Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 2,0 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

• Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
• Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli di sangue 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”)

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

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

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
3. Come prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC e a cosa serve

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC sono compresse contraccettive ormonali per donne (contraccettivo orale combinato, noto anche come “pillola”).

- Ogni compressa contiene una piccola quantità di due differenti ormoni femminili: un progestinico (dienogest) ed un estrogeno (etinilestradiolo);

Nelle donne, in cui un effetto pronunciato di ormoni maschili (i cosiddetti “androgeni”) causa acne, test clinici hanno dimostrato che DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC allevia questa condizione.

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC viene usato
- per prevenire gravidanze;

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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

- per il trattamento delle donne con acne moderata, che concordano sul fatto di ricevere una pillola contraccettiva dopo che trattamenti topici idonei o antibiotici orali non hanno dato effetti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC

Note generali

Prima di iniziare a utilizzare DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC dovrebbe 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").

La sua acne generalmente migliorerà tra i tre e i sei mesi di trattamento e può continuare a migliorare anche dopo sei mesi. Lei deve discutere con il medico la necessità di continuare il trattamento dopo tre o sei mesi dall'inizio e, successivamente, con regolarità.

Non prenda DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC:

Non prenda DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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 è allergica all'etinilestradiolo, al dienogest o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
• Se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi.
• Se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue - come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi.
• Se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni").
• Se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus.
• Se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo).
• Se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
• Se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura".
• Se fuma (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
• Se ha (o ha mai avuto) un'infiammazione del pancreas associata ad un aumento dei trigliceridi nel sangue (disturbi del metabolismo dei lipidi (grassi)).
• Se ha (o ha mai avuto) una disfunzione epatica e i suoi test epatici del sangue non sono ancora tornati normali (inclusa sindrome di Dubin-Johnson e Rotor).
• Se ha (o ha mai avuto) un tumore epatico (benigno o maligno).
• Se ha, ha mai avuto o sospetta di avere un cancro dipendente da ormoni sessuali (per es. della mammella o dell'endometrio).
• Se manifesta sanguinamento vaginale senza alcuna causa.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• Se l’emorragia da sospensione non avviene e non c’è alcuna causa stabilita;
• Se ha l’epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.
Deve **interrompere l'assunzione** di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC **e parlare immediatamente con il medico** se una delle malattie o situazioni menzionate nel paragrafo “Non prenda DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC” si verificano per la prima volta mentre sta prendendo DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico
- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni").
Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC deve informare il medico.
• Se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
• se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
• se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
• se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
• se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L’ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
• se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”);
• se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC;
• se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
• se ha le vene varicose.
• se manifesta sintomi dell’angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria con potenziale difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il medico. I prodotti contenenti estrogeni possono provocare o peggiorare i sintomi dell’angioedema ereditario e acquisito.

COAGULI SANGUIGNI

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.
Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, 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 che contiene dienogest e etinilestradiolo come DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, tra 8 e 11 donne svilupperanno una TEV 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC	Circa 8-11 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:
• se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
• se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
• se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.

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

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

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

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

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC è molto basso ma può aumentare:
• all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
• **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, 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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC:
- Se è incinta o pensa di poter essere incinta.
- Se ha segni di flebite o di coaguli sanguigni (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").
- Se la sua pressione sanguigna aumenta costantemente oltre 140/90 mmHg (il suo medico può consigliarle di iniziare nuovamente a prendere 'la pillola' non appena la sua pressione sanguigna si sarà normalizzata con un trattamento per la pressione alta).
- Se è previsto un intervento chirurgico (si dovrebbe smettere di prendere la 'pillola' almeno 4 settimane prima dell'intervento chirurgico) o in caso di immobilizzazione prolungata (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").
- Se l'emicrania si verifica per la prima volta o peggiora.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 mal di testa insolitamente frequente, grave o persistente che inizia improvvisamente con segni della cosiddetta aura (problemi nelle sensazioni, nella percezione e/o nel movimento).
- Se ha dolore forte alla parte superiore dell'addome (vedere anche "La 'pillola' e il cancro").
- Se la sua pelle e il bianco degli occhi diventano gialli, l'urina è di colore marrone e le feci sono molto pallide (ittero) o se la sua pelle prude su tutto il corpo.
- Se è diabetica (diabete mellito) e i livelli di zucchero nel sangue aumentano improvvisamente.
- Se si soffre di un disturbo nella formazione del pigmento del sangue (porfiria), e questo accade di nuovo durante l'utilizzo di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.

Il suo medico la controllerà attentamente:
• se ha una patologia del cuore o dei reni,
• se è predisposta all'infiammazione delle vene (flebiti) o a vene varicose marcate,
• se ha disturbi circolatori alle mani/piedi,
• se la sua pressione sanguigna è superiore a 140/90 mmHg,
• se ha avuto problemi per il modo in cui il suo corpo elabora i grassi (disturbi del metabolismo lipidico),
• se ha avuto l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi),
• se ha avuto malattie al fegato,
• se ha avuto malattie alla colecisti,
• se ha l'emicrania,
• se soffre di depressione,
• se è diabetica (diabete mellito) o se ha una capacità limitata di metabolizzare il glucosio (ridotta tolleranza al glucosio). La dose di farmaco necessaria a trattare il diabete può variare se assume contemporaneamente DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC,
• se fuma (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").
• se soffre di epilessia. In caso di aumento degli attacchi epilettici durante l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC dovrebbe prendere in considerazione l'uso di altri metodi contraccettivi,
• se soffre di disturbi del movimento con rapidi movimenti a scatto che interessano soprattutto il viso, piedi e mani, noti anche come 'ballo di San Vito' (corea di Sydenham),
• se soffre di una malattia cronica infiammatoria intestinale (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
• se soffre di una malattia del sangue che provoca danni renali (sindrome emolitica uremica),
• se soffre di un tumore benigno nello strato muscolare dell'utero (mioma uterino),
• se soffre di una certa forma di perdita dell'udito (otosclerosi),
• in caso di immobilizzazione prolungata (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni"),
• se è sovrappeso,
• se soffre di una certa malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico),
• se ha 40 anni o più.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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.

La 'pillola' e il cancro
Un lieve aumento del rischio di tumore al seno è stato individuato nelle donne che usano la 'pillola', rispetto alle donne della stessa età che non la usano. Il rischio diminuisce gradualmente dopo l'interruzione della 'pillola' e, dopo 10 anni, non c'è alcuna differenza tra le ex utilizzatrici di 'pillola' e le altre donne della stessa età.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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

Poiché il tumore al seno si manifesta raramente nelle donne sotto i 40 anni di età, il numero di casi aggiuntivi di tumore al seno è piccolo nelle donne che usano o hanno usato in precedenza la 'pillola', rispetto al rischio totale di cancro al seno.
Alcuni studi indicano che l'uso prolungato di contraccettivi ormonali rappresenta un fattore di rischio per lo sviluppo di tumore alla cervice in donne in cui il collo dell'utero è infettato da un virus a trasmissione sessuale (papilloma virus umano). Tuttavia, la misura in cui tale risultato è influenzato da altri fattori (ad esempio differenze nel numero di partner sessuali o nell'uso di metodi di contraccezione meccanici) deve ancora essere stabilito.
Molto raramente possono manifestarsi **tumori al fegato** benigni ma pericolosi che possono causare sanguinamenti interni potenzialmente fatali. **Cerchi un trattamento medico immediato se si verifica un improvviso intenso dolore addominale.** Studi hanno mostrato un aumento del rischio di sviluppare tumore alle cellule epatiche quando la 'pillola' è usata per lungo tempo; tuttavia, questo è estremamente raro.

