B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022

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

Drovelis 3 mg/14,2 mg compresse rivestite con film
drospirenone/estetrolo

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Informazioni importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC)
- Se usati correttamente, costituiscono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili.
- Aumentano lievemente il rischio che si formi un coagulo di sangue nelle vene e nelle arterie, in particolare nel primo anno di utilizzo o se si riprende l'uso di un contraccettivo ormonale combinato dopo un'interruzione di 4 o più settimane.
- Stia attenta e si rivolga al medico se pensa di poter avere sintomi dovuti a un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue").

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico 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 Drovelis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Drovelis
3. Come prendere Drovelis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Drovelis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Drovelis e a cosa serve

Drovelis è una pillola anticoncezionale che serve a evitare una gravidanza.
- Le 24 compresse rivestite con film rosa sono compresse attive che contengono una piccola quantità di due diversi ormoni femminili chiamati estetrolo e drospirenone.
- Le 4 compresse rivestite con film bianche sono compresse inattive che non contengono ormoni e sono dette compresse placebo.
- Le pillole anticoncezionali che contengono due ormoni differenti, come Drovelis, sono chiamate pillole "di combinazione" o "combinate". Agiscono insieme per prevenire l'ovulazione (rilascio di un uovo dalle ovaie) e ridurre la possibilità che qualsiasi uovo rilasciato venga fecondato e dia inizio a una gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Drovelis

Note generali
Prima di iniziare ad assumere Drovelis, deve leggere le informazioni sui coaguli di sangue contenute nel paragrafo 2. È particolarmente importante leggere il testo relativo ai sintomi di un coagulo di sangue - vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue".

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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

Prima di poter iniziare ad assumere Drovelis, il medico le porrà alcune domande sulla sua storia clinica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche eseguire alcuni esami aggiuntivi.

Nel presente foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali dovrà sospendere l'uso della pillola, o nelle quali l'affidabilità della pillola può essere ridotta. In queste situazioni dovrà rinunciare ad avere rapporti sessuali oppure adottare misure anticoncezionali aggiuntive non ormonali, ad es. un profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi metodi basati sui ritmi biologici o sulla temperatura. Questi metodi possono essere inefficaci, perché la pillola modifica le variazioni della temperatura corporea e del muco cervicale che si verificano normalmente durante il ciclo mestruale.

Drovelis, come gli altri anticoncezionali ormonali, non protegge dall'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (sindrome da immunodeficienza acquisita, AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non prenda Drovelis
Non deve prendere Drovelis se una qualsiasi delle condizioni elencate in basso la riguarda. Se una qualsiasi delle condizioni elencate in basso la riguarda, deve informare il medico. Il medico discuterà con lei di altri metodi di controllo delle nascite più indicati.

- Se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), dei polmoni (embolo polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di soffrire di un disturbo della coagulazione, ad esempio deficit di proteina C, deficit di proteina S, deficit di antitrombina III, fattore V Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare a letto per molto tempo (vedere paragrafo "Coaguli di sangue");
- se in passato ha avuto un attacco di cuore o un ictus;
- se ha (o ha avuto in passato) l'angina pectoris (una condizione che causa forte dolore al petto e può essere un primo segno di attacco di cuore) o un attacco ischemico transitorio (*transient ischaemic attack*, TIA – sintomi temporanei di ictus);
- se soffre di una qualsiasi delle seguenti malattie che possono aumentare il rischio di coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con danni vascolari;
  - pressione del sangue molto alta;
  - livelli molto alti di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
  - una condizione chiamata iperomocisteinemia;
- se ha (o ha avuto) un tipo di emicrania denominato "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto) un tumore benigno o maligno del fegato;
- se ha (o ha avuto) una malattia del fegato grave e il fegato non funziona ancora come dovrebbe;
- se i reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se ha (o ha avuto) o potrebbe avere un tumore al seno o agli organi genitali;
- se ha perdite di sangue dalla vagina di origine sconosciuta;
- se è allergica a estetrolo o drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se una di queste condizioni si verifica per la prima volta durante l'uso di Drovelis, interrompa immediatamente l'assunzione e informi il medico. Nel frattempo usi un anticoncezionale non ormonale. Vedere anche "Considerazioni generali" al paragrafo 2 sopra.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Drovelis.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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).

Quando deve contattare il medico?

Si rivolga con urgenza al medico
- se nota possibili segni di un coagulo di sangue che possono indicare che lei ha un coagulo nella gamba (cioè una trombosi venosa profonda), un coagulo nel polmone (cioè un'embolia polmonare), un attacco di cuore o un ictus (vedere paragrafo "Coaguli di sangue" in basso).

