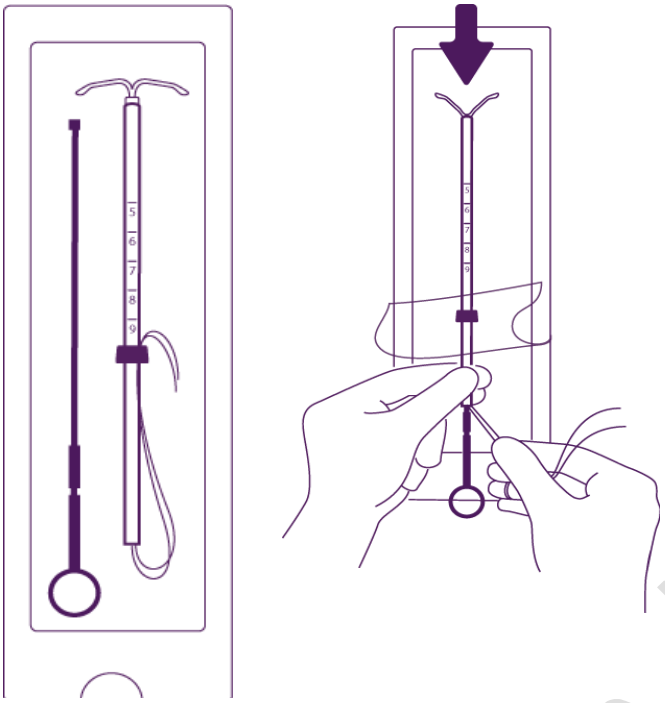
Descrizione

a) serbatoio contenente levonorgestrel con membrana
b) bracci laterali
c) fili
d) protuberanze
e) flangia
f) scala graduata
g) punto di ispessimento
h) primo segno di marcatura
i) secondo segno di marcatura
j) occhiello



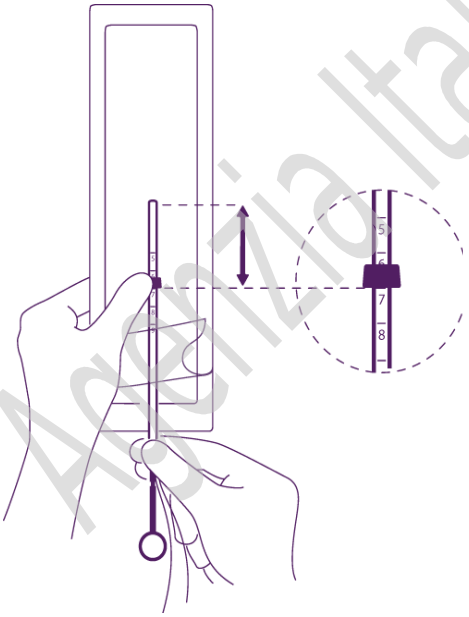
Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparazione per l'inserimento



Caricare lo stantuffo ed il dispositivo intrauterino (IUS) nel tubo di inserimento

Aprire parzialmente il blister (circa 1/3 dall'estremità in basso) ed introdurre lo stantuffo nel tubo di inserimento. Liberare i fili dalla flangia. Tirare il filo per caricare il dispositivo intrauterino nel tubo. I bracci del dispositivo intrauterino devono stare in posizione orizzontale, parallelamente al lato piatto della flangia.



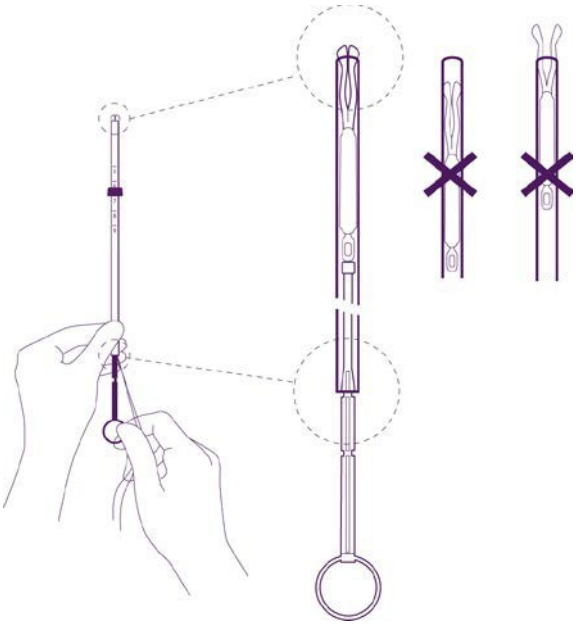
Posizionare il margine inferiore della flangia in corrispondenza del valore misurato con la sonda

Posizionare la flangia blu così che il margine inferiore della flangia corrisponda al valore determinato mediante isterometria. I lati piatti della flangia devono sempre rimanere paralleli ai bracci. Questo permetterà che i bracci si aprano correttamente nella cavità uterina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

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).

