

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MINESSE®

60 microgrammi/15 microgrammi, compresse rivestite con film Gestodene/Etinilestradiolo

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

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

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

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

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è MINESSE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MINESSE
3. Come prendere MINESSE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MINESSE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MINESSE e a cosa serve

- MINESSE è una pillola contraccettiva orale, usata per prevenire la gravidanza.
- Ognuna delle 24 compresse giallo-pallide contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, denominati gestodene e l'etinilestradiolo.
- Le 4 compresse bianche non contengono sostanze attive e sono chiamate "compresse placebo".
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinata".

2. Cosa deve sapere prima di prendere MINESSE

Note Generali

Prima di iniziare ad assumere MINESSE, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua anamnesi personale e familiare. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà effettuare anche altri esami. Prima di iniziare a usare MINESSE deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni"). In questo foglio sono descritte diverse situazioni che impongono la sospensione di MINESSE o nelle quali l'affidabilità di MINESSE può essere ridotta. In tali situazioni è necessario astenersi dai rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive non ormonali, come l'utilizzo di preservativi o altri metodi di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Tali metodi infatti possono essere inaffidabili, perché MINESSE altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

MINESSE, come tutti i contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non prenda MINESSE

- Non usi MINESSE 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 possono essere più adatti al suo caso.
- se è allergica a gestodene o etinilestradiolo 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 ha (o ha mai avuto) un tumore benigno (chiamato iperplasia nodulare focale o adenoma epatico) o un tumore maligno al fegato o se ha avuto di recente una malattia epatica. In questi casi, il medico le chiederà di sospendere l'assunzione delle compresse finché il fegato non funzionerà normalmente;
- se ha sanguinamenti vaginali da causa ignota;
- se ha un cancro alla mammella o un cancro all'utero o un cancro sensibile agli ormoni sessuali femminili o se si sospetta che possa avere uno di questi cancri
- se ha l'epatite C e sta prendendo determinati medicinali antivirali come ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir e glecaprevir/pibrentasvir (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Minesse").

Avvertenze e precauzioni

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

- Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando MINESSE deve informare il medico.
- se gli esami del sangue hanno mostrato che ha un livello elevato di zuccheri, un livello alto di colesterolo e grassi o un livello alto di prolattina (ormone che stimola la produzione di latte);
- se è obesa;
- se ha un tumore benigno alla mammella o ha un parente stretto che ha avuto un cancro alla mammella;
- se ha una malattia all'utero (distrofia uterina);
- se soffre di epilessia (vedere anche "Assunzione di altri farmaci");
- se soffre di emicrania;
- se ha una perdita dell'udito dovuta ad una malattia nota come otosclerosi;
- se soffre di asma;
- 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 MINESSE;
- se ha un'infezione delle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se lei o un parente stretto (genitori, nonni, fratelli, sorelle...) ha mai sofferto di una malattia con tendenza a sviluppare coaguli di sangue (alle gambe, ai polmoni o altrove; attacco cardiaco; ictus);
- se durante una gravidanza, o durante l'uso di un'altra pillola contraccettiva, ha avuto una malattia cutanea che le ha causato prurito, macchie rosse e vesciche (*herpes gestationis*);
- se ha avuto macchie sul viso (cloasma) durante la gravidanza o durante l'uso di un'altra pillola contraccettiva. In tal caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare durante l'uso di MINESSE;
- se soffre di calcoli biliari;
- se soffre di malattie al cuore, al fegato o ai reni;
- se soffre di depressione;
- se soffre di pressione alta;
- se soffre di una malattia nota come "corea", caratterizzata da movimenti involontari, irregolari e improvvisi.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui MINESSE 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.