Per la descrizione dei sintomi caratteristici di questi gravi effetti indesiderati si rimanda a "Come riconoscere un coagulo di sangue".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda.
Deve informare il medico anche se una di queste condizioni compare o peggiora durante l'uso di Drovelis:
- se una sua parente stretta ha o ha avuto un cancro al seno;
- se ha un angioedema ereditario o acquisito. I medicinali contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi di angioedema. Consulti immediatamente il medico se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, lingua e/o gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria, con difficoltà a respirare;
- se ha una malattia del fegato o della colecisti;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se ha l'epilessia (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e Drovelis");
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia infiammatoria intestinale cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difesa dell'organismo);
- se ha la sindrome emolitico-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 questa condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata con un aumento del rischio di sviluppare pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare a letto per molto tempo (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue");
- se ha appena partorito il rischio di coaguli è maggiore. Chieda al medico dopo quanto tempo dal parto può iniziare ad assumere Drovelis;
- se ha un'infiammazione delle vene situate sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se ha o ha mai avuto il cloasma (un'alterazione del colore della pelle in particolare del viso o del collo nota come "macchie gravidiche"). In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ultravioletta;
- se ha una condizione che è comparsa per la prima volta o è peggiorata durante la gravidanza o in occasione di un uso precedente di ormoni sessuali (ad es. perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza [herpes gestazionale], una malattia dei nervi nella quale compaiono movimenti improvvisi del corpo [corea di Sydenham]).

COAGULI DI SANGUE

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Drovelis aumenta il rischio di sviluppare un coagulo di sangue rispetto a non utilizzarne nessuno. In rari casi un coagulo di sangue può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli di sangue possono svilupparsi
- nelle vene (fenomeno denominato "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (fenomeno denominato "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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).

La guarigione dalla trombosi non è sempre completa. Raramente possono persistere effetti gravi o, molto raramente, questi possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio complessivo di un coagulo di sangue dannoso dovuto a Drovelis è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

Si rivolga urgentemente a un medico se accusa uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi.

Nota uno qualsiasi di questi segni?	Di cosa soffre eventualmente?

- gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, soprattutto se accompagnato da:
  - dolore o sensibilità eccessiva alla gamba, che può manifestarsi solo stando in piedi o camminando
  - calore eccessivo della gamba interessata
  - alterazione del colore della pelle della gamba, ad esempio pallore, arrossamento o colore bluastro
	Trombosi venosa profonda

- respiro affannoso o respiro rapido inspiegabile a esordio improvviso; - tosse improvvisa senza causa ovvia, anche con emissione di sangue; - dolore pungente al torace, che può aumentare respirando profondamente; - grave sensazione di stordimento o capogiro; - battito cardiaco rapido o irregolare; - grave mal di stomaco; In caso di dubbi consulti il medico, perché alcuni di questi sintomi, come la tosse o il respiro affannoso, possono essere scambiati per una malattia meno grave, ad esempio per un'infezione delle vie respiratorie (come un comune raffreddore).	Embolia polmonare
Più comunemente, i sintomi interessano un occhio solo: - perdita immediata della vista oppure offuscamento della vista in assenza di dolore, che può progredire fino alla perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nell'occhio)
- dolore, fastidio, pressione, pesantezza al torace; - sensazione di costrizione od oppressione al torace, al braccio o sotto lo sterno; - sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; - fastidio nella parte superiore del corpo che si irradia al dorso, alla mascella, alla gola, al braccio e allo stomaco; - sudorazione, nausea, vomito o capogiro; - estrema debolezza, ansia o respiro affannoso; - battito cardiaco rapido o irregolare	Attacco di cuore
- intorpidimento o debolezza improvvisi al viso, al braccio o alla gamba, soprattutto da un solo lato del corpo; - improvvisa confusione o difficoltà a parlare o a comprendere; - improvvisa difficoltà visiva a carico di uno o entrambi gli occhi; - improvvisa difficoltà a camminare, capogiro, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; - mal di testa improvviso, grave o prolungato senza causa nota;	Ictus

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022

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

- perdita di coscienza o svenimento con o senza crisi convulsiva. Talvolta, i sintomi dell'ictus possono essere di breve durata e il recupero può essere pressoché completo e immediato, ma deve comunque rivolgersi con urgenza a un medico perché può esservi il rischio di un altro ictus.	
- gonfiore e lieve colorazione bluastra a un'estremità; - grave mal di stomaco (addome acuto).	Coaguli di sangue che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in una vena?
- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato collegato a un aumento del rischio di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa). Tuttavia, questi effetti indesiderati sono rari. Si verificano più frequentemente nel primo anno di uso di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se si forma un coagulo di sangue in una vena della gamba o del piede può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba e si deposita nel polmone può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente può formarsi un coagulo in una vena in un altro organo come l'occhio (trombosi venosa retinica).

Quando il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena è massimo?
Il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena è massimo nel primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere più alto anche se si riprende l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (la stessa medicina o un medicinale differente) dopo un'interruzione di 4 settimane o più.
Dopo il primo anno il rischio diminuisce, ma è sempre leggermente maggiore del rischio che si avrebbe non utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.
Quando interrompe l'assunzione di Drovelis, il rischio di coaguli ritorna ai livelli normali entro poche settimane.

