FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Effiprev® 2 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

dienogest ed etinilestradiolo
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 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 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, perchè 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 sezione 4

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Effiprev e a che cosa serve

Effiprev è un medicinale per:

- Prevenire la gravidanza (pillola contraccettiva)
- Il trattamento dell'acne moderata nelle donne che accettano di assumere una pillola contraccettiva dopo il fallimento di idonei trattamenti locali o antibiotici per via orale.

Effiprev compresse rivestite con film (brevemente definito Effiprev) è un contraccettivo orale contenente un'associazione di due ormoni.
Effiprev contiene due tipi di ormoni sessuali femminili in piccole quantità, e cioè etinilestradiolo (con effetti simili a quelli degli estrogeni) e dienogest (che produce effetti simili all'ormone luteale naturale, il progesterone). In considerazione del basso contenuto ormonale, questo farmaco appartiene alla famiglia delle "micropillole", contraccettivi ormonali combinati, costituiti da due tipi di ormoni, monofasiche, contenenti cioè le stesse quantità in tutte le compresse.

2. Cosa deve sapere prima di usare Effiprev

Note generali
Prima di iniziare a usare Effiprev deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").
Prima di poter iniziare ad assumere Effiprev il suo medico le porrà alcune domande sulla sua storia sanitaria e dei suoi familiari stretti. Il medico le proverà anche la pressione sanguigna e,in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri ulteriori esami.

In questo foglietto illustrativo sono descritte varie situazioni in cui deve smettere di assumere Effiprev o in cui l'efficacia di Effiprev è diminuita. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve utilizzare altre precauzioni contraccettive non ormonali, quali l'utilizzo del profilattico o di un altro metodo di barriera. Non utilizzi i metodi del ritmo o della temperatura. Questi metodi sono inaffidabili perché le compresse contraccettive alterano le abituali modificazioni della temperatura e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

Come con altri contraccettivi orali combinati, l'assunzione di Effiprev non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.
L'acne solitamente migliorerà dopo tre - sei mesi e può continuare a migliorare anche dopo sei mesi di trattamento. Discuta con il medico la necessità di proseguire il trattamento tre - sei mesi dopo l'inizio della terapia e successivamente con cadenza periodica.

Quando non deve utilizzare Effiprev:
Non usi Effiprev se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se 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 avuto un tumore maligno ormono-dipendente,quale cancro della mammella o degli organi genitali;
- Se ha o ha avuto un tumore benigno o maligno del fegato;
- se è allergico a etinilestradiolo, dienogest o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- Se ha o ha avuto in passato una malattia del fegato e i suoi esami di funzionalità del fegato non sono ancora normali;
- grave malattia epatica in fase attiva, ittero in corso o presente nella sua storia familiare; ittero o prurito in tutto il corpo potrebbero rappresentare i primi segni di una malattia epatica;
- tumore epatico in fase attiva (benigno o maligno) o presente nella sua storia familiare; tumori accertati o sospetti degli organi genitali o del seno;
- sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
- se è in gravidanza o sospetta di esserlo;
- pancreatite o storia di pancreatite se associata a grave ipertrigliceridemia;
- grave insufficienza renale o insufficienza renale acuta;
- se ha l'epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Effiprev").

In presenza di una delle condizioni sopra elencate, informi il medico prima di iniziare a prendere Effiprev.
Il medico le suggerirà eventualmente un altro tipo di pillola contraccettiva orale o un altro metodo contraccettivo non ormonale (Vedere anche la sezione Note Generali).

Informazioni addizionali per gruppi speciali di utilizzatrici

Bambini e adolescenti
Effiprev non è indicato per le donne (ragazze) che non hanno ancora avuto la mestruazione

Uso nelle donne anziane
Effiprev non è indicato per le donne in post-menopausa

Compromissione epatica
Non prenda Effiprev se ha una malattia del fegato (vedere anche "Non usi Effiprev" ed "Avvertenze e Precauzioni")

Compromissione renale
Consulti il medico. I dati disponibili non indicano la necessità di modificare l'uso di Effiprev

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 "Coaguli sanguigni").