Se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema. Deve recarsi immediatamente dal medico se accusa sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie.
 Non esiti a chiedere consiglio al medico o al farmacista se ha qualsiasi dubbio sull'uso di MINESSE.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come MINESSE 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 MINESSE 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?
<ul style="list-style-type: none"> • 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 bluastro 	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> • 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 	Embolia polmonare
<p>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").</p>	
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista 	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> • 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; • <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</u> • <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u> 	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo;</u> • <u>improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</u> • <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> 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; • <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni. <p>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.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • 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 MINESSE, 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 MINESSE è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente gestodene, come MINESSE, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano MINESSE	Circa 9-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

- Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con MINESSE è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:
 - se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
 - se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei può 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. Può essere necessario interrompere l'assunzione di MINESSE alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di MINESSE, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
 - quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
 - se ha partorito meno di alcune settimane fa.
- Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo. I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di MINESSE. Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando MINESSE, 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 MINESSE è molto basso ma può aumentare:
 - all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
 - se **fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come MINESSE 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 MINESSE, ad esempio se inibizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

MINESSE e il cancro

Il cancro al seno è stato osservato con frequenza leggermente maggiore in donne che usano pillole combinate, ma non si sa se ciò sia causato dalla pillola. Può darsi che queste donne siano state semplicemente visitate più accuratamente e più spesso e che quindi il cancro al seno sia stato individuato più precocemente.

In donne che usano le pillole combinate per un periodo di tempo relativamente lungo, gli studi hanno segnalato casi di cancro alla cervice. Attualmente non si sa se ciò sia causato dalla pillola o siano da attribuire al comportamento sessuale (ad es. cambiamenti più frequenti di partner) e altri fattori.

In rari casi, nelle donne che usano la pillola sono stati riportati tumori epatici benigni e, ancor più raramente, tumori epatici maligni. Se soffrite di dolore addominale insolitamente intenso, contattate il medico.

Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi di assunzione di MINESSE si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni in cui assume le compresse-placebo). Se questi sanguinamenti si presentano per più di qualche mese, oppure cominciano dopo alcuni mesi, il medico deve ricercarne la causa.

Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo

Se ha preso tutte le compresse giallo-pallide attive correttamente, non ha avuto vomito o diarrea intensa e non ha assunto altri farmaci, è molto improbabile che sia incinta.

Se le mestruazioni non compaiono due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere incinta.

Se non compare la mestruazione dopo l'interruzione di MINESSE

Quando smette di prendere MINESSE potrebbe volerlo del tempo prima che le mestruazioni ricompaiano. Se questa condizione si protrae per un tempo prolungato si rivolga al medico.

Altri medicinali e MINESSE

Comunicare sempre al medico quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già prendendo, compresi i medicinali acquistati senza prescrizione. Dica anche a qualsiasi altro medico o al dentista che le prescrive una qualsiasi (o al farmacista) che sta usando MINESSE. Loro possono dirle se deve usare precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) ed, eventualmente, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono avere un'influenza sui livelli ematici di Minessse, possono rendere Minessse meno efficace nel prevenire la gravidanza e possono causare sanguinamenti inattesi.

Questi comprendono:

- medicinali utilizzati per il trattamento di:
 - infezioni da HIV e da Virus dell'epatite C (chiamati inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa)
 - epilessia (es. fenobarbital, fenitoina, primidone, carbamazepina, topiramato, felbamato)
 - tubercolosi (rifabutina, rifampicina)
- infezioni fungine (griseofulvina, antifungini azolici es.: itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo)
- infezioni batteriche (antibiotici macrolidi es. claritromicina, eritromicina)
- alcuni disturbi cardiaci, pressione del sangue alta (bloccanti del canale del calcio es.: verapamil, diltiazem)
- artrite, artrosi (etoricoxib)
- disturbi del sonno (modafinili)
- il rimedio a base di erba di San Giovanni, che viene usato per trattare alcuni tipi di depressione
- succo di pompelmo

La troleandomicina può aumentare il rischio di colelitasi intraepatica (ritenzione di bile nel fegato) se somministrata in concomitanza con i Contraccettivi Orali Combinati, (COCs).