Qual è il rischio che si formi un coagulo di sangue?
Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che assume.
Il rischio complessivo di sviluppare un coagulo nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Drovelis è basso.
- Su 10.000 donne che non utilizzano alcun contraccettivo ormonale combinato e non sono in gravidanza, circa 2 svilupperanno un coagulo in un anno.
- Su 10.000 donne che utilizzano un contraccettivo ormonale combinato contenente etinilestradiolo a bassa dose (<50 microgrammi di etinilestradiolo), combinato con levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo in un anno.
- Non è ancora noto il rischio di coaguli di sangue associato a Drovelis in confronto al rischio associato a un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel.
- Il rischio di sviluppare un coagulo varia in rapporto alla storia medica personale (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue").

	Rischio che si formi un coagulo di sangue in un anno
Donne che **non utilizzano** una pillola/cerotto/anello ormonale combinata/o e non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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

Donne che utilizzano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente etinilestradiolo a basso dosaggio (<50 microgrammi di etinilestradiolo) combinato con **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Drovelis	Non ancora noto

Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in una vena
Il rischio che si formi un coagulo di sangue con Drovelis è basso, ma aumenta in presenza di alcune condizioni. Il rischio è maggiore:
- se lei è molto in sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (ad esempio prima dei 50 anni circa). In questo caso, potrebbe soffrire di un disturbo della coagulazione del sangue ereditario;
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico o restare a letto per lungo tempo a causa di una lesione o malattia, o se ha una gamba ingessata. Può essere necessario interrompere l'uso di Drovelis per diverse settimane prima di un intervento chirurgico o in condizioni di mobilità ridotta. Se ha bisogno di interrompere Drovelis chieda al medico quando potrà iniziare ad usarlo di nuovo;
- con l'età (in particolare al di sopra dei 35 anni circa);
- se ha partorito da meno di qualche settimana.

Il rischio che si formi un coagulo di sangue aumenta tanto più quante più di queste condizioni la riguardano.
I viaggi in aereo (di durata superiore a 4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo, in particolare se ha altri fattori di rischio tra quelli elencati.
È importante informare il medico se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, anche se non è sicura. Il medico può decidere che l'uso di Drovelis debba essere interrotto.
Se una qualsiasi delle condizioni riportate cambia mentre usa Drovelis, per esempio se un suo parente stretto manifesta una trombosi senza che vi sia una causa nota o se lei aumenta considerevolmente di peso, informi il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?
Come un coagulo di sangue in una vena, un coagulo in un'arteria può causare problemi gravi. Per esempio può provocare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in un'arteria
È importante notare che il rischio di attacco di cuore o ictus dovuto all'uso di Drovelis è molto basso, ma può aumentare:
- con l'aumento dell'età (dopo i 35 anni circa);
- s**e fuma.** Quando utilizza un contraccettivo ormonale combinato come Drovelis è opportuno che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il medico potrà consigliarle di usare un tipo di contraccettivo differente;
- se è in sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco di cuore o un ictus in giovane età (prima dei 50 anni circa). In tal caso, anche lei potrebbe avere un rischio maggiore di attacco di cuore o ictus;
- se lei o un suo parente stretto ha livelli elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicranie, specialmente emicranie con aura;
- se ha un problema al cuore (una malattia delle valvole cardiache, un disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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 più di una di queste condizioni la riguarda o se una di esse è particolarmente grave, il rischio che si formi un coagulo può essere ancora maggiore.

Se una qualsiasi delle condizioni riportate cambia mentre usa Drovelis, per esempio se inizia a fumare, o un suo parente stretto manifesta una trombosi senza che vi sia una causa nota, o se lei aumenta considerevolmente di peso, informi il medico.

Cancro
Il cancro al seno è stato osservato con frequenza lievemente maggiore nelle donne che utilizzavano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Ad esempio, nelle donne che usano pillole combinate possono essere diagnosticati più tumori perché queste donne vengono visitate più spesso dal medico. Dopo la sospensione della pillola combinata, il rischio aumentato si riduce gradualmente. È importante controllare il seno regolarmente e contattare il medico in caso di noduli. Informi anche il medico se una sua parente stretta ha o ha avuto in passato un cancro al seno (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

In casi rari, nelle donne che utilizzavano la pillola anticoncezionale sono stati segnalati tumori benigni (non cancerosi) al fegato e, ancora più raramente, tumori maligni (cancerosi) al fegato. Contatti il medico in caso di dolore insolito particolarmente forte all’addome.

Il cancro della cervice uterina è causato da un’infezione da virus del papilloma umano (HPV). Questo cancro è stato segnalato più frequentemente nelle donne che usano la pillola per più di 5 anni. Non è noto se ciò sia dovuto all’uso di anticoncezionali ormonali o ad altri fattori, come differenze nel comportamento sessuale.