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

Se la pillola combinate è utilizzata da una donna che sta sperimentando una delle condizioni sottoelencate, l'utilizzatrice deve essere controllata più strettamente.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Effiprev deve informare il medico.

- se fuma
- se ha il diabete
- se è obesa
- se ha ipertensione
- 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 Effiprev;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto un coagulo sanguigno (trombosi in una gamba, nel polmone
- embolia polmonare o in altre sedi), un attacco di cuore o un ictus in giovane età;
- se un suo parente stretto ha avuto un cancro al seno;
- se soffre di emicrania;
- se ha l'epilessia vedere "Altri medicinali ed Effiprev";
- se ha un parente stretto o ha mai avuto un carcinoma mammario;
- se ha una malattia al fegato e / o alla cistifellea
- se lei ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue detta porfiria, esantema della cute con vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia del sistema nervoso che causa movimenti improvvisi del corpo (chorea di Sydenham))
- se lei ha o ha avuto in passato cloasma (uno scoloramento della pelle soprattutto del volto o del collo, detto anche "macchie di gravidanza"). In caso affermativo, eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi. Deve immediatamente rivolgersi al medico se manifesta sintomi di angioedema quali gonfiore al volto, lingua o faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà a respirare;

Se una delle condizioni precedenti peggiora o si manifesta per la prima volta, lo dica al suo medico il più
presto possibile.

COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Effiprev 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 Effiprev 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; • 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.
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 Effiprev, 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 Effiprev 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 utilizzano un contraccettivo ormonale combinato contenente dienogest ed etinilestradiolo come Effiprev, circa 8-11 donne 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 Effiprev	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 Effiprev è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

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

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Effiprev, 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 Effiprev è molto basso ma può aumentare:

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

La pillola e il cancro
Il cancro al seno è stato osservato leggermente più spesso in donne che utilizzano la pillola combinata, ma non è noto se questo sia causato dal trattamento. Ad esempio, è possibile che più tumori vengano diagnosticati in donne che assumono una pillola combinata poiché vengono visitate più frequentemente dal loro medico. La possibilità di cancro al seno diminuisce gradualmente dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. E' importante che controlli regolarmente il seno e che si rivolga al medico se percepisce la presenza di un nodulo.
In rari casi, tumori benigni del fegato e ancora più raramente tumori maligni del fegato sono stati riportati in utilizzatrici della pillola. Questi tumori possono causare sanguinamenti interni che possono causare un pericolo di vita. Contatti il suo medico immediatamente se ha un grave dolore addominale.
Il principale fattore di rischio per il cancro del collo dell'utero è l'infezione persistente da papilloma virus umano (HPV). Alcuni studi ipotizzano che l'utilizzo prolungato di contraccettivi ormonali sia un fattore di rischio per lo sviluppo del cancro del collo dell'utero nella donna. Comunque, non è chiaro quanto questo
rischio sia aumentato dal comportamento sessuale o da altri fattori come il papilloma virus umano.

Tutti i tumori citati possono mettere in pericolo la vita o essere mortali.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali combinati tra cui Effiprev 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 una mestruazione e l'altra
Durante i primi mesi di utilizzo di Effiprev, può avere un sanguinamento abbondante o scarso nell'intervallo tra le mestruazioni. Può anche avere bisogno di utilizzare assorbenti igienici ma assuma regolarmente le compresse come al solito. Il sanguinamento irregolare di solito scompare non appena il suo corpo si abitua alla pillola (di solito dopo 3 mesi d'uso).
Contatti il suo medico se questo sanguinamento dura più di alcuni mesi