Minessse può influenzare l'effetto di altri medicinali, es.:

- lamotrigina
- ciclosporina
- teofillina
- tizanidina

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

Non utilizzi Minessse se ha l'Epatite C e sta assumendo determinati medicinali per l'Epatite C come quelli contenenti ombitasvir / paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir, in quanto ciò può causare l'aumento dei risultati dei test ematici di funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Minessse può essere ripreso circa due settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere la sezione "Non utilizzare Minessse".

Gravidanza

Se è incinta, il medico non ha motivo di prescriverle un contraccettivo.

Se scopre di essere incinta mentre sta prendendo MINESSE, smetta di prendere questa pillola e consulti il medico.

Se sta pianificando una gravidanza, lo dica al medico. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento

Non è raccomandato l'uso MINESSE se si allatta al seno. Se desidera allattare al seno, il medico le consiglierà una forma di contraccettiva idonea.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'effetto di MINESSE sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari non è stato studiato. È improbabile che MINESSE influenzi la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tra gli effetti indesiderati è stato segnalato capogiro. Se manifesta capogiro, non guidi e non usi macchinari fino a che l'effetto non si è completamente risolto.

MINESSE contiene lattosio.

Se soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere MINESSE.

3. Come prendere MINESSE

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

Dosaggio

· Inizi sempre a prendere MINESSE dalla compressa contrassegnata con il numero 1 riportato vicino alla parola "START" (Inizio).

· Perfori la cella vuota al centro del blister corrispondente al giorno della settimana in cui ha preso la prima compressa. Questo sarà il giorno di inizio di ogni nuovo blister. Sarà anche il giorno della settimana in cui lei prenderà le compresse numero 8, 15 e 22 contrassegnate da un bordo di colore diverso. Ciò la aiuterà a controllare che sta prendendo le compresse correttamente.

· Ogni blister contiene 28 compresse. Prenda una pillola alla stessa ora ogni giorno, per 28 giorni consecutivi, seguendo la direzione indicata dalle frecce, senza mai sbagliare, nel seguente modo: prenda una compressa attiva giallo-pallida al giorno, per i primi 24 giorni; poi una pillola placebo bianca ogni giorno per gli ultimi 4 giorni.

· Dopo aver preso l'ultima compressa, continui a prendere MINESSE il giorno successivo iniziando un altro blister senza alcun intervallo libero tra un blister e l'altro. Dovrà sempre iniziare un nuovo blister lo stesso giorno della settimana. Poiché non ci sono intervalli di assunzione, è importante che lei si sia già procurata un blister nuovo prima di finire uno.

· La mestruazione solitamente inizia due o tre giorni dopo che ha preso l'ultima compressa giallo-pallida del blister e può non essere terminata prima di iniziare il blister successivo.

Metodo e via di somministrazione

Assuma ogni compressa con un bicchiere abbondante di acqua.

Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente

Prenda la prima compressa il primo giorno della mestruazione.

Se usava un'altra pillola contraccettiva

Finisca il blister che sta prendendo (se la confezione di pillole che sta prendendo contiene anche le compresse senza ormone (inattive), non le prenda). Quindi inizi il blister di MINESSE il giorno successivo, senza lasciare nessun intervallo libero da pillola.

Se usava un metodo con solo progestinico (pillola con solo progestinico, un metodo iniettabile o un impianto)

· Passaggio da una pillola con solo progestinico: può iniziare MINESSE in qualsiasi momento del ciclo mestruale, il giorno successivo a quello in cui ha sospeso la pillola con solo progestinico.

· Passaggio da un impianto: inizi MINESSE il giorno in cui l'impianto viene rimosso.

· Passaggio da un contraccettivo iniettabile: inizi MINESSE il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva.

In ogni caso deve usare un metodo contraccettivo di barriera (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della pillola.

Se inizia MINESSE dopo un aborto verificatosi al primo trimestre

Può iniziare immediatamente a prendere MINESSE, ma deve seguire il consiglio del medico, prima di iniziare.