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

Sanguinamento tra i cicli
Le mestruazioni inizieranno nei giorni in cui usa le compresse di placebo bianche nella confezione di Drovelis. Durante i primi mesi di assunzione di Drovelis, può avere sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori dei giorni di placebo). Questi sanguinamenti sono prevalentemente lievi e di solito non richiedono alcuna protezione igienica. Se il sanguinamento si manifesta per più di pochi mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico deve scoprirne la causa.

Cosa deve fare se non si verifica sanguinamento durante i giorni di placebo
Se ha assunto correttamente tutte le compresse attive rosa, non ha avuto vomito né diarrea grave e non ha assunto altri medicinali, è altamente improbabile che lei sia incinta. Continui ad assumere Drovelis come al solito.
Se non ha assunto le compresse correttamente, o se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte consecutive, è possibile che sia incinta. Contatti immediatamente il medico. Inizi la striscia successiva solo se è sicura di non essere incinta. Vedere anche nel paragrafo 3 “In caso di vomito o diarrea grave” o nel paragrafo 2 “Altri medicinali e Drovelis”.

Bambini e adolescenti
Drovelis è indicato solo dopo il menarca (il primo periodo mestruale). Non sono disponibili dati sulla sicurezza e sull’efficacia nelle adolescenti al di sotto dei 16 anni.

Altri medicinali e Drovelis
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi inoltre qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive un altro medicinale (o il farmacista) che sta assumendo Drovelis. Possono dirle se ha bisogno di prendere ulteriori precauzioni contraccettive (per esempio preservativi) e, in caso affermativo, per quanto a lungo, oppure se l’uso di un altro medicinale di cui ha bisogno deve essere modificato.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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).

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli ematici di Drovelis e possono renderlo meno efficace nel prevenire la gravidanza, oppure possono causare perdite di sangue inattese. Questi includono medicinali usati per il trattamento di:
- epilessia (ad es. barbiturici, carbamazepina, fenitoina, primidone, felbamato, oxcarbazepina, topiramato);
- tubercolosi (ad es. rifampicina);
- infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (HCV) (ad es., i cosiddetti inibitori della proteasi e gli inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa come, ritonavir, nevirapina, efavirenz);
- infezioni micotiche (ad es. griseofulvina);
- pressione elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (ad esempio bosentan).

Anche il prodotto erboristico erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) può impedire a Drovelis di agire correttamente. Se desidera utilizzare prodotti erboristici contenenti erba di San Giovanni mentre sta già usando Drovelis deve consultare prima il medico.

Se sta assumendo medicinali o prodotti erboristici che potrebbero ridurre l'efficacia di Drovelis, deve utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera. Il metodo di barriera deve essere utilizzato durante tutto il periodo della terapia medicinale concomitante e per 28 giorni dopo la sua interruzione. Se la terapia medicinale concomitante prosegue oltre il termine delle compresse attive rosa nella confezione attuale, le compresse di placebo bianche devono essere eliminate e la confezione successiva di Drovelis deve essere iniziata immediatamente.

Se è necessario un trattamento a lungo termine con i suddetti medicinali, dovrà usare metodi contraccettivi non ormonali. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Drovelis può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.:
- ciclosporina (medicinale usato per sopprimere il rigetto dei tessuti dopo i trapianti chirurgici);
- lamotrigina (medicinale usato per il trattamento dell'epilessia).

Il regime terapeutico di associazione per l'HCV a base di ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, con o senza ribavirina, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir, può causare aumenti nei risultati dei test ematici di funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT) nelle donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. Drovelis contiene estetrolo invece di etinilestradiolo. Non è noto se possa verificarsi un aumento dei valori dell'enzima epatico ALT utilizzando Drovelis con questo regime terapeutico di associazione per l'HCV. Il medico la consiglierà al riguardo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Analisi di laboratorio
In caso di analisi del sangue o test urinario, informi il medico che sta usando Drovelis poiché può influenzare i risultati di alcuni esami.

Drovelis con cibi e bevande
Drovelis può essere assunto con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

Gravidanza e allattamento
Drovelis non deve essere assunto da donne in gravidanza o che sospettano una gravidanza.
Se inizia una gravidanza mentre usa Drovelis deve smettere immediatamente di usare Drovelis e contattare il medico.

Se desidera iniziare una gravidanza, può interrompere l'assunzione di Drovelis in qualsiasi momento (vedere paragrafo 3 "Se interrompe il trattamento con Drovelis").

Drovelis non è raccomandato durante l'allattamento. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento, deve contattare il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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).