Altre patologie
Elevata pressione sanguigna
Un aumento della pressione sanguigna è stato segnalato nelle donne che assumono la 'pillola'. Questo avviene più frequentemente nelle utilizzatrici più grandi di età e con l'uso continuato. La frequenza della pressione del sangue alta aumenta con l'aumento dei livelli di progesterone. Utilizzi un metodo contraccettivo differente se ha mai avuto una patologia causata da elevata pressione del sangue, o se soffre di alcune patologie ai reni (per maggiori informazioni, chieda al medico; vedere anche il paragrafo 2 "Interrompa immediatamente l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC " e "Si richiede particolare controllo medico".)
Macchie pigmentate
Macchie pigmentate bruno-giallastre (cloasma) possono occasionalmente comparire sulla pelle, in particolare in donne che hanno una storia di questa manifestazione durante la gravidanza. Pertanto, le donne inclini a questa condizione non devono esporsi direttamente alla luce del sole o alla luce ultravioletta (ad esempio in un solarium) durante il periodo di assunzione della 'pillola'.
Angioedema ereditario (gonfiore)
Se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono far insorgere o peggiorare i sintomi dell'angioedema. **Parli immediatamente con il suo medico se nota sintomi di angioedema**, gonfiore del viso, lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione, o eruzione cutanea insieme a problemi nella respirazione.
Sanguinamenti irregolari (sanguinamento fra le mestruazioni)
Durante i primi mesi di uso della 'pillola' possono manifestarsi sanguinamenti irregolari (macchie o sanguinamento da sospensione). Si rivolga al suo medico, se i sanguinamenti irregolari continuano per più di 3 mesi o se il sanguinamento ricompare dopo che un ciclo regolare è terminato.
E' possibile che durante l'intervallo di 7 giorni senza compresse ci siano giorni senza emorragia da sospensione. Se ha assunto DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC correttamente, la gravidanza è improbabile. Tuttavia, se non ha assunto correttamente la 'pillola' precedentemente alla prima emorragia da sospensione mancata o se l'emorragia da sospensione non si verifica per la seconda volta consecutiva, potrebbe essere incinta. Si deve escludere con certezza la gravidanza prima di continuare ad assumere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.
Dopo l'interruzione del trattamento con la 'pillola', è possibile che trascorra del tempo prima che i cicli mestruali ritornino normali.

Efficacia ridotta
L'efficacia della 'pillola' può essere ridotta se dimentica di prenderla, se vomita, se ha una malattia dell'intestino, diarrea grave o se assume contemporaneamente altri medicinali.
Se DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC e preparazioni contenenti erba di San Giovanni sono assunte in concomitanza, si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo di barriera

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

alternativo (ad esempio preservativo) (vedere ”Altri medicinali e DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC”).

Consulenza medica/esami
Prima di utilizzare DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, il medico le porrà domande in merito alla sua storia medica e a quella dei suoi parenti stretti. Sarà sottoposta ad una visita medica generale e ginecologica, incluso un esame del seno e tampone cervicale. La gravidanza deve essere esclusa. Se assume la ‘pillola’, questi esami devono essere ripetuti regolarmente. Informi il medico se fuma o se sta assumendo altri medicinali.

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC non protegge da infezioni HIV o da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Altri medicinali e DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC

Non usi DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC se ha l’Epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir /paritaprevir /ritonavir e dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir, perché questo può causare valori aumentati negli esami del sangue sulla funzionalità del fegato (aumento dei valori degli enzimi del fegato ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC può essere ricominciato indicativamente 2 settimane dopo il termine del trattamento. Vedere paragrafo “Non usi DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC”.

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo/utilizzando o ha recentemente preso/utilizzato o potrebbe prendere/utilizzare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza ricetta.
Alcuni medicinali possono causare il fatto che DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC perda la sua efficacia contraccettiva e/o causi sanguinamento da sospensione.

I seguenti medicinali possono interferire con l'effetto di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC:
• medicinali che aumentano la motilità intestinale (per es. metoclopramide);
• medicinali usati per trattare l’epilessia come fenitoina, barbiturici, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato;
• medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
• alcuni antibiotici usati per trattare la tubercolosi (per es. rifampicina) o infezioni fungine (per es. griseofulvina);
• alcuni medicinali usati per trattare l’infezione da HIV e le infezioni da Epatite C (chiamati inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz);
• preparazioni a base di erbe contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum)*.

Se è in trattamento con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve usare un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) insieme a DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC. Con alcuni dei medicinali sopra elencati, la contraccezione aggiuntiva deve essere utilizzata non solo durante l'uso concomitante, ma anche successivamente per altri 7 fino a 28 giorni, a seconda del medicinale. Se non è sicura, si rivolga al medico o al farmacista. Se il metodo di barriera deve essere utilizzato per un periodo superiore rispetto alle "pillole" presenti nel blister,

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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

inizi a prendere le "pillole" dal blister successivo di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC senza effettuare il periodo di interruzione. Se è richiesto il trattamento prolungato con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, parli con il suo medico per passare a un metodo contraccettivo non ormonale.

L'assunzione dei seguenti medicinali contemporaneamente a DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC può aumentare il suo rischio di effetti collaterali:
- Paracetamolo (usato contro dolore e febbre),
- Acido ascorbico (vitamina C),
- Atorvastatina (usata per ridurre i grassi nel sangue),
- Troleandomicina (un antibiotico),
- Antimicotici imidazolici (usati contro infezioni fungine) come il fluconazolo,
- Indinavir (usato per trattare infezioni da HIV).

L'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC contemporaneamente ad altri medicinali può influenzare il modo di agire di questi ultimi:
- Ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario),
- Teofillina (usata per trattare l'asma),
- Glucocorticoidi (per es. cortisone),
- Alcune benzodiazepine (tranquillizzanti) come diazepam, lorazepam,
- Clofibrato (usato per ridurre i grassi nel sangue),
- Paracetamolo (usato contro dolore e febbre),
- Morfina (un antidolorifico molto potente),
- Lamotrigina (usata per trattare l'epilessia).

Legga anche il foglietto di tutti gli altri medicinali che sta utilizzando.

Diabete
Se è diabetica, la necessità di medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (per es. insulina) può variare.

Test di laboratorio
Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o le persone che lavorano in laboratorio che sta assumendo un contraccettivo orale, perchè questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni test, compresi i valori della funzionalità del fegato, della corteccia surrenale, dei reni e della tiroide, e anche la quantità di alcune proteine presenti nel sangue, come quelle che influenzano il metabolismo dei lipidi (grassi), dei carboidrati, la coagulazione del sangue e la fibrinolisi. Tuttavia, tali variazioni rientrano in genere nell'intervallo della normalità.

Gravidanza e allattamento

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.

Gravidanza
Non usi DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC durante la gravidanza. Prima di iniziare ad utilizzare DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, deve essere sicura di non essere incinta. Se rimane incinta durante l'uso di questo medicinale, deve immediatamente interrompere l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC e consultare il medico.
Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 usi DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC durante l'allattamento, poiché può ridurre la produzione di latte e piccole quantità di principio attivo possono passare nel latte materno. Durante l'allattamento, si deve usare un metodo contraccettivo non ormonale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC

Prenda DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
Se il medico non dice altrimenti, la dose abituale è di 1 compressa di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC ogni giorno.

Come prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
Ogni blister contiene 21 compresse.
Prenda una compressa intera ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Deve assumere le compresse ogni giorno circa alla stessa ora.
Vicino ad ogni compressa è riportato il giorno della settimana in cui bisogna prenderla. La prima compressa da prendere è quella che corrisponde al giorno della settimana in cui inizia prendere la "pillola". Se, per esempio, inizia il blister il mercoledì, prenda una compressa con la scritta "MER" premendola attraverso la pellicola di alluminio. Deve assumere una compressa ogni giorno, secondo la sequenza.
L'ora del giorno in cui assumere la compressa non ha importanza, ma una volta decisa dovrebbe essere rispettata.
Prenda 21 compresse seguendo la direzione delle frecce finché non ha finito il blister (ovvero 21 giorni consecutivi).