Se inizia MINESSE dopo il parto o dopo un aborto avvenuto durante il secondo trimestre

Come con qualsiasi altra pillola contraccettiva, MINESSE non deve essere iniziata prima di 21-28 giorni dopo il parto o l'aborto, poiché il rischio di coaguli di sangue è maggiore. Se inizia più tardi, le consiglieremo di usare un metodo contraccettivo di barriera durante i primi 7 giorni di assunzione della pillola. Se ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare MINESSE si assicuri di non essere incinta oppure aspetti il ciclo successivo. Chieda sempre consiglio al medico.

Durata di utilizzo

Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere questa pillola.

Se prende più MINESSE di quanto deve

Un sovradosaggio può causare problemi gastrointestinali (ad es. nausea, vomito, dolore addominale), sensibilità al seno, capogiro, sonnolenza/affaticamento e irregolarità del ciclo mestruale (sanguinamento). Chieda consiglio al medico.

Se dimentica di prendere MINESSE

Se dimentica di prendere la pillola c'è il rischio che rimanga incinta

Se si accorge di non aver preso una compressa giallo-pallida entro 12 ore dall'ora in cui normalmente prende la compressa, prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui normalmente, prendendo la compressa successiva alla solita ora fino alla fine del blister.

Se si accorge di non aver preso una compressa giallo-pallida più di 12 ore dopo l'ora in cui la prende normalmente, c'è il rischio che rimanga incinta. In tal caso:

- prenda immediatamente la compressa dimenticata, anche se ciò significa prendere 2 compresse lo stesso giorno;
- continui a prendere il contraccettivo fino alla fine del blister;
- inoltre, usi un metodo contraccettivo di barriera (preservativo, spermicida) per i successivi 7 giorni;
- se questo periodo di 7 giorni va oltre l'ultima compressa giallo-pallida, butti via le compresse rimanenti e inizi il blister successivo.

Se ha dimenticato delle compresse giallo-pallide in un blister e non ha la mestruazione prevista, che dovrebbe iniziare mentre prende le compresse bianche, potrebbe essere incinta.

Se ha dimenticato una o più compresse bianche, è ancora protetta purché non passino più di 4 giorni tra l'ultima compressa giallo-pallida del blister attuale e la prima compressa giallo pallida del blister successivo. Chieda consiglio al medico.

In caso di vomito o diarrea intensa entro 4 ore dall'assunzione della pillola, la situazione è simile a quella che si verifica quando dimentica una compressa. In seguito a vomito o diarrea, deve prendere appena possibile un'altra compressa da un blister di riserva. Se possibile, la prenda entro 12 ore dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile, oppure sono già trascorse 12 ore, deve seguire le istruzioni fornite in "Se dimentica di prendere MINESSE".

Se questi episodi di vomito o diarrea intensa si ripetono per diversi giorni, deve usare un metodo contraccettivo di barriera (preservativo, spermicida...) fino all'inizio del blister successivo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, MINESSE 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 MINESSE, 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 MINESSE".

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, si rivolga al medico immediatamente:

· Una reazione allergica grave - **la frequenza con cui si verifica questo effetto non è nota**

I sintomi comprendono sibili respiratori improvvisi, difficoltà respiratoria o capogiro, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola, eruzione cutanea, orticaria.

· Trombosi della vena retinica - **la frequenza con cui si verifica questo effetto non è nota**

I sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio

- offuscamento indolore della vista che può progredire fino alla perdita della vista
- perdita immediata della vista

· **Sindrome uremica emolitica** (una condizione che colpisce il sangue e i reni) - **la frequenza con cui si verifica questo effetto non è nota**

I sintomi comprendono vomito, diarrea (con possibile presenza di sangue), febbre, sensazione di debolezza, diminuita escrezione di urina.

· **Pancreatite** - **questa condizione si verifica raramente** (può interessare da 1 a 10 donne su 10.000)

I sintomi comprendono dolore grave alla parte alta dell'addome, che si può estendere alla schiena.