Drovelis non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Drovelis contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
La compressa attiva rosa contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Drovelis

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

Quando e come prendere le compresse
Il blister di Drovelis contiene 28 compresse rivestite con film: 24 compresse attive rosa con i principi attivi (numeri 1-24) e 4 compresse di placebo bianche senza principi attivi (numeri 25-28).
Ogni volta che inizia un nuovo blister di Drovelis, prenda la compressa attiva rosa numero 1 (vedere "Inizio"). Scelga dagli adesivi con i 7 giorni della settimana quello che inizia con il suo giorno d'inizio. Per esempio, se inizia di mercoledì, utilizzi l'etichetta adesiva del giorno che inizia con "mer.". La attacchi nella cornice sulla parte anteriore della scheda del blister sul simbolo "⇨". Ogni giorno sarà allineato con una fila di pillole. Ciò le consente di controllare se ha assunto la sua compressa giornaliera.

Prenda una compressa ogni giorno circa alla stessa ora, se necessario con un po' di acqua.

Segua la direzione delle frecce sul blister, quindi prenda prima le compresse attive rosa e poi quelle placebo bianche.

Le mestruazioni avranno inizio durante i 4 giorni in cui assume le compresse di placebo bianche (il cosiddetto sanguinamento da sospensione). Di solito inizieranno da 2 a 4 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva rosa e potrebbero non essere terminate prima dell'inizio del blister successivo.
Inizi a prendere il blister successivo immediatamente dopo l'ultima compressa di placebo bianca, anche se le mestruazioni non sono terminate. Ciò significa che lei inizierà sempre un nuovo blister lo stesso giorno della settimana e che avrà le mestruazioni più o meno negli stessi giorni di ogni mese.

Alcune donne potrebbero non avere le mestruazioni ogni mese durante l'assunzione delle compresse di placebo bianche. Se ha assunto Drovelis ogni giorno seguendo queste istruzioni, è improbabile che sia iniziata una gravidanza.

<u>Come iniziare la prima confezione di Drovelis</u>

<u>Se nel mese precedente non ha usato anticoncezionali ormonali</u>
Inizi a prendere Drovelis il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia Drovelis il primo giorno delle mestruazioni, sarà immediatamente protetta contro la gravidanza.
Può anche iniziare nei giorni da 2 a 5 del ciclo, ma poi dovrà adottare ulteriori misure protettive (per esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

<u>Passaggio da un altro anticoncezionale ormonale combinato o da un anello vaginale/cerotto transdermico combinato</u>
Può iniziare a prendere Drovelis il giorno dopo aver assunto l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) del contraccettivo precedente, ma non più tardi del giorno successivo al termine dei giorni senza compresse della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa non attiva della pillola precedente). Se il passaggio avviene da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto transdermico, segua i consigli del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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).

Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola progestinica, iniettabile, impianto o dispositivo intrauterino [intra uterine device, IUD)] a rilascio di progestinico).
Può passare dalla pillola a base di solo progestinico in qualsiasi giorno (da un impianto o uno IUD il giorno della rimozione, da un contraccettivo iniettabile nel giorno in cui è prevista l'iniezione), ma in tutti questi casi deve adottare ulteriori misure protettive (per esempio un preservativo) per i primi 7 giorni consecutivi di assunzione delle compresse.

Dopo un aborto spontaneo o indotto
Segua le istruzioni del medico.

Dopo il parto
Può iniziare l'assunzione di Drovelis tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve utilizzare un metodo di barriera (per esempio un preservativo) durante i primi 7 giorni di uso di Drovelis. Se dopo il parto ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare Drovelis, deve prima essere sicura di non essere in gravidanza o attendere la comparsa del ciclo successivo.

Se sta allattando al seno e vuole iniziare (di nuovo) Drovelis dopo il parto
Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda al medico o al farmacista cosa fare se non è sicura di quando iniziare.

Se prende più Drovelis di quanto deve
Non sono stati segnalati effetti nocivi gravi in caso di assunzione di una quantità eccessiva di compresse di Drovelis.
Se prende diverse compresse contemporaneamente, possono verificarsi nausea, vomito o emorragia vaginale. Anche le ragazze che non hanno ancora iniziato ad avere il ciclo mestruale, ma hanno inavvertitamente preso questo medicinale, possono avere tale sanguinamento.
Se ha preso troppe compresse di Drovelis, o scopre che un bambino ne ha assunte, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Drovelis
Le ultime 4 compresse bianche della striscia sono le compresse di placebo. Se dimentica una di queste compresse, ciò non ha alcun effetto sull'affidabilità di Drovelis. Getti via la compressa di placebo bianca dimenticata.

Se dimentica una **compressa attiva rosa** (compresse 1-24 della sua striscia blister), deve fare quanto segue:
- in caso di ritardo **inferiore a 24 ore** nell'assunzione di una compressa, l'affidabilità della pillola è preservata. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e prenda poi le compresse successive all'ora abituale;
- in caso di ritardo **superiore a 24 ore** nell'assunzione di una compressa attiva rosa, la protezione nei confronti della gravidanza può essere ridotta. Quante più compresse consecutive ha dimenticato, maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di una gravidanza è particolarmente elevato se dimentica compresse attive rosa all'inizio o al termine della striscia. Deve quindi seguire le seguenti istruzioni (vedere anche il diagramma):

Più di una compressa dimenticata in questa striscia
Contatti il medico.