Dopo aver terminato il blister, è necessario fare un intervallo di 7 giorni senza prendere le compresse.
Durante questo intervallo senza compresse, dovrebbe iniziare il sanguinamento (il cosiddetto sanguinamento da sospensione). Questo di solito inizia da 2 a 3 giorni dopo aver preso l'ultima compressa.
Inizi un nuovo blister l'ottavo giorno (dopo il settimo giorno della settimana di intervallo), sia che il sanguinamento sia terminato, sia che stia continuando.
Questo significa che deve iniziare ogni nuovo blister lo stesso giorno della settimana, e che il sanguinamento da sospensione deve verificarsi ogni mese negli stessi giorni della settimana.

Se usa DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante l'intervallo senza compresse.

Quando iniziare a prendere il primo blister di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC

Se non ha preso nessun contraccettivo ormonale durante il mese precedente:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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

Inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il primo giorno del ciclo, cioè il primo giorno delle mestruazioni.
Se usato correttamente, la protezione contraccettiva inizia il primo giorno di assunzione. Se si inizia a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, nei primi 7 giorni di assunzione della 'pillola' è necessario utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera.

Se passa a DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC da un'altra 'pillola' (con due principi attivi ormonali), un anello vaginale o un cerotto contraccettivo:
- Se precedentemente prendeva una 'pillola' (per la quale erano previsti giorni di intervallo senza compresse in seguito all'assunzione dell'ultima 'pillola' contenente principio attivo), inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il giorno successivo all'intervallo senza compresse.
- Se precedentemente prendeva una 'pillola' la cui confezione conteneva anche compresse senza principi attivi (note anche come compresse placebo), oltre alle compresse con i principi attivi, non dovrà attendere giorni di intervallo senza compresse. Inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il giorno dopo avere preso l'ultima 'pillola' senza principi attivi. Se non sa con esattezza quale compressa fosse l'ultima senza principi attivi, chieda al medico o al farmacista.
- Se stava usando un anello vaginale o un cerotto, inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il giorno dopo il consueto intervallo senza anello o senza cerotto.

Se passa da una 'pillola' contenente solo progestinico (chiamata anche 'mini-pillola'):
Può interrompere la "mini-pillola" in qualsiasi giorno. Inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il giorno successivo. Per i primi 7 giorni, deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo non ormonale (es. preservativo).

Se passa da un contraccettivo iniettabile (chiamato anche 'iniezione ogni tre mesi'), un impianto o un dispositivo di rilascio intrauterino:
Inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il giorno in cui avrebbe dovuto fare l'iniezione successiva, o il giorno in cui sarebbe dovuto avvenire l'impianto o quando il dispositivo di rilascio intrauterino è rimosso. Per i primi 7 giorni, usi in aggiunta un metodo contraccettivo non ormonale (es. preservativo).

Dopo il parto e se non sta allattando:
Inizi a prendere la 'pillola' non prima di 21-28 giorni dopo il parto. Per i primi 7 giorni, deve usare anche in aggiunta un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo). Se ha già avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, deve essere sicura di non essere incinta, oppure deve attendere fino alla sua prima mestruazione prima di prendere questo medicinale.

Durante l'allattamento
Se sta allattando e desidera iniziare a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, parli con il suo medico (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se ha avuto un aborto spontaneo o una interruzione volontaria della gravidanza:
Parli con il medico riguardo all'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.

Durata dell'uso
Può prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC per tutto il tempo in cui vuole un metodo contraccettivo ormonale e non ci sono rischi per la salute (vedere "Non prenda

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC" e "Interrompa immediatamente l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC"). Sono fortemente consigliati regolari esami medici (vedere "Consulenza medica/esami").

Se prende più DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC di quanto deve
Se prende più compresse di quanto sia stato prescritto, parli con il medico o con il farmacista. Possibili segni di un sovradosaggio sono nausea, vomito (in genere dopo 12-24 ore, a volte persistente per diversi giorni), tensione mammaria, capogiro, mal di stomaco, sonnolenza/ stanchezza; in donne e ragazze può verificarsi sanguinamento vaginale. Deve consultare un medico se ha assunto quantità relativamente elevate.

Se dimentica di prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
Se dimentica di prendere una compressa deve comportarsi nel seguente modo:
- Se è in **ritardo di meno di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, l'effetto contraccettivo di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC non è ridotto. Prenda la compressa dimenticata appena possibile e quindi prosegua nell'assunzione delle compresse successive all'ora consueta.
- Se è in **ritardo di più di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, l'effetto contraccettivo può non essere più garantito. Se non ha sanguinamento nei primi giorni di sospensione, può essere incinta. In questo caso consulti il medico prima di iniziare un nuovo blister.

In generale dovrebbe tenere in considerazione due punti:
- l'assunzione della compressa non deve essere interrotta per più di 7 giorni
- per un'adeguata protezione contraccettiva dopo aver dimenticato una compressa, le compresse devono essere assunte senza interruzione per 7 giorni

Segua le istruzioni seguenti se ha dimenticato di prendere una compressa:
Se ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana di assunzione:
Prenda la compressa dimenticata appena possibile, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Poi continui a prendere le compresse come di consueto. Per i successivi 7 giorni, è tuttavia necessario utilizzare anche un contraccettivo meccanico (es. preservativo). Se ha avuto rapporti nella settimana precedente a quando ha dimenticato di prendere la compressa, c'è la possibilità che sia incinta. Quanto più la compressa dimenticata è vicina al periodo di intervallo senza compresse, tanto maggiore è la probabilità di una gravidanza.

Se ha dimenticato 1 compressa nella seconda settimana di assunzione:
Prenda la compressa dimenticata appena possibile, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Le compresse successive possono essere prese all'ora consueta. Se ha preso DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC correttamente nei 7 giorni prima della dimenticanza della compressa, l'effetto contraccettivo della 'pillola' non è influenzato e non deve utilizzare altri metodi contraccettivi aggiuntivi. Se ciò non è avvenuto, oppure se ha dimenticato di prendere più di una compressa, utilizzi un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo (per es. preservativo) per i 7 giorni successivi.

Se ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana di assunzione:
La protezione contraccettiva non è garantita completamente. Adeguando il periodo di intervallo di 7 giorni, può sempre mantenere l'efficacia contraccettiva. Se segue una delle due procedure spiegate di seguito, non c'è necessità di ulteriori misure contraccettive aggiuntive, ma solo se ha preso DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC correttamente nei 7 giorni prima di aver dimenticato di prendere una compressa. In caso contrario proceda secondo quanto descritto di seguito al punto 1. Inoltre usi un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo (per es. preservativo) nei 7 giorni successivi.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

Opzione 1: Prenda la compressa dimenticata appena possibile, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Le compresse successive possono essere prese all'ora consueta. Invece di sospendere, inizi a prendere le compresse del blister successivo. E' molto probabile che non abbia emorragia da sospensione finché non avrà finito questo secondo blister; tuttavia può avere emorragia da sfaldamento e spotting.
oppure
Opzione 2: Può interrompere immediatamente l'assunzione delle compresse dal blister attuale ed iniziare lil periodo di intervallo senza compresse (**a partire dal giorno in cui ha dimenticato la compressa**); poi prosegua con le compresse dal blister successivo. Se vuole iniziare ad usare il nuovo blister al consueto giorno della settimana, effettui un periodo di intervallo più breve di 7 giorni.

Se ha dimenticato più di una compressa dal blister attuale:
Se ha dimenticato di prendere più di una compressa dal blister attuale non è più protetta contro la gravidanza.
La probabilità di gravidanza aumenta quante più sono le compresse dimenticate e quanto più queste sono vicine al periodo di intervallo senza compresse. Fino alla prossima consueta emorragia da sospensione utilizzi un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo (per es. preservativo). Se non ha luogo sanguinamento dopo che ha terminato il blister attuale, nella prima pausa normale, può essere incinta. In questo caso consulti il medico prima di iniziare un nuovo blister.