· **Eritema multiforme** - **la frequenza con cui si verifica questo effetto non è nota**

I sintomi comprendono eruzione cutanea con pustole da rosa a rosse, specialmente sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi, che possono riempirsi di pus. Possono comparire anche ulcere alla bocca, agli occhi o ai genitali e febbre.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- cefalea, inclusa emicrania
- dolore addominale
- dolore mammario
- dolorabilità mammaria
- flusso mestruale molto scarso o assente

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

- infezione vaginale, compresa la candidiasi vaginale
- sanguinamento intermestruale
- mutamenti di umore, compresa la depressione o desiderio sessuale alterato
- nervosismo o capogiro
- nausea, vomito
- sensazione di gonfiore
- acne
- mestruazioni dolorose
- cambiamento del flusso mestruale
- cambiamenti nelle secrezioni vaginali o cambiamento alla cervice (ectropion)
- ritenzione idrica nei tessuti o edema (marcata ritenzione di fluidi)
- perdita o aumento di peso
- eruzione cutanea
- perdita di capelli

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

- appetito aumentato
- appetito diminuito
- crescita eccessiva dei peli
- macchie sul viso (cloasma)
- cambiamenti nei risultati degli esami di laboratorio: aumento dei livelli di colesterolo, trigliceridi o aumento della pressione del sangue
- secrezione dal capezzolo
- dimensioni mammarie aumentate
- peggioramento delle vene varicose

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

- 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)

- malattie del fegato o biliari (come epatite o funzionalità del fegato anormale)
- malattia della colecisti compresa comparsa di calcoli biliari o peggioramento di questa condizione

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- tumore benigno del fegato (chiamato iperplasia nodulare focale o adenoma epatico) o tumore maligno del fegato
- peggioramento di una malattia del sistema immunitario (lupus), di una malattia del fegato (porfiria) o di una malattia nota come "corea" caratterizzata da movimenti irregolari, improvvisi e involontari
- ostruzione del flusso della bile nel fegato o peggioramento di questa condizione
- possibile aggravamento di una malattia intestinale ischemica o malattia infiammatoria intestinale - i sintomi includono crampi e dolori addominali, diarrea (con possibile presenza di sangue), perdita di peso
- intolleranza a uno zucchero che si chiama glucosio
- intolleranza alle lenti a contatto
- crampi addominali
- ittero (ingiallimento della pelle o degli occhi)
- noduli rossi e doloranti sotto la pelle (eritema nodoso)
- infiammazione del nervo ottico che può portare alla perdita parziale o totale della vista

Se qualcuno degli effetti indesiderati peggiora, o se nota effetto un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio informi il medico o il farmacista.

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 all'indirizzo 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 Minessse

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 sono richieste condizioni di conservazione particolari.

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 MINESSE

Compressa giallo-pallida

I principi attivi sono: 60 microgrammi di gestodene e 15 microgrammi di etinilestradiolo.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, glicole polietilenico 1450, acqua purificata, cera montanglicolica, Giallo Opadry [idrossipropilmetil cellulosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172)].

Compressa bianca

Non contiene principi attivi.

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, polacrilin potassio, glicole polietilenico 1500, acqua purificata, cera montanglicolica, Bianco Opadry [idrossipropilmetil cellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), glicole polietilenico].

Descrizione dell'aspetto di MINESSE e contenuto della confezione

MINESSE è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film.

Ogni confezione contiene 1, 3 o 6 blister, ciascuno contenente 28 compresse (24 compresse attive giallo-pallide con "60" stampigliate su un lato e "15" sull'altro lato della compressa e 4 compresse placebo bianche).

Ogni blister è confezionato in un sacchetto di alluminio tenetene un sacchetto di essiccante di gel di silice ed 1 etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Il sacchetto di essiccante di gel di silice può essere gettato dopo l'apertura del sacchetto contenente il blister. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di origine:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10, 2740-271 Porto Salvo, Portogallo

Produttore

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell, Newbridge, Co. Kildare - Irlanda

Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:

GMM Farma S.r.l. - via Lambretta, 2 20090 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

® XPO SUPPLY CHAIN Pharma ITALY SpA - via Amendola, 1 20049 Calepio di Settala (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 02/2022