Cosa deve fare se non ha sanguinamento nei giorni di non assunzione della pillola
Se ha assunto le compresse correttamente, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha preso altre medicine, è molto improbabile che sia gravida. Continui ad utilizzare Effiprev come al solito.
Se non ha assunto le compresse correttamente prima del primo flusso mestruale mancato o se non ha avuto sanguinamento da sospensione per due volte successive, potrebbe essere gravida. Contatti immediatamente il suo medico. Riprenda la confezione successiva solo se è certa di non essere gravida.
Nel frattempo utilizzi un contraccettivo non ormonale (vedere anche "Note generali")

Altri medicinali e Effiprev
Dica sempre al suo medico quali medicine o prodotti erboristici sta già utilizzando. Dica anche a qualsiasi altro dottore o al dentista che le prescrive un altro medicinale (o al farmacista) che utilizza Effiprev. Loro le potranno dire se necessita di utilizzare precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) e se così, per quanto tempo, o se l'uso di un altro medicinale debba essere modificato.
Non usi Effiprev se ha l'epatite C e sta assumendo prodotti medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir/ ritonavir e dasabuvir, poiché ciò può causare aumenti nei risultati di test di laboratorio della funzione epatica (aumento dell'enzima del fegato transaminasi ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Effiprev può essere ricominciato circa 2 settimane dopo il termine del trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Effiprev".
Alcuni medicinali possono:

- avere effetto sui livelli sanguigni di Effiprev.
- Possono renderlo meno efficace nel prevenire una gravidanza.
- Possono causare un sanguinamento inatteso.

Tra questi medicinali ci sono:

- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (per esempio barbiturici, fenitoina, fenobarbitale, primidone, carbamazepina, ossicarbamazepina, topiramato e felbamato);
- medicinali usati per il trattamento della tubercolosi (ad es. rifampicina);
- antibiotici usati per il trattamento di infezioni fungine (per esempio griseofulvina, antifungini azolici, come itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo);
- medicinali utilizzati per il trattamento di malattie di cuore, ipertensione arteriosa (bloccanti i canali del calcio, per esempio verapamil, diltiazem)
- per malattie delle articolazioni: artriti, artrosi (etoricoxib);
- alcuni medicinali per il trattamento di infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (cosiddetti inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della transcrittasi inversa, come ritonavir, nevirapina ed efavirenz)
- per infezioni batteriche (antibiotici macrolidi, per esempio claritromicina, eritromicina)
- la preparazione erboristica chiamata Erba di San Giovanni (Hypericum perforatum).
- Succo di pompelmo

Effiprev può anche interferire con l'azione di altri medicinali quali ad esempio:

- lamotrigina
- ciclosporina
- melatonian
- midazolam
- teofillina
- tizanidine.

Chieda consiglio al suo medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Parli con il suo medico o con il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o se sta per prendere qualsiasi altro medicinale. Le potrebbero raccomandare di utilizzare misure contraccettive ulteriori mentre sta prendendo
altri medicinali insieme ad Effiprev.

Esami di laboratorio
Se deve eseguire esami del sangue, dica al medico o al personale del laboratorio che sta utilizzando la pillola perché i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in gravidanza o sta allattando, pensi che potrebbe essere gravida o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se è in gravidanza o pensa di esserlo non deve prendere Effiprev. Se rimane gravida durante l'uso di Effiprev smetta immediatamente e contatti il suo medico. Se desidera una gravidanza, può smettere di usare Effiprev in qualsiasi momento (vedere anche "Se vuole smettere di usare Effiprev").