Se ha vomito o diarrea
Se ha disturbi digestivi come vomito o diarrea entro 4 ore dopo avere preso una compressa, il principio attivo potrebbe non essere stato completamente assorbito dal corpo. In questi casi segua le istruzioni da applicare nel caso abbia dimenticato di prendere una compressa e se ne sia accorta entro 12 ore. Se non vuole deviare dal suo schema abituale, prenda una compressa sostitutiva da un altro blister. Se i sintomi gastrointestinali persistono per diversi giorni o sono ricorrenti, utilizzi un metodo contraccettivo barriera (per es. preservativo) e informi il medico.

Se desidera ritardare l'emorragia da sospensione (la mestruazione)
Se vuole modificare il periodo della emorragia da sospensione deve continuare a prendere direttamente le compresse da un blister successivo di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, senza effettuare il periodo di interruzione. L'emorragia da sospensione può essere posticipata quanto vuole, ma solo finché è finito il secondo blister. Durante questo periodo può avere metrorragie o spotting. Dopo i normali giorni di sospensione, può continuare a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC come di consueto.

Se interrompe il trattamento con DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
Può interrompere l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, si rivolga al medico per altri metodi di contraccezione affidabili.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

salute che pensa potrebbe essere dovuto a DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, 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 prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC".

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso della 'pillola' sono elencati al paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC", dove può trovare informazioni dettagliate. Parli immediatamente con il medico, se necessario.

I seguenti effetti indesiderati sono possibili quando si assume DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC:
Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
- mal di testa
- dolore toracico, tra cui dolore toracico e dolorabilità mammaria

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- infiammazione genitale (vaginite/vulvovaginite), infezioni fungine vaginali (candidosi, infezioni vulvovaginali)
- aumento dell'appetito
- umore depresso
- vertigine
- emicrania
- pressione del sangue alta o bassa; in rari casi, aumento della pressione diastolica del sangue (il valore più basso della pressione sanguigna),
- dolore addominale (compreso dolore alla parte superiore e alla parte inferiore dell'addome, fastidio/flatulenza),
- nausea, vomito o diarrea,
- acne
- perdita di capelli (alopecia),
- eruzione cutanea (incluso eruzione cutanea a macchie),
- prurito (talvolta su tutto il corpo)
- sanguinamento mestruale irregolare, incluso sanguinamento massiccio (menorragia), sanguinamento scarso (ipomenorrea), sanguinamenti irregolari (oligomenorrea) e assenza di sanguinamento (amenorrea)
- perdite vaginali (emorragia vaginale e metrorragia)
- ciclo mestruale doloroso (dismenorrea), dolore pelvico
- aumento del seno compreso gonfiore del seno, edema mammario
- secrezioni vaginali
- cisti ovariche
- affaticamento inclusa debolezza, stanchezza e sensazione generale di malessere
- cambiamenti di peso (aumento, diminuzione o fluttuazioni)

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- infiammazione alle tube di Falloppio o alle ovaie
- infiammazione della cervice (cervicite)
- infezioni del tratto urinario, infiammazione della vescica (cistite)
- infiammazione del seno (mastite)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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

- infezioni fungine (per es. Candida), infezioni virali, herpes facciale
- influenza, bronchite, infezioni del tratto respiratorio superiore, infezione sinusale (sinusite)
- asma
- aumento della frequenza respiratoria (iperventilazione)
- escrescenze benigne dell'utero (fibromi)
- escrescenze benigne nel tessuto mammario adiposo del seno (lipoma)
- anemia
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mascolinizzazione (virilismo)
- perdita di appetito (anoressia)
- depressione, cambiamenti di umore, irritabilità, aggressività
- insonnia, disturbi del sonno
- problemi alla circolazione sanguigna del cervello o del cuore, ictus
- distonia (disturbo muscolare che può causare postura o movimenti anomali)
- occhi secchi o irritati
- disturbi visivi
- improvvisa perdita dell'udito, deficit dell'udito
- tinnito
- disturbi dell'equilibrio
- battito del cuore accelerato
- trombosi, embolia polmonare
- infiammazione delle vene (flebiti, tromboflebiti)
- vene varicose (varici), dolore o fastidio alle vene
- capogiro o svenimento quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata (ipotensione ortostatica)
- vampate di calore
- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), infiammazione intestinale (enterite)
- disturbi allo stomaco (dispepsia)
- reazioni cutanee/malattie della pelle incluse reazioni allergiche della pelle, neurodermatite/dermatite atopica, eczema, arrossamento e irritazione della pelle (psoriasi)
- forte sudorazione
- macchie pigmentate di colore bruno-dorato (cosiddette macchie gravidiche), specialmente al volto (cloasma), disturbi di pigmentazione/aumento della pigmentazione
- pelle grassa (seborrea)
- forfora
- crescita di peli maschili (irsutismo)
- pelle a buccia d'arancia (cellulite)
- nevo cutaneo (vasi sanguigni reticolati con una macchia rossa centrale sulla pelle)
- dolore alla schiena, dolore al petto
- fastidio a muscoli e ossa, dolore muscolare (mialgia), dolore a braccia e gambe
- displasia cervicale (crescita anomala delle cellule sulla superficie del collo dell'utero)
- dolore o cisti degli annessi (tube di Falloppio e ovaie)
- cisti al seno, escrescenze benigne del seno (mastopatia fibrocistica), gonfiore al di fuori della zona del seno (seni accessori)
- rapporti sessuali dolorosi
- secrezione delle ghiandole mammarie, perdite dal seno
- irregolarità delle mestruazioni
- edema periferico (accumulo di fluidi)
- sintomi simil-influenzali, infiammazione, piressia (febbre)
- aumento dei livelli di trigliceridi e colesterolo nel sangue (ipertrigliceridemia, ipercolesterolemia)
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- in una gamba o in un piede (TVP)
- in un polmone (EP)
- attacco cardiaco
- ictus
- mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
- coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio

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

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Aumento o diminuzione del desiderio sessuale (libido)
- intolleranza alle lenti a contatto
- orticaria
- protuberanze rosse dolorose sotto la pelle (eritema nodoso o multiforme).

Contatti immediatamente il medico se manifesta qualcuno dei seguenti sintomi dell'angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria con potenziale difficoltà respiratorie (vedere anche la sezione "Avvertenze e precauzioni").

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

5. Come conservare DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore a 30ºC.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
Un blister di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC contiene 21 compresse bianche.
- I principi attivi sono dienogest ed etinilestradiolo. Una compressa contiene 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K-30.
Film di rivestimento: ipromellosa 2910, macrogol 400 e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC e contenuto della

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

confezione
Le compresse sono bianche, rotonde, rivestite con film.
DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC è disponibile in confezioni contenenti un blister da 21 compresse e 3 blister da 21 compresse.
É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC GENERICI Srl
Via Filippo Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore
Laboratorios León Farma SA
La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera,
Navatejera-24008 León Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 2,0 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

• Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
• Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli di sangue 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")

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

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

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
3. Come prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC e a cosa serve

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC sono compresse contraccettive ormonali per donne (contraccettivo orale combinato, noto anche come "pillola").

- Ognuna delle **21 compresse bianche** contiene una piccola quantità di due differenti ormoni femminili: un progestinico (dienogest) ed un estrogeno (etinilestradiolo);
- Le **7 compresse verdi** non contengono sostanze attive e sono anche chiamate compresse placebo.

Nelle donne, in cui un effetto pronunciato di ormoni maschili (i cosiddetti "androgeni") causa acne, test clinici hanno dimostrato che DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC allevia questa condizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC viene usato
- per prevenire gravidanze;
- per il trattamento delle donne con acne moderata, che concordano sul fatto di ricevere una pillola contraccettiva dopo che trattamenti topici idonei o antibiotici orali non hanno dato effetti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC

Note generali

Prima di iniziare a utilizzare DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC dovrebbe 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").