Una compressa attiva rosa dimenticata tra i giorni 1-7
Assuma la compressa dimenticata non appena possibile, anche se ciò significa dover assumere due compresse alla stessa ora. Continui ad assumere le compresse alla solita ora e utilizzi ulteriori precauzioni, per esempio un preservativo, per i successivi 7 giorni durante l'assunzione corretta delle compresse. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana che ha preceduto la dimenticanza della compressa, deve essere consapevole del rischio di gravidanza. In questo caso, contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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

Una compressa attiva rosa dimenticata tra i giorni 8-17

Assuma la compressa dimenticata non appena possibile, anche se ciò significa dover assumere due compresse alla stessa ora. Continui ad assumere le compresse alla solita ora. La protezione contro la gravidanza non viene ridotta e lei non ha bisogno di prendere ulteriori precauzioni.

Una compressa attiva rosa dimenticata tra i giorni 18-24

Può scegliere tra due opzioni:

1. assuma la compressa dimenticata non appena possibile, anche se ciò significa dover assumere due compresse alla stessa ora. Continui ad assumere le compresse alla solita ora. Invece di prendere le compresse di placebo bianche su questa striscia, le getti via e inizi la striscia successiva (il giorno di inizio sarà diverso).
   Molto probabilmente le verranno le mestruazioni al termine della seconda striscia, mentre sta prendendo le compresse di placebo bianche, ma può avere un sanguinamento leggero, o simile alle mestruazioni, durante la seconda striscia;

2. può anche sospendere le compresse attive rosa e passare direttamente alle 4 compresse di placebo bianche. Prima di assumere le compresse di placebo bianche, annoti il giorno in cui ha dimenticato la compressa. Il periodo del placebo non deve superare i 4 giorni. Se desidera iniziare una nuova striscia nel suo giorno di inizio abituale, prenda le compresse di placebo bianche per meno di 4 giorni.

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

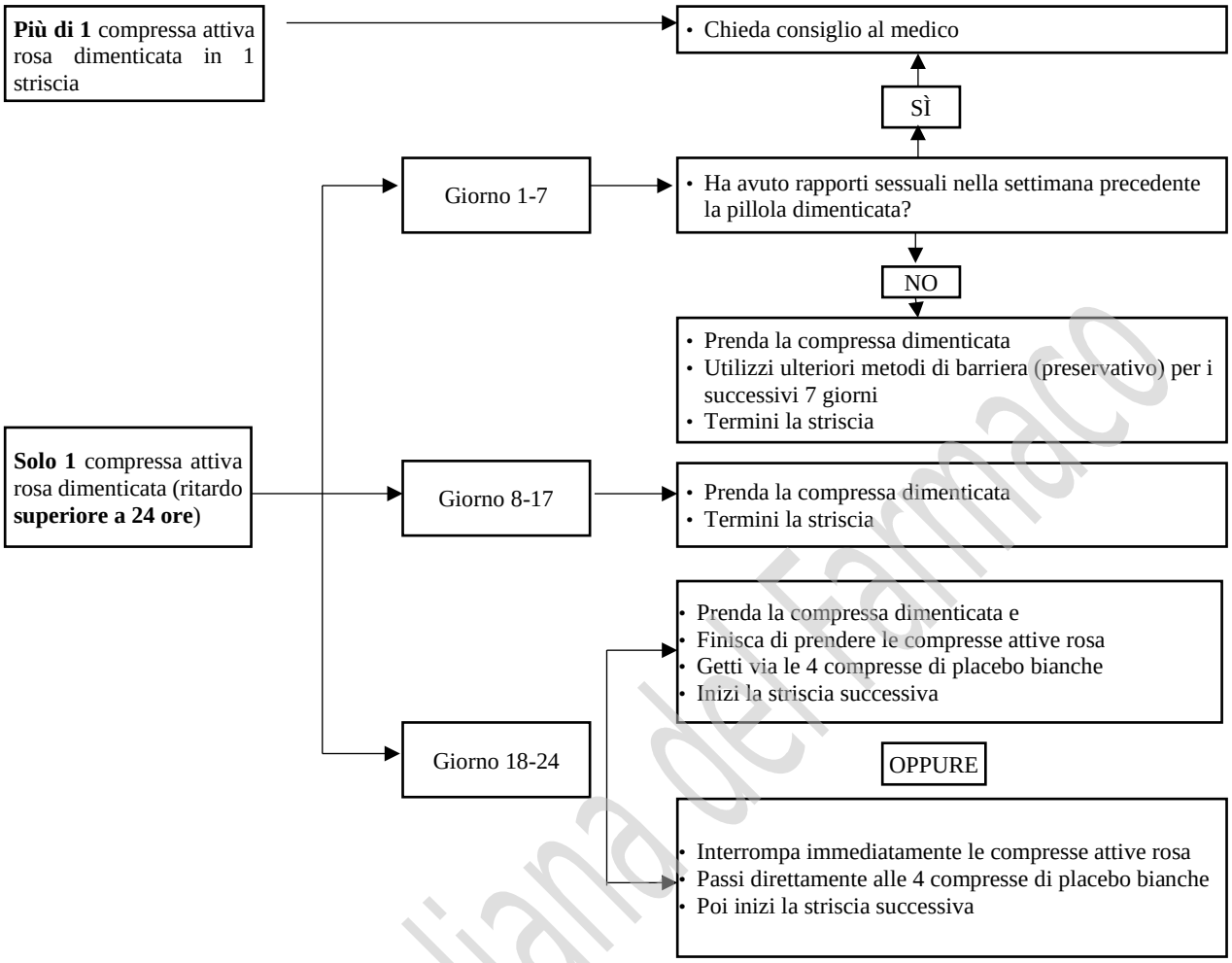
Se ha dimenticato una qualsiasi compressa in una striscia e non ha sanguinamenti durante i giorni di placebo, è possibile che sia incinta. Contatti il medico prima di iniziare la striscia successiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022