Allattamento
L'uso di Effiprev durante l'allattamento non è di solito raccomandabile. Se vuole prendere la pillola
mentre sta allattando contatti il suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Effiprev non influenza la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Effiprev contiene:
Questo medicinale contiene **lattosio, glucosio e lecitina (di soia).** Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Effiprev

Prenda Effiprev seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o il farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Ogni confezione di Effiprev contiene 21, 3x21,6x21, 13 x 21 compresse rivestite con film. I giorni della settimana in cui devono essere assunte le compresse rivestite con film sono indicati sulla confezione.
Le compresse devono essere assunte ogni giorno circa alla stessa ora, se necessario con un pò di liquido.
Una compressa deve essere assunta ogni giorno per 21 giorni consecutive. L'inizio della confezione successiva deve avvenire dopo un intervallo libero da compresse di 7 giorni, durante il quale si verifica di solito il sanguinamento da sospensione. Questo di solito inizia 2-3 giorni dopo avere preso l'ultima compressa, ma può non essere terminato prima dell'inizio della nuova confezione.
Inizi la confezione successiva di Effiprev all'8o giorno successivo all'assunzione dell'ultima pillola. Deve iniziare ad assumere le compresse della confezione successiva di Effiprev anche se il sanguinamento è ancora in corso. Ogni nuova confezione verrà iniziata nello stesso giorno della settimana del precedente, in modo che sia più facile ricordare quando riprendere le compresse, ed inoltre il suo ciclo si verificherà sempre negli stessi giorni del mese.
Se segue esattamente le istruzioni, la pillola sarà in grado di proteggerla da gravidanze indesiderate già dal primo giorno di trattamento.

Assunzione della prima confezione di Effiprev
Nessun trattamento contraccettivo ormonale nell'ultimo mese:

Una compressa rivestita con film, cominciando il primo giorno del ciclo mestruale (il primo giorno delle mestruazioni, definito come Giorno 1). Può anche essere assunta al 2°-5° giorno della mestruazione, ma in questo caso un metodo contraccettivo ormonale di barriera deve essere utilizzato durante i primi sette giorni di assunzione delle compresse.

Passaggio a Effiprev da un altro contraccettivo combinato (contraccettivo orale combinato, anello vaginale, cerotto transdermico):
L'assunzione di Effiprev deve preferibilmente iniziare il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa contente le sostanze attive del precedente contraccettivo ormonale combinato, o al più tardi il giorno successivo all' intervallo libero o all'ultima compressa placebo del precedente contraccettivo ormonale combinato. Nel caso di anello vaginale o cerotto contraccettivo, una donna deve iniziare a utilizzare Effiprev preferibilmente il giorno della rimozione o al più tardi il giorno in cui dovrebbe essere riapplicato.

Passaggio da un metodo contraccettivo a base di solo progestinico (minipillola, iniezione, impianto) o sistema intrauterino a rilascio progestinico (IUS):
Le donne possono passare in qualsiasi momento dalla minipillola (da un impianto o dallo IUS il giorno della rimozione,e per l'iniettivo il giorno in cui dovrebbe essere effettuata la nuova iniezione), ma in tutti i casi dovrebbero essere avvisate di utilizzare un metodo contraccettivo di barriera per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Dopo aver avuto un bambino:
Se ha appena avuto un bambino, il medico può consigliarle di assumere Effiprev dopo la ripresa del primo ciclo mestruale. Tuttavia, in alcuni casi, la contraccezione ormonale può cominciare prima: si rivolga al medico per informazioni. Se prende Effiprev non deve allattare il bambino al seno, a meno che il medico non le dica che può farlo.
Dopo un aborto del primo trimestre:
La donna può iniziare immediatamente. In questo caso non è necessario un metodo contraccettivo addizionale.

Se prende più Effiprev di quanto deve
Non sono disponibili dati relativi al sovradosaggio di Effiprev. In base alle informazioni provenienti dall'uso degli altri contraccettivi orali combinati, la tossicità a seguito di sovradosaggio è molto bassa sia negli adulti che nei bambini. Il sovradosaggio può causare nausea, vomito e, nelle ragazze, sanguinamento vaginale. Se ha preso più compresse di Effiprev del dovuto chieda consiglio al medico.
Se si è accorto che un bambino ha probabilmente ingerito parecchie compresse, contatti il medico senza esitazioni.