La sua acne generalmente migliorerà tra i tre e i sei mesi di trattamento e può continuare a migliorare anche dopo sei mesi. Lei deve discutere con il medico la necessità di continuare il trattamento dopo tre o sei mesi dall'inizio e, successivamente, con regolarità.

Non prenda DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC:

Non prenda DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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 è allergica all'etinilestradiolo, al dienogest o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
• Se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi.
• Se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue - come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi.
• Se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni").
• Se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus.
• Se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo).
• Se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
• Se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura".
• Se fuma (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
• Se ha (o ha mai avuto) un'infiammazione del pancreas associata ad un aumento dei trigliceridi nel sangue (disturbi del metabolismo dei lipidi (grassi)).
• Se ha (o ha mai avuto) una disfunzione epatica e i suoi test epatici del sangue non sono ancora tornati normali (inclusa sindrome di Dubin-Johnson e Rotor).
• Se ha (o ha mai avuto) un tumore epatico (benigno o maligno).
• Se ha, ha mai avuto o sospetta di avere un cancro dipendente da ormoni sessuali (per es. della

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

mammella o dell'endometrio).
• Se manifesta sanguinamento vaginale senza alcuna causa.
• Se l'emorragia da sospensione non avviene e non c'è alcuna causa stabilita;
• Se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.
Deve **interrompere l'assunzione** di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC **e parlare immediatamente con il medico** se una delle malattie o situazioni menzionate nel paragrafo "Non prenda DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC" si verificano per la prima volta mentre sta prendendo DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico
- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni").
Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC deve informare il medico.
• Se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
• se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
• se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
• se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
• se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
• se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
• se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC;
• se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
• se ha le vene varicose.
• se manifesta sintomi dell'angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria con potenziale difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il medico. I prodotti contenenti estrogeni possono provocare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

DOC 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.
Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, 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 che contiene dienogest e etinilestradiolo come DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, tra 8 e 11 donne svilupperanno una TEV 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC	Circa 8-11 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:
• se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
• se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
• se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente.
• quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• se 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.

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

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

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

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

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC è molto basso ma può aumentare:
• all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
• **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, 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.

Interrompa immediatamente l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC:
- Se è incinta o pensa di poter essere incinta.
- Se ha segni di flebite o di coaguli sanguigni (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").
- Se la sua pressione sanguigna aumenta costantemente oltre 140/90 mmHg (il suo medico può consigliarle di iniziare nuovamente a prendere 'la pillola' non appena la sua pressione

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

sanguigna si sarà normalizzata con un trattamento per la pressione alta).
- Se è previsto un intervento chirurgico (si dovrebbe smettere di prendere la 'pillola' almeno 4 settimane prima dell'intervento chirurgico) o in caso di immobilizzazione prolungata (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).
- Se l'emicrania si verifica per la prima volta o peggiora.
- Se ha mal di testa insolitamente frequente, grave o persistente che inizia improvvisamente con segni della cosiddetta aura (problemi nelle sensazioni, nella percezione e/o nel movimento).
- Se ha dolore forte alla parte superiore dell'addome (vedere anche “La ‘pillola’ e il cancro”).
- Se la sua pelle e il bianco degli occhi diventano gialli, l'urina è di colore marrone e le feci sono molto pallide (ittero) o se la sua pelle prude su tutto il corpo.
- Se è diabetica (diabete mellito) e i livelli di zucchero nel sangue aumentano improvvisamente.
- Se si soffre di un disturbo nella formazione del pigmento del sangue (porfiria), e questo accade di nuovo durante l'utilizzo di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.

Il suo medico la controllerà attentamente:
• se ha una patologia del cuore o dei reni,
• se è predisposta all’infiammazione delle vene (flebiti) o a vene varicose marcate,
• se ha disturbi circolatori alle mani/piedi,
• se la sua pressione sanguigna è superiore a 140/90 mmHg,
• se ha avuto problemi per il modo in cui il suo corpo elabora i grassi (disturbi del metabolismo lipidico),
• se ha avuto l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi),
• se ha avuto malattie al fegato,
• se ha avuto malattie alla colecisti,
• se ha l'emicrania,
• se soffre di depressione,
• se è diabetica (diabete mellito) o se ha una capacità limitata di metabolizzare il glucosio (ridotta tolleranza al glucosio). La dose di farmaco necessaria a trattare il diabete può variare se assume contemporaneamente DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC,
• se fuma (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).
• se soffre di epilessia. In caso di aumento degli attacchi epilettici durante l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC dovrebbe prendere in considerazione l'uso di altri metodi contraccettivi,
• se soffre di disturbi del movimento con rapidi movimenti a scatto che interessano soprattutto il viso, piedi e mani, noti anche come ‘ballo di San Vito’ (corea di Sydenham),
• se soffre di una malattia cronica infiammatoria intestinale (morbo di Crohn, colite ulcerosa),
• se soffre di una malattia del sangue che provoca danni renali (sindrome emolitica uremica),
• se soffre di un tumore benigno nello strato muscolare dell'utero (mioma uterino),
• se soffre di una certa forma di perdita dell'udito (otosclerosi),
• in caso di immobilizzazione prolungata (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”),
• se è sovrappeso,
• se soffre di una certa malattia del sistema immunitario (lupus eritematoso sistemico),
• se ha 40 anni o più.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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

La ‘pillola’ e il cancro
Un lieve aumento del rischio di tumore al seno è stato individuato nelle donne che usano la ‘pillola’, rispetto alle donne della stessa età che non la usano. Il rischio diminuisce gradualmente dopo l’interruzione della ‘pillola’ e, dopo 10 anni, non c’è alcuna differenza tra le ex utilizzatrici di ‘pillola’ e le altre donne della stessa età.
Poiché il tumore al seno si manifesta raramente nelle donne sotto i 40 anni di età, il numero di casi aggiuntivi di tumore al seno è piccolo nelle donne che usano o hanno usato in precedenza la ‘pillola’, rispetto al rischio totale di cancro al seno.
Alcuni studi indicano che l'uso prolungato di contraccettivi ormonali rappresenta un fattore di rischio per lo sviluppo di tumore alla cervice in donne in cui il collo dell'utero è infettato da un virus a trasmissione sessuale (papilloma virus umano). Tuttavia, la misura in cui tale risultato è influenzato da altri fattori (ad esempio differenze nel numero di partner sessuali o nell'uso di metodi di contraccezione meccanici) deve ancora essere stabilito.
Molto raramente possono manifestarsi **tumori al fegato** benigni ma pericolosi che possono causare sanguinamenti interni potenzialmente fatali. **Cerchi un trattamento medico immediato se si verifica un improvviso intenso dolore addominale.** Studi hanno mostrato un aumento del rischio di sviluppare tumore alle cellule epatiche quando la 'pillola' è usata per lungo tempo; tuttavia, questo è estremamente raro.