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).

Schema in caso di ritardo superiore a 24 ore nell'assunzione delle compresse attive rosa



Più di una compressa dimenticata in questa striscia
Segua le istruzioni del medico.

In caso di vomito o diarrea grave
Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa attiva rosa o ha diarrea grave, vi è il rischio che i principi attivi nella pillola non vengano completamente assorbiti dal corpo. La situazione corrisponde all'incirca alla dimenticanza di una compressa. Dopo vomito o diarrea deve prendere al più presto un'altra compressa attiva rosa da una striscia di riserva. Se possibile, la prenda entro 24 ore da quando assume normalmente la pillola. Se non è possibile o sono trascorse 24 ore, segua i consigli elencati in "Se dimentica di prendere Drovelis".

Ritardare le mestruazioni: cosa deve sapere
Anche se non è raccomandato, può ritardare le mestruazioni evitando di assumere le compresse di placebo bianche della quarta fila e passare direttamente a una nuova striscia di Drovelis completa. Durante l'utilizzo di questa seconda striscia può avere perdite di sangue lievi o simili alle mestruazioni. Termini questa seconda striscia assumendo le 4 compresse di placebo bianche. Quindi inizi la striscia successiva. Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.

Se desidera modificare il giorno di inizio del ciclo mestruale
Se prende le compresse in base alle istruzioni, il ciclo mestruale inizierà nei giorni di assunzione del placebo. Se deve modificare questo giorno, riduca il numero di giorni di placebo (quando prende le compresse di placebo bianche) ma non li aumenti mai (4 è il massimo). Per esempio, se inizia a prendere le compresse di placebo bianche il venerdì e desidera passare al martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. Durante il periodo più breve di assunzione delle compresse di placebo bianche, può non avere alcun sanguinamento. Mentre utilizza il blister

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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).

successivo, può avere spotting (gocce o macchioline di sangue) o sanguinamento da rottura nei giorni di assunzione delle compresse attive rosa.

Se non è sicura sul da farsi, contatti il medico o il farmacista.

Se interrompe il trattamento con Drovelis
Può interrompere Drovelis in qualsiasi momento. Se non desidera iniziare una gravidanza, consulti prima il medico su altri metodi di controllo delle nascite.
Se interrompe il trattamento con Drovelis perché desidera iniziare una gravidanza, è meglio aspettare fino alla prima mestruazione naturale prima di tentare il concepimento. Ciò la aiuterà a calcolare più facilmente la data prevista del parto.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave e persistente, o qualsiasi cambiamento nel suo stato di salute che pensa potrebbe essere dovuto a Drovelis, consulti il medico.

In tutte le donne che assumono contraccettivi ormonali combinati vi è un rischio aumentato di coaguli di sangue nelle vene (TEV) o nelle arterie (TEA). Per maggiori informazioni sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Drovelis".

I seguenti effetti indesiderati sono stati associati all'uso di Drovelis:

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- disturbi e alterazioni dell'umore, disturbi della libido;
- mal di testa;
- dolore addominale, nausea;
- acne;
- dolore al seno, mestruazioni dolorose, sanguinamento vaginale (durante o al di fuori delle mestruazioni, forte sanguinamento irregolare);
- fluttuazione del peso.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- infezione fungina, infezione vaginale, infezione del tratto urinario;
- modifiche dell'appetito (disturbi dell'appetito);
- depressione, disturbo emotivo, disturbo d'ansia, stress, problemi del sonno;
- emicrania, capogiri, sensazione di "aghi e spilli", sonnolenza;
- vampate di calore;
- gonfiore addominale (alla pancia), vomito, diarrea;
- perdita di capelli, sudorazione eccessiva (iperidrosi), pelle secca, eruzione cutanea, gonfiore cutaneo;
- mal di schiena;
- gonfiore del seno, noduli al seno, sanguinamento genitale anomalo, dolore durante i rapporti, malattia del seno fibrocistico (presenza di uno o più cisti in una mammella), mestruazioni abbondanti, assenza di mestruazioni, disturbi mestruali, sindrome premestruale, contrazione dell'utero, sanguinamento vaginale o uterino tra cui spotting, perdite vaginali, disturbo vulvovaginale (secchezza, dolore, odore, fastidio);
- affaticamento, gonfiore di parti del corpo, ad es. caviglie (edema), dolore toracico, sensazione anomala;
- esami del sangue che mostrano aumento degli enzimi epatici, alterazioni in alcuni grassi nel sangue (lipidi).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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).