Se dimentica di prendere Effiprev
Se la compressa dimenticata viene assunta **entro 12 ore**, non sono necessarie ulteriori precauzioni; la compressa deve essere presa non appena ci si ricorda di farlo, e le successive compresse devono essere assunte all'orario consueto. La protezione contraccettiva di Effiprev non risulta compromessa.
Se la dimenticanza della compressa si protrae **oltre le 12 ore**, la protezione contraccettiva sarà ridotta. Il rischio di una gravidanza indesiderata è estremamente elevato se ha dimenticato di assumere la pillola all'inizio o alla fine della confezione. In questo caso, devono essere seguite le seguenti regole.
Se ha dimenticato di prendere **una** compressa durante la **prima settimana**:
Deve assumere l'ultima compressa dimenticata, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno, e continuare poi a prendere le compresse secondo lo schema consueto. E' necessario adottare ulteriori misure contraccettive (ad es. il profilattico) nei successivi sette giorni. Tuttavia, se si sono avuti rapporti sessuali nei sette giorni precedenti, non è possibile escludere una gravidanza. In questo caso informi il medico senza esitazioni.
Se ha dimenticato di prendere **una** compressa durante la **seconda settimana:**
Deve assumere l'ultima compressa dimenticata, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno, e continuare poi a prendere le compresse secondo lo schema consueto. Se ha assunto le compresse regolarmente nei 7 giorni precedenti, non vi è necessità di adottare ulteriori misure contraccettive.
Se ha dimenticato di prendere **una** compressa durante la **terza settimana:**
Adottando le procedure seguenti, non è necessario ricorrere a ulteriori misure contraccettive, purchè le compresse siano state assunte regolarmente nei 7 giorni precedenti.
Vi sono due possibili opzioni:
1. Deve assumere l'ultima compressa dimenticata, anche se ciò significa dover assumere due compresse in una volta nello stesso giorno, e continuare poi a prendere le compresse secondo lo schema consueto. La confezione successiva deve essere iniziata non appena finisce la precedente, cioè non si deve osservare il consueto intervallo di tempo tra una confezione e l'altra. E' probabile che il sanguinamento da sospensione non compaia prima della fine della seconda confezione, e potrebbe notare spotting o sanguinamento da sospensione nei giorni di assunzione delle compresse.
2. La seconda opzione prevede che lei interrompa l'assunzione delle compresse della confezione in uso, ma osservi un intervallo di non assunzione di compresse per un periodo massimo di sette giorni (i giorni in cui la compressa è stata saltata devono essere conteggiati), per poi proseguire con una nuova confezione. Se desiderasse iniziare la confezione nel solito giorno della settimana, l'intervallo "libero da pillole" può essere *più breve di 7 giorni*!

Se ha dimenticato di prendere **più di una** compressa:
Si rivolga al medico. Non dimentichi che in questo caso non è garantita una contraccezione efficace. Se sono state dimenticate parecchie compresse dalla confezione in uso e non si verifica sanguinamento da sospensione nel primo intervallo di non assunzione delle compresse, la possibilità di una gravidanza è alta. Si raccomanda quindi di contattare il medico prima di iniziare una nuova confezione di Effiprev.

Disturbi gastrointestinali
Se dovesse verificarsi vomito o intensa diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa, quest'ultima potrebbe non essere stata totalmente assorbita dal tratto gastrointestinale. Questa situazione appare simile a quella in cui ha dimenticato di prendere una compressa. In questo caso si deve assumere una compressa non appena possibile, possibilmente entro 12 ore.
Se sono trascorse più di 12 ore, attenersi alle raccomandazioni riportate nel paragrafo "Se dimentica di prendere Effiprev" relative all'assunzione delle compresse dimenticate.

Ritardare il periodo della mestruazione
Può ritardare il momento della comparsa della mestruazione se, dopo aver finito la confezione precedente, continua ad assumere Effiprev senza osservare l'intervallo di non assunzione delle compresse. La mestruazione può essere ritardata fino alla fine della seconda confezione, o se necessario, per un periodo più breve. Durante l'assunzione delle compresse della seconda confezione potrebbe comparire spotting o sanguinamento da sospensione nei giorni di assunzione delle compresse. Dopo aver terminato la seconda confezione di compresse, l'assunzione di Effiprev può essere ripresa regolarmente dopo un periodo di non assunzione delle compresse di 7 giorni.