Altre patologie
Elevata pressione sanguigna
Un aumento della pressione sanguigna è stato segnalato nelle donne che assumono la ‘pillola’. Questo avviene più frequentemente nelle utilizzatrici più grandi di età e con l’uso continuato. La frequenza della pressione del sangue alta aumenta con l’aumento dei livelli di progesterone. Utilizzi un metodo contraccettivo differente se ha mai avuto una patologia causata da elevata pressione del sangue, o se soffre di alcune patologie ai reni (per maggiori informazioni, chieda al medico; vedere anche il paragrafo 2 “Interrompa immediatamente l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC " e "Si richiede particolare controllo medico".)
Macchie pigmentate
Macchie pigmentate bruno-giallastre (cloasma) possono occasionalmente comparire sulla pelle, in particolare in donne che hanno una storia di questa manifestazione durante la gravidanza. Pertanto, le donne inclini a questa condizione non devono esporsi direttamente alla luce del sole o alla luce ultravioletta (ad esempio in un solarium) durante il periodo di assunzione della ‘pillola’.
Angioedema ereditario (gonfiore)
Se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono far insorgere o peggiorare i sintomi dell'angioedema. **Parli immediatamente con il suo medico se nota sintomi di angioedema**, gonfiore del viso, lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione, o eruzione cutanea insieme a problemi nella respirazione.
Sanguinamenti irregolari (sanguinamento fra le mestruazioni)
Durante i primi mesi di uso della 'pillola' possono manifestarsi sanguinamenti irregolari (macchie o sanguinamento da sospensione). Si rivolga al suo medico, se i sanguinamenti irregolari continuano per più di 3 mesi o se il sanguinamento ricompare dopo che un ciclo regolare è terminato.
E' possibile che durante l'uso del placebo ci siano giorni senza emorragia da sospensione. Se ha assunto DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC correttamente, la gravidanza è improbabile. Tuttavia, se non ha assunto correttamente la ‘pillola’ precedentemente alla prima emorragia da sospensione mancata o se l’emorragia da sospensione non si verifica per la seconda volta consecutiva, potrebbe essere incinta. Si deve escludere con certezza la gravidanza prima di continuare ad assumere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.
Dopo l’interruzione del trattamento con la ‘pillola’, è possibile che trascorra del tempo prima che i cicli mestruali ritornino normali.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

Efficacia ridotta
L'efficacia della 'pillola' può essere ridotta se dimentica di prenderla, se vomita, se ha una malattia dell'intestino, diarrea grave o se assume contemporaneamente altri medicinali.
Se DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC e preparazioni contenenti erba di San Giovanni sono assunte in concomitanza, si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo di barriera alternativo (ad esempio preservativo) (vedere "Altri medicinali e DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC").

Consulenza medica/esami
Prima di utilizzare DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, il medico le porrà domande in merito alla sua storia medica e a quella dei suoi parenti stretti. Sarà sottoposta ad una visita medica generale e ginecologica, incluso un esame del seno e tampone cervicale. La gravidanza deve essere esclusa. Se assume la 'pillola', questi esami devono essere ripetuti regolarmente. Informi il medico se fuma o se sta assumendo altri medicinali.

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC non protegge da infezioni HIV o da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Altri medicinali e DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC

Non usi DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC se ha l'Epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir /paritaprevir /ritonavir e dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir, perché questo può causare valori aumentati negli esami del sangue sulla funzionalità del fegato (aumento dei valori degli enzimi del fegato ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC può essere ricominciato indicativamente 2 settimane dopo il termine del trattamento. Vedere paragrafo "Non usi DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC".

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo/utilizzando o ha recentemente preso/utilizzato o potrebbe prendere/utilizzare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza ricetta.
Alcuni medicinali possono causare il fatto che DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC perda la sua efficacia contraccettiva e/o causi sanguinamento da sospensione.

I seguenti medicinali possono interferire con l'effetto di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC:
• medicinali che aumentano la motilità intestinale (per es. metoclopramide);
• medicinali usati per trattare l'epilessia come fenitoina, barbiturici, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato;
• medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
• alcuni antibiotici usati per trattare la tubercolosi (per es. rifampicina) o infezioni fungine (per es. griseofulvina);
• alcuni medicinali usati per trattare l'infezione da HIV e le infezioni da Epatite C (chiamati inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz);
• preparazioni a base di erbe contenenti l'erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum)*.

Se è in trattamento con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve usare un metodo

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

contraccettivo di barriera (es. preservativo) insieme a DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC. Con alcuni dei medicinali sopra elencati, la contraccezione aggiuntiva deve essere utilizzata non solo durante l'uso concomitante, ma anche successivamente per altri 7 fino a 28 giorni, a seconda del medicinale. Se non è sicura, si rivolga al medico o al farmacista. Se il metodo di barriera deve essere utilizzato per un periodo superiore rispetto alle "pillole" presenti nel blister, inizi a prendere le "pillole" dal blister successivo di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC senza assumere le 7 compresse placebo verdi. Se è richiesto il trattamento prolungato con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, parli con il suo medico per passare a un metodo contraccettivo non ormonale.

L'assunzione dei seguenti medicinali contemporaneamente a DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC può aumentare il suo rischio di effetti collaterali:
- Paracetamolo (usato contro dolore e febbre),
- Acido ascorbico (vitamina C),
- Atorvastatina (usata per ridurre i grassi nel sangue),
- Troleandomicina (un antibiotico),
- Antimicotici imidazolici (usati contro infezioni fungine) come il fluconazolo,
- Indinavir (usato per trattare infezioni da HIV).

L'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC contemporaneamente ad altri medicinali può influenzare il modo di agire di questi ultimi:
- Ciclosporina (usata per sopprimere il sistema immunitario),
- Teofillina (usata per trattare l'asma),
- Glucocorticoidi (per es. cortisone),
- Alcune benzodiazepine (tranquillizzanti) come diazepam, lorazepam,
- Clofibrato (usato per ridurre i grassi nel sangue),
- Paracetamolo (usato contro dolore e febbre),
- Morfina (un antidolorifico molto potente),
- Lamotrigina (usata per trattare l'epilessia).

Legga anche il foglietto di tutti gli altri medicinali che sta utilizzando.

Diabete
Se è diabetica, la necessità di medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (per es. insulina) può variare.

Test di laboratorio
Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o le persone che lavorano in laboratorio che sta assumendo un contraccettivo orale, perchè questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni test, compresi i valori della funzionalità del fegato, della corteccia surrenale, dei reni e della tiroide, e anche la quantità di alcune proteine presenti nel sangue, come quelle che influenzano il metabolismo dei lipidi (grassi), dei carboidrati, la coagulazione del sangue e la fibrinolisi. Tuttavia, tali variazioni rientrano in genere nell'intervallo della normalità.

Gravidanza e allattamento

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.

Gravidanza
Non usi DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC durante la gravidanza. Prima di iniziare ad

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

utilizzare DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, deve essere sicura di non essere incinta. Se rimane incinta durante l'uso di questo medicinale, deve immediatamente interrompere l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC e consultare il medico.

Allattamento
Non usi DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC durante l'allattamento, poiché può ridurre la produzione di latte e piccole quantità di principio attivo possono passare nel latte materno. Durante l'allattamento, si deve usare un metodo contraccettivo non ormonale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC contiene lattosio
Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC

Prenda DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.
Se il medico non dice altrimenti, la dose abituale è di 1 compressa di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC ogni giorno.

Come prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
Ogni blister contiene 28 compresse: 21 compresse attive **bianche** e 7 compresse placebo **verdi**.
Le compresse di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, nei due diversi colori, sono disposte in ordine.
Prenda una compressa intera ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Deve assumere le compresse ogni giorno circa alla stessa ora.
Non confonda le compresse: prenda una compressa **bianca** una volta al giorno per i primi 21 giorni e poi una compressa **verde** una volta al giorno per i seguenti 7 giorni. Deve poi cominciare subito un nuovo blister (21 compresse **bianche** e poi 7 compresse **verdi**). In tal modo non si verifica un intervallo senza compresse (nessun intervallo) tra due blister.

A causa della differente composizione delle compresse, è necessario che lei inizi l'assunzione con la prima compressa presente nella parte superiore a sinistra (vicina all'etichetta "Inizio") e che lei prenda una compressa ogni giorno.

Preparazione del blister
Per aiutarla a ricordare di assumere la compressa, ciascuna confezione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC fornisce, per ogni blister, un foglio contenente 7 etichette adesive che riportano i giorni della settimana. Scelga l'adesivo settimanale che inizia con il giorno in cui inizia a prendere le compresse. Per esempio, se inizia il mercoledì, usi l'adesivo settimanale che inizia con "MER".
Metta l'adesivo settimanale lungo la parte superiore del blister dove legge "Apporre qui l'adesivo settimanale".