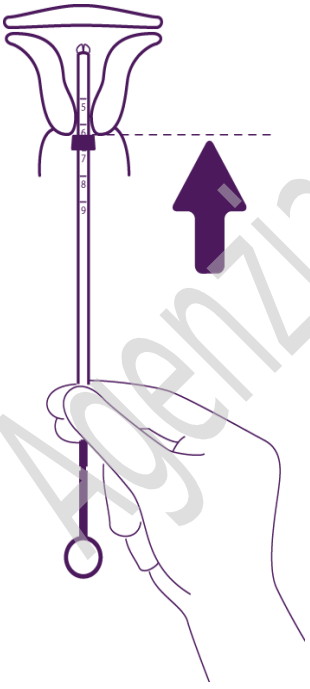


Regolare la posizione del dispositivo intrauterino nel tubo di inserimento.

Tenere fermo lo stantuffo mentre si tira il filo e si sposta il tubo per regolare la posizione del dispositivo intrauterino.

Le protuberanze dei bracci laterali devono essere vicine, opposte l'una all'altra, leggermente al di sopra dell'estremità superiore del tubo di inserimento (vedi zoom 1) e l'estremità distale del tubo deve essere allineata con il primo segno di marcatura dello stantuffo (vedi zoom 2). Se il tubo non è allineato con il primo segno di marcatura dello stantuffo, si deve tirare il filo più saldamente.

Inserimento



Introdurre il dispositivo nel canale cervicale fino a che la flangia blu è a contatto con la cervice

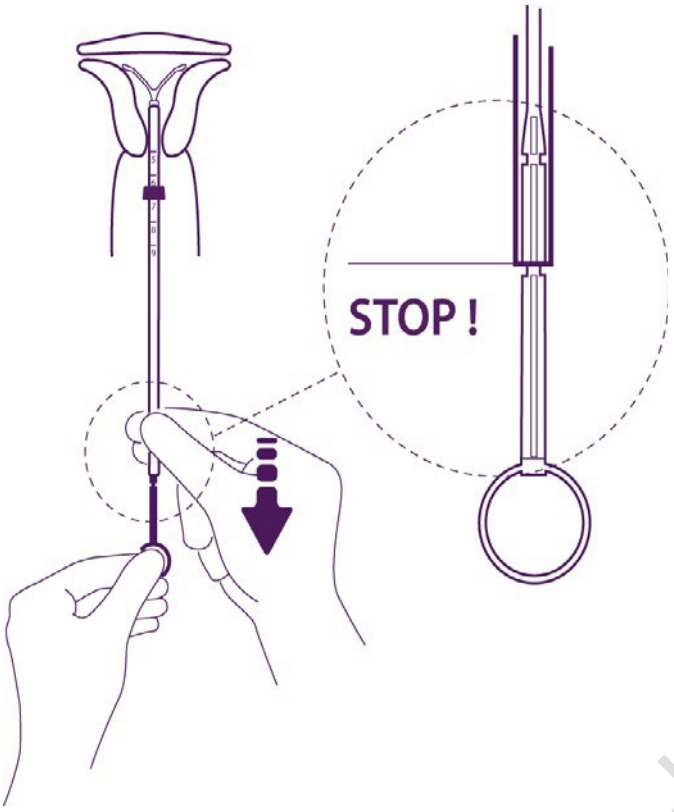
Tirare l'intero dispositivo fuori dal blister, tenendo saldamente insieme lo stantuffo ed il tubo nella posizione correttamente regolata.

Introdurre l'insieme nel canale cervicale finché la flangia blu è a contatto con la cervice.

Agenzia Italiana del Farmaco

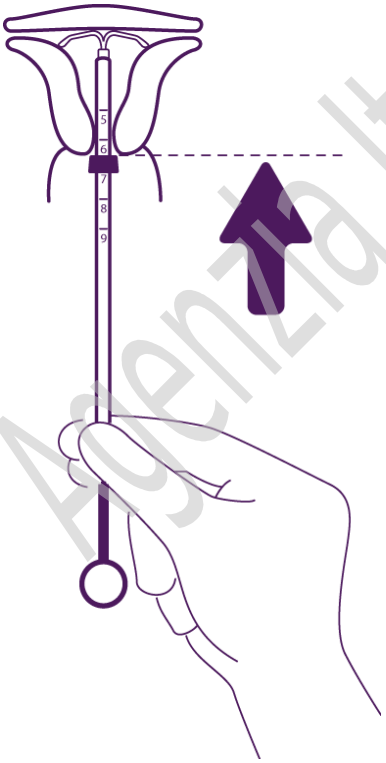
Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

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).