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- infiammazione al seno;
- massa benigna in sede mammaria;
- ipersensibilità (allergia);
- ritenzione di liquidi, aumento dei livelli di potassio nel sangue;
- nervosismo;
- perdita di memoria;
- secchezza oculare, offuscamento della vista, compromissione della vista;
- vertigini;
- pressione sanguigna alta o bassa, infiammazione di una vena con la formazione di un coagulo di sangue (tromboflebite), vene varicose;
- stipsi, bocca secca, indigestione, gonfiore delle labbra, flatulenza, infiammazione intestinale, reflusso gastrico, contrazioni intestinali anomale;
- reazioni allergiche della pelle, macchie pigmentate color oro-marrone (cloasma) e altri disturbi della pigmentazione, irsutismo, eccessiva crescita dei capelli, patologie cutanee come la dermatite e la dermatite pruriginosa, forfora e cute grassa (seborrea) e altri disturbi cutanei;
- crampi, dolore e disagio muscolari e articolari;
- dolore alle vie urinarie, odore anomalo delle urine;
- gravidanza extrauterina (gravidanza ectopica);
- ciste ovarica, aumento del flusso del latte spontaneo, dolore pelvico, scolorimento della mammella, sanguinamento durante i rapporti sessuali, disturbi dell'endometrio, disturbi ai capezzoli, sanguinamento uterino anomalo;
- malessere anche generale, aumento della temperatura corporea, dolore;
- aumento della pressione sanguigna, alterazioni nei risultati degli esami del sangue (test della funzionalità renale anomalo, aumento del potassio nel sangue, aumento del glucosio nel sangue, diminuzione dell'emoglobina, diminuzione delle riserve di ferro nel sangue, sangue nelle urine);
- coaguli di sangue dannosi in una vena, per esempio:
  - in una gamba o un piede (ad es. TVP)
  - in un polmone (ad es. EP)
  - attacco di cuore
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili all'ictus, anche noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli di sangue nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio

  La possibilità di avere un coagulo di sangue può essere maggiore se presenta qualsiasi altra condizione che aumenta questo rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli di sangue e i sintomi di un coagulo di sangue).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Drovelis

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Drovelis
I principi attivi sono drospirenone ed estetrolo.
Ogni compressa attiva rosa contiene 3 mg di drospirenone ed estetrolo monoidrato equivalente a 14,2 mg di estetrolo.
La compressa di placebo bianca non contiene principi attivi.

Gli altri componenti sono:

Compresse rivestite con film attive rosa
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Drovelis contiene lattosio e sodio”), amido glicolato di sodio (vedere paragrafo 2 “Drovelis contiene lattosio e sodio”), amido di mais, povidone K30, magnesio stearato (E470b).
Rivestimento della compressa
Ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), olio di semi di cotone idrogenato, biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Compresse rivestite con film placebo bianche
Nucleo della compressa
Lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 “Drovelis contiene lattosio e sodio”), amido di mais, magnesio stearato (E470b).
Rivestimento della compressa
Ipromellosa (E464), idrossipropilcellulosa (E463), talco (E553b), olio di semi di cotone idrogenato, biossido di titanio (E171).

Descrizione dell’aspetto di Drovelis e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film attive sono rosa, rotonde, con diametro di 6 mm, biconvesse, con un logo a forma di goccia impresso su un lato.
Le compresse rivestite con film placebo sono bianche o biancastra, rotonde, con diametro di 6 mm, biconvesse, con un logo a forma di goccia impresso su un lato.

Drovelis si presenta in blister da 28 compresse rivestite con film (24 compresse attive rosa e 4 compresse di placebo bianche) confezionate in una scatola. Oltre al blister, la scatola di Drovelis contiene una custodia per la conservazione e 1, 3, 6, o 13 adesivi contrassegnati con i giorni della settimana. Il numero degli adesivi dipende dal numero di blister.

Confezioni: 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) e 364 (13 × 28) compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

Produttore
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germania

Gedeon Richter Plc.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022
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

Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungheria

Mithra Pharmaceuticals CDMO SA
Zoning de l'arbre Saint-Michel
Rue de l'Expansion 57
4400 Flémalle
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/11/2022

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).