In questo modo c'è un giorno indicato sopra ad ogni compressa e può controllare se ha assunto una certa compressa.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

Durante i 7 giorni in cui sta prendendo le compresse placebo **verdi** (i giorni placebo), deve cominciare il sanguinamento (chiamato sanguinamento da sospensione). Generalmente inizia 2 o 3 giorni dopo che ha assunto l'ultima compressa attiva **bianca**. Dopo che ha assunto l'ultima compressa **verde**, inizi con il blister successivo, sia che il sanguinamento sia terminato, sia che stia continuando. Questo significa che deve iniziare ogni blister **allo stesso giorno della settimana**, e che il sanguinamento da sospensione deve verificarsi negli stessi giorni della settimana ogni mese.

Se usa DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche nei 7 giorni in cui prende le compresse **verdi** placebo.

Quando iniziare a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC

Se non ha preso nessuna 'pillola' nel mese precedente:
Inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il primo giorno del ciclo, cioè il primo giorno delle mestruazioni. Se usato correttamente, la protezione contraccettiva inizia il primo giorno di assunzione. Se si inizia a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, nei primi 7 giorni di assunzione della 'pillola' è necessario utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera.

Se passa a DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC da un'altra 'pillola' (con due principi attivi ormonali), un anello vaginale o un cerotto contraccettivo:
- Se precedentemente prendeva una 'pillola' (per la quale erano previsti giorni di intervallo senza compresse in seguito all'assunzione dell'ultima 'pillola' contenente principio attivo), inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il giorno successivo all'intervallo senza compresse.
- Se precedentemente prendeva una 'pillola' la cui confezione conteneva anche compresse senza principi attivi (note anche come compresse placebo), oltre alle compresse con i principi attivi, non dovrà attendere giorni di intervallo senza compresse. Inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il giorno dopo avere preso l'ultima 'pillola' senza principi attivi. Se non sa con esattezza quale compressa fosse l'ultima senza principi attivi, chieda al medico o al farmacista.
- Se stava usando un anello vaginale o un cerotto, inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il giorno dopo il consueto intervallo senza anello o senza cerotto.

Se passa da una 'pillola' contenente solo progestinico (chiamata anche 'mini-pillola'):
Può interrompere la "mini-pillola" in qualsiasi giorno. Inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il giorno successivo. Per i primi 7 giorni, deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo non ormonale (es. preservativo).

Se passa da un contraccettivo iniettabile (chiamato anche 'iniezione ogni tre mesi'), un impianto o un dispositivo di rilascio intrauterino:
Inizi a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC il giorno in cui avrebbe dovuto fare l'iniezione successiva, o il giorno in cui sarebbe dovuto avvenire l'impianto o quando il dispositivo di rilascio intrauterino è rimosso. Per i primi 7 giorni, usi in aggiunta un metodo contraccettivo non ormonale (es. preservativo).

Dopo il parto e se non sta allattando:
Inizi a prendere la 'pillola' non prima di 21-28 giorni dopo il parto. Per i primi 7 giorni, deve usare anche in aggiunta un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo). Se ha già avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, deve essere sicura di non essere incinta, oppure deve attendere fino alla sua prima mestruazione prima di

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

prendere questo medicinale.

Durante l'allattamento
Se sta allattando e desidera iniziare a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, parli con il suo medico (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se ha avuto un aborto spontaneo o una interruzione volontaria della gravidanza:
Parli con il medico riguardo all'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC.

Durata dell'uso
Può prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC per tutto il tempo in cui vuole un metodo contraccettivo ormonale e non ci sono rischi per la salute (vedere "Non prenda DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC" e "Interrompa immediatamente l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC"). Sono fortemente consigliati regolari esami medici (vedere "Consulenza medica/esami").

Se prende più DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC di quanto deve
Se prende più compresse di quanto sia stato prescritto, parli con il medico o con il farmacista. Possibili segni di un sovradosaggio sono nausea, vomito (in genere dopo 12-24 ore, a volte persistente per diversi giorni), tensione mammaria, capogiro, mal di stomaco, sonnolenza/ stanchezza; in donne e ragazze può verificarsi sanguinamento vaginale. Deve consultare un medico se ha assunto quantità relativamente elevate.

Se dimentica di prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
Le compresse verdi nella quarta fila del blister sono le compresse placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse verdi, questo non ha effetto sulla affidabilità di questo medicinale. Getti via la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica di prendere una compressa bianca attiva (compresse nella prima, seconda o terza fila), deve comportarsi nel seguente modo:
- Se è in **ritardo di meno di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, l'effetto contraccettivo di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC non è ridotto. Prenda la compressa dimenticata appena possibile e quindi prosegua nell'assunzione delle compresse successive all'ora consueta.
- Se è in **ritardo di più di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, l'effetto contraccettivo può non essere più garantito. Se non ha sanguinamento nei primi giorni di assunzione delle compresse verdi placebo (primi giorni di placebo), può essere incinta. In questo caso consulti il medico prima di iniziare un nuovo blister.

In generale dovrebbe tenere in considerazione due punti: - l'assunzione della compressa attiva non deve essere interrotta per più di 7 giorni - per un'adeguata protezione contraccettiva dopo aver dimenticato una compressa, le compresse attive devono essere assunte senza interruzione per 7 giorni

Segua le istruzioni seguenti se ha dimenticato di prendere una compressa:
Se ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana di assunzione:
Prenda la compressa dimenticata appena possibile, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Poi continui a prendere le compresse come di consueto. Per i successivi 7 giorni, è tuttavia necessario utilizzare anche un contraccettivo meccanico (es. preservativo). Se ha avuto rapporti nella settimana precedente a quando ha dimenticato di prendere la compressa, c'è la possibilità che sia incinta. Quanto più la compressa dimenticata è vicina al periodo di compresse placebo, tanto maggiore è la probabilità di una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 1 compressa nella seconda settimana di assunzione:
Prenda la compressa dimenticata appena possibile, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Le compresse successive possono essere prese all'ora consueta. Se ha preso DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC correttamente nei 7 giorni prima della dimenticanza della compressa, l'effetto contraccettivo della 'pillola' non è influenzato e non deve utilizzare altri metodi contraccettivi aggiuntivi. Se ciò non è avvenuto, oppure se ha dimenticato di prendere più di una compressa, utilizzi un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo (per es. preservativo) per i 7 giorni successivi.

Se ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana di assunzione:
La protezione contraccettiva non è garantita completamente. Adeguando il periodo di placebo di 7 giorni, può sempre mantenere l'efficacia contraccettiva. Se segue una delle due procedure spiegate di seguito, non c'è necessità di ulteriori misure contraccettive aggiuntive, ma solo se ha preso DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC correttamente nei 7 giorni prima di aver dimenticato di prendere una compressa. In caso contrario proceda secondo quanto descritto di seguito al punto 1. Inoltre usi un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo (per es. preservativo) nei 7 giorni successivi.

Opzione 1: Prenda la compressa dimenticata appena possibile, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Le compresse successive possono essere prese all'ora consueta. Invece di prendere le compresse verdi di placebo, inizi a prendere le compresse del blister successivo. È molto probabile che non abbia emorragia da sospensione finché non avrà finito questo secondo blister; tuttavia può avere sanguinamento da sospensione e spotting.
oppure
Opzione 2: Può interrompere immediatamente l'assunzione delle compresse bianche dal blister attuale ed iniziare le compresse placebo verdi (**a partire dal giorno in cui ha dimenticato la compressa**); poi prosegua con le compresse bianche dal blister successivo. Se vuole iniziare ad usare il nuovo blister al consueto giorno della settimana, prenda le compresse di placebo per meno di 7 giorni.

Se ha dimenticato più di una compressa dal blister attuale:
Se ha dimenticato di prendere più di una compressa dal blister attuale non è più protetta contro la gravidanza.
La probabilità di gravidanza aumenta quante più sono le compresse dimenticate e quanto più queste sono vicine alle compresse placebo. Fino alla prossima consueta emorragia da sospensione utilizzi un metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo (per es. preservativo). Se non ha luogo sanguinamento dopo che ha terminato il blister attuale, nella prima pausa normale, può essere incinta. In questo caso consulti il medico prima di iniziare un nuovo blister.