Se si desidera che il ciclo mestruale si verifichi in un giorno diverso
Se ha sempre seguito correttamente le istruzioni sull'assunzione delle compresse, il ciclo si verificherà approssimativamente nello stesso giorno ogni quattro settimane. Se desidera che il ciclo mestruale inizi in un giorno diverso della settimana, la lunghezza dell'intervallo di non assunzione delle compresse deve essere ridotto secondo necessità. Non allunghi mai il periodo di non assunzione delle compresse! Poniamo ad esempio che il suo ciclo si verifichi abitualmente il venerdì, ma che lei desideri che compaia il martedì (quindi tre giorni prima). Per ottenere questo risultato, inizi a prendere le compresse della confezione successiva tre giorni prima. Tuttavia, se l'intervallo di non assunzione delle compresse si accorcia molto (3 giorni o meno), non vi è il blocco del sanguinamento, ma spotting o sanguinamento da sospensione durante l'assunzione delle compresse della seconda confezione.

Cosa fare se compaiono sanguinamenti tra un ciclo e l'altro
In alcuni casi, le donne che assumono contraccettivi orali combinati possono avere dei piccoli sanguinamenti da sospensione o spotting, specialmente durante i primi mesi di utilizzo del prodotto. Potrebbe essere quindi necessario usare tamponi o assorbenti igienici; deve comunque continuare ad assumere le pillole. Una volta che il suo organismo si sarà adattato agli effetti delle compresse rivestite con film, il sanguinamento irregolare cesserà: solitamente sono necessari tre cicli perchè ciò avvenga. Se il sanguinamento persiste, appare più intenso o ricompare, si rivolga al medico.

Cosa fare se il sanguinamento da sospensione non si verifica
Se le compresse sono state assunte correttamente, secondo le istruzioni, e se non si sono verificati vomito o diarrea, una gravidanza appare molto improbabile. Deve continuare a prendere Effiprev come al solito. Se la mestruazione non si verifica per due volte consecutive, potrebbe essere in atto una gravidanza. Contatti il medico senza esitazioni. Può continuare a prendere Effiprev dopo aver eseguito il test di gravidanza su consiglio del suo medico.
Se interrompe il trattamento con Effiprev
Può interrompere l'assunzione di Effiprev in qualunque momento lo desideri. Se vuole comunque evitare una gravidanza, consulti il medico per eventuali altri metodi contraccettivi 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, questo medicinale, può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Effiprev, informi il medico.
Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Effiprev".

Effetti indesiderati seri
Per quanto riguarda gli effetti indesiderati più gravi nelle donne che assumono contraccettivi orali combinati vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni". Se necessario, chieda immediatamente aiuto al medico.

Altri possibili effetti indesiderati
Quella che segue e una lista degli effetti indesiderati che sono stati collegati all'uso di Effiprev:

Effetti collaterali comuni (possono esserne colpite tra 1 e 10 su 100 utilizzatrici)

- mal di testa,
- dolore al seno, inclusi fastidio e tensione mammaria

Effetti collaterali non comuni (possono esserne colpite tra 1 e 10 ogni 1000 utilizzatrici):