Rilasciare i bracci del dispositivo intrauterino

Tenendo lo stantuffo, rilasciare il filo e tirare il tubo di inserimento fino a che la sua estremità inferiore raggiunge il secondo segno di marcatura dello stantuffo.



Spingere il dispositivo intrauterino verso il fondo.

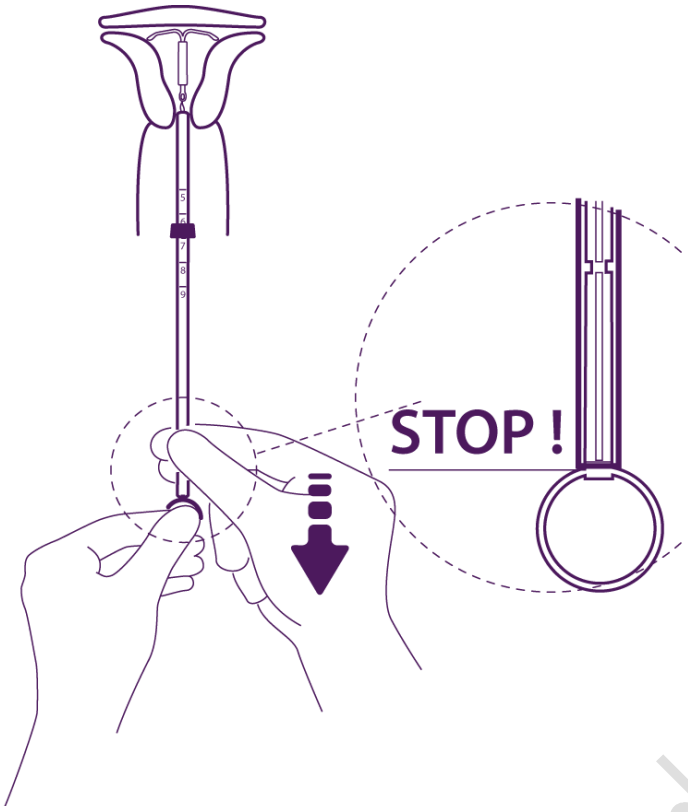
Per posizionare il dispositivo intrauterino nella cavità uterina, spingere il tubo di inserimento simultaneamente con lo stantuffo, fino a che la flangia blu è di nuovo a contatto con la cervice.

Benilexa è, quindi, correttamente posizionato nella cavità uterina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

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).

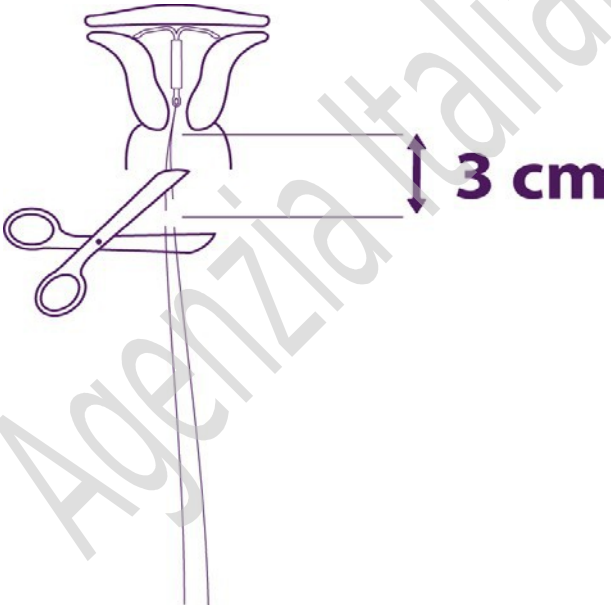


Rilasciare il dispositivo intrauterino dal tubo nella cavità uterina.

Senza muovere lo stantuffo, estrarre il tubo di inserimento verso l'occhiello dello stantuffo.

Una leggera resistenza segna il passaggio del punto di ispessimento dello stantuffo. Nonostante ciò, tirare giù il tubo verso l'occhiello dello stantuffo.

Benilexa viene quindi rilasciato completamente dal tubo di inserimento.



Rimuovere in sequenza i componenti dell'inseritore e tagliare i fili.

Rimuovere in sequenza, prima lo stantuffo, poi il tubo di inserimento.

Tagliare i fili a circa 3 cm dalla cervice.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

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).

IMPORTANTE!

In caso di difficoltà all'inserimento e/o di dolore o sanguinamento inusuali durante o dopo l'inserimento, devono essere immediatamente eseguite un esame medico ed un'ecografia per escludere una perforazione del corpo uterino o della cervice. Se necessario, rimuovere il sistema ed inserire un nuovo sistema sterile.
Si ricorda agli operatori sanitari di segnalare tutti i casi di perforazione uterina o difficoltà di inserimento tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

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).