Se ha vomito o diarrea
Se ha disturbi digestivi come vomito o diarrea entro 4 ore dopo avere preso una compressa, il principio attivo potrebbe non essere stato completamente assorbito dal corpo. In questi casi segua le istruzioni da applicare nel caso abbia dimenticato di prendere una compressa e se ne sia accorta entro 12 ore. Se non vuole deviare dal suo schema abituale, prenda una compressa sostitutiva da un altro blister. Se i sintomi gastrointestinali persistono per diversi giorni o sono ricorrenti, utilizzi un metodo contraccettivo barriera (per es. preservativo) e informi il medico.

Se desidera ritardare l'emorragia da sospensione (la mestruazione)
Se vuole modificare il periodo della emorragia da sospensione deve continuare a prendere direttamente le compresse da un blister successivo di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, senza prendere le compresse placebo. L'emorragia da sospensione può essere posticipata quanto vuole, ma solo finché è finito il secondo blister. Durante questo periodo può avere

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

metrorragie o spotting. Dopo i normali giorni successivi di placebo, può continuare a prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC come di consueto.

Se interrompe il trattamento con DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
Può interrompere l'assunzione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, si rivolga al medico per altri metodi di contraccezione affidabili.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC, 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 prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC".

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso della 'pillola' sono elencati al paragrafo 2, "Cosa deve sapere prima di prendere DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC", dove può trovare informazioni dettagliate. Parli immediatamente con il medico, se necessario.

I seguenti effetti indesiderati sono possibili quando si assume DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC:
Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
- mal di testa
- dolore toracico, tra cui dolore toracico e dolorabilità mammaria

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- infiammazione genitale (vaginite/vulvovaginite), infezioni fungine vaginali (candidosi, infezioni vulvovaginali)
- aumento dell'appetito
- umore depresso
- vertigine
- emicrania
- pressione del sangue alta o bassa; in rari casi, aumento della pressione diastolica del sangue (il valore più basso della pressione sanguigna),
- dolore addominale (compreso dolore alla parte superiore e alla parte inferiore dell'addome, fastidio/flatulenza),
- nausea, vomito o diarrea,
- acne
- perdita di capelli (alopecia),
- eruzione cutanea (incluso eruzione cutanea a macchie),
- prurito (talvolta su tutto il corpo)

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

- sanguinamento mestruale irregolare, incluso sanguinamento massiccio (menorragia), sanguinamento scarso (ipomenorrea), sanguinamenti irregolari (oligomenorrea) e assenza di sanguinamento (amenorrea)
- perdite vaginali (emorragia vaginale e metrorragia)
- ciclo mestruale doloroso (dismenorrea), dolore pelvico
- aumento del seno compreso gonfiore del seno, edema mammario
- secrezioni vaginali
- cisti ovariche
- affaticamento inclusa debolezza, stanchezza e sensazione generale di malessere
- cambiamenti di peso (aumento, diminuzione o fluttuazioni)

Rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- infiammazione alle tube di Falloppio o alle ovaie
- infiammazione della cervice (cervicite)
- infezioni del tratto urinario, infiammazione della vescica (cistite)
- infiammazione del seno (mastite)
- infezioni fungine (per es. Candida), infezioni virali, herpes facciale
- influenza, bronchite, infezioni del tratto respiratorio superiore, infezione sinusale (sinusite)
- asma
- aumento della frequenza respiratoria (iperventilazione)
- escrescenze benigne dell'utero (fibromi)
- escrescenze benigne nel tessuto mammario adiposo del seno (lipoma)
- anemia
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mascolinizzazione (virilismo)
- perdita di appetito (anoressia)
- depressione, cambiamenti di umore, irritabilità, aggressività
- insonnia, disturbi del sonno
- problemi alla circolazione sanguigna del cervello o del cuore, ictus
- distonia (disturbo muscolare che può causare postura o movimenti anomali)
- occhi secchi o irritati
- disturbi visivi
- improvvisa perdita dell'udito, deficit dell'udito
- tinnito
- disturbi dell'equilibrio
- battito del cuore accelerato
- trombosi, embolia polmonare
- infiammazione delle vene (flebiti, tromboflebiti)
- vene varicose (varici), dolore o fastidio alle vene
- capogiro o svenimento quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata (ipotensione ortostatica)
- vampate di calore
- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), infiammazione intestinale (enterite)
- disturbi allo stomaco (dispepsia)
- reazioni cutanee/malattie della pelle incluse reazioni allergiche della pelle, neurodermatite/dermatite atopica, eczema, arrossamento e irritazione della pelle (psoriasi)
- forte sudorazione
- macchie pigmentate di colore bruno-dorato (cosiddette macchie gravidiche), specialmente al volto (cloasma), disturbi di pigmentazione/aumento della pigmentazione
- pelle grassa (seborrea)
- forfora

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).

- crescita di peli maschili (irsutismo)
- pelle a buccia d'arancia (cellulite)
- nevo cutaneo (vasi sanguigni reticolati con una macchia rossa centrale sulla pelle)
- dolore alla schiena, dolore al petto
- fastidio a muscoli e ossa, dolore muscolare (mialgia), dolore a braccia e gambe
- displasia cervicale (crescita anomala delle cellule sulla superficie del collo dell'utero)
- dolore o cisti degli annessi (tube di Falloppio e ovaie)
- cisti al seno, escrescenze benigne del seno (mastopatia fibrocistica), gonfiore al di fuori della zona del seno (seni accessori)
- rapporti sessuali dolorosi
- secrezione delle ghiandole mammarie, perdite dal seno
- irregolarità delle mestruazioni
- edema periferico (accumulo di fluidi)
- sintomi simil-influenzali, infiammazione, piressia (febbre)
- aumento dei livelli di trigliceridi e colesterolo nel sangue (ipertrigliceridemia, ipercolesterolemia)
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
    - in una gamba o in un piede (TVP)
    - in un polmone (EP)
    - attacco cardiaco
    - ictus
    - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
    - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio

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

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Aumento o diminuzione del desiderio sessuale (libido)
- intolleranza alle lenti a contatto
- orticaria
- protuberanze rosse dolorose sotto la pelle (eritema nodoso o multiforme).

Contatti immediatamente il medico se manifesta qualcuno dei seguenti sintomi dell'angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria con potenziale difficoltà respiratorie (vedere anche la sezione "Avvertenze e precauzioni).

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

5. Come conservare DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore a 30ºC.
Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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 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 DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC
Un blister di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC contiene 21 compresse bianche attive nella prima, nella seconda e nella terza fila e 7 compresse verdi di placebo nella quarta fila.
Compresse attive
- I principi attivi sono dienogest ed etinilestradiolo. Una compressa bianca attiva contiene 2 mg di dienogest e 0,03 mg di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K-30.
Film di rivestimento: ipromellosa 2910, macrogol 400 e titanio diossido (E171).
Compresse placebo
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, amido di mais, povidone K-30.
Film di rivestimento: ipromellosa 2910, triacetina, polisorbato 80, titanio diossido (E171), FD & C Blue 2 pigmento di alluminio e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC e contenuto della confezione
Le compresse attive sono bianche, rotonde, rivestite con film. Le compresse placebo sono verdi, rotonde, rivestite con film.
DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC è disponibile in confezioni contenenti un blister da 21 compresse attive + 7 compresse placebo e 3 blister da 21 compresse attive + 7 compresse placebo. É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Ogni confezione di DIENOGEST E ETINILESTRADIOLO DOC fornisce, per ogni blister, un set di 7 diverse etichette adesive che hanno stampati i giorni della settimana in ordine differente che dipende dal giorno in cui inizia l'assunzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC GENERICI Srl
Via Filippo Turati 40
20121 Milano
Italia

Produttore
Laboratorios León Farma SA
La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,
24008 León Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
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).