- infiammazione della vagina e dei genitali esterni (vaginite/vulvovaginite),
- infezioni fungine della vagina e dei genitali,
- aumento dell'appetito,
- umore depresso,
- vertigine,
- emicrania,
- pressione sanguigna alta o bassa,
- dolore addominale (incluso dolore nella parte alta o bassa dell'addome,malessere, gonfiore),
- nausea, vomito o diarrea,
- acne,
- alopecia (Perdita di capelli),
- rash cutaneo (incuso il rash puntiforme),
- prurito (in alcuni casi diffuso a tutto il corpo),
- sanguinamento irregolare incluso sanguinamento abbondante (menorragia), sanguinamento scarso (ipomenorrea), sanguinamento raro o assenza di sanguinamento
- sanguinamento intermestraule (sanguinamento vaginale/uterino),
- aumento di volume del seno incluso edema
- edema del seno,
- dismenorrea (mestruazione dolorosa),
- secrezione vaginale,
- cisti ovariche,
- dolore pelvico,
- fatica incluso debolezza (astenia) e malessere (stanchezza, debolezza e malessere generale),
- cambiamento del peso corporeo (inclusi aumento o diminuzione)

Effetti collaterali rari (possono esserne colpite tra 1 e 10 ogni 10.000 utilizzatrici):

- infiammazione delle ovaie o delle tube di Fallopio,
- infiammazione delle vie urinarie,
- infiammazione della vescica (cistite),
- infiammazione della mammella (mastite),
- infiammazione del collo dell'utero (cervicite),
- micosi o altre infezioni fungine,
- herpes labiale,
- influenza,
- bronchite,
- infezione dei seni nasali (sinusite),
- infezioni delle vie aeree superiori,
- infezioni virali,
- fibromi uterini (tumori benigni dell'utero),
- lipoma mammario (proliferazione benigna nel tessuto grasso della mammella),
- anemia,
- ipersensibilità (reazioni allergiche),
- sviluppo di caratteristiche maschili (virilismo),
- grave perdita di appetito (anoressia),
- depressione,
- disturbi mentali,
- insonnia,
- disturbi del sonno,
- aggressività,
- ictus ischemico (diminuzione o interruzione dell'apporto di sangue al cervello),
- disordini cerebrovascolari,
- cambiamento della tensione muscolare - distonia (contrazioni persistenti dei muscoli che causano distorsioni o postura atipica),
- occhi asciutti o irritati,
- oscillopsia (disturbo della vista quando si guardano gli oggetti) o altri disturbi della vista,
- improvvisa perdita dell'udito,
- tinnito,
- vertigine,
- riduzione dell'udito,
- disturbi cardiovascolari (anomalie dell'apporto sanguigno al cuore),
- battito cardiaco accellerato (tachicardia)
- coaguli pericolosi in una vena o in un'arteria quali ad esempio:
  - in una gamba o in un piede(trombosi venosa profonda)
  - in un polmone (embolia polmonare)
  - attacco di cuore
  - ictus
  - mini -ictus or sintomi temporanei simili all'ictus definiti come attacco ischemico transitorio(TIA),
  - coaguli sanguigni nel fegato, stomaco/intestino, rene, occhio,.
- aumento della pressione diastolica (il valore più basso della pressione misurato tra due battiti cardiaci)
- ipotensione ortostatica (vertigine o svenimento quando si passa dalla posizione sdraiata o seduta a quella in piedi),
- vampate di calore,
- vene varicose,
- disordini venosi, dolore venoso,
- asma,
- respirazione difficoltosa,
- infiammazione dello stomaco,
- infiammazione dell'intestino,
- indigestione (dispepsia)
- reazioni cutanee
- disordini della cute incluse reazioni cutanee allergiche, neurodermatite/dermatite atopica, eczema, psoriasi),
- sudorazione eccessiva,
- cloasma (macchie di pigmento giallo-bruno, cosidette "macchie della gravidanza", soprattutto sul viso),
- anomalie della pigmentazione/aumento della pigmentazione,
- seborrea (pelle grassa),
- forfora,
- irsutismo (crescita die peli di tipo maschile),
- colore arancione della pelle,
- nevi ragno (vasi sanguigni rilevati con una macchia rossa centrale sulla pelle),
- dolore alla schiena,
- senso di malessere a ossa e muscoli,
- dolore muscolare,
- dolore alle braccia e alle gambe,
- crescita anormale di cellule sulla superficie del collo dell'utero (dysplasia cervicale),
- dolore o cisti degli annessi uterine (ovaie e tube di Fallopio),
- cisti mammarie,
- mastopatia fibrocistica (tumori benigni nella mammella),
- dolore durante i rapporti sessuali (dispareunia),
- secrezione della ghiandola mammaria (galattorrea),
- disordini mestruali,
- dolore toracico,
- edema periferico (ritenzione di liquidi nel corpo),
- malattia simil-influenzale,
- infiammazione

Le reazioni avverse che sono state riportate con l'uso della pillola e di cui non conosciamo la esatta frequenza sono: variazioni dell'umore, aumento o diminuzione del desiderio sessuale (libido), intolleranza alle lenti a contatto, orticaria, malattie della pelle quali l'eritema nodoso o multiforme, secrezioni dal seno, ritenzione dei liquidi.
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).
Se soffre di angioedema ereditario, le medicine che contengono ormoni sessuali femminili possono causare o peggiorare i sintomi di angioedema (vedere la sezione "Cosa deve sapere prima di prendere Effiprev").

Descrizione di selezionate reazioni avverse
Reazioni avverse con una incidenza molto bassa o ad insorgenza ritardata dei sintomi e connesse con la categoria dei contraccettivi ormonali combinati sono qui elencate (vedere anche "Non assumere Effiprev" e "Cosa deve sapere prima di assumere Effiprev")
Tumori
La frequenza della diagnosi di cancro al seno tra le utilizzatrici della "pillola" è lievemente aumentatata.
Poichè il cancro al seno compare raramente nelle donne sotto i 40 anni, il rischio di sviluppare il cancro al seno è minimo rispetto al rischio complessivo. Non è noto se vi sia una relazione causale con l'uso dei contraccettivi ormonali combinati.

- Tumori del fegato (benigni e maligni)

Altre condizioni

- Donne con ipertrigliceridemia (una quantità aumentata di grasso nel sangue può aumentare il rischio di infiammazione del pancreas durante l'uso dei contraccettivi orali combinati)
- Aumento della pressione arteriosa
- Comparsa o peggioramento di condizioni la cui associazione con i contraccettivi ormonali combinati non è chiara: ittero e/o prurito associati a colestasi (interruzione della escrezione della bile), calcolosi colecistica, porfiria(malattia metabolica) lupus eritematoso (malattia autoimmune cronica), syndrome emolitico-uremica (malattia causata dalla formazione di coaguli sanguigni), una malattia dei nervi chiamata corea di Sydenham, herpes gestationis (una malattia bollosa che si manifesta durante la gravidanza, perdita dell'udito causata da otosclerosi
- In donne ocn angioedema ereditario (che si manifesta con un improvviso edema di occhi, bocca, gola, ecc) la somministrazione esogena di estrogeni può causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema
- Disfunzione del fegato
- Modificazioni della tolleranza al glucosio o insulino resistenza periferica
- Malattia di Chron, colite ulcerosa,
- Cloasma (macchie giallo-brune sulla pelle)

Interazioni
Un sanguinamento inatteso e/o un fallimento contraccettivo possono essere dovuti ad interazioni di altri medicinali con i contraccettivi orali (ad esempio Erba di San Giovanni, medicine per la cura dell'epilessia, tubercolosi, infezione da HIV e altre infezioni). Vedere anche "Altri medicinali ed Effiprev".

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

5. Come conservare Effiprev

Tenere 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.
Questo medicinale non richiede condizioni particolari di conservazione.
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.

Altre informazioni sulla pillola contraccettiva
La pillola contraccettiva può determinare anche benefici non contraccettivi per la salute.
La mestruazione può essere più scarsa e più breve. Questo può risultare in un rischio più basso di anemia.
Il dolore associato con la mestruazione può essere ridotto o sparire completamente.
Inoltre, nelle donne che usano pillole contenenti 50 microgrammi di etinilestradiolo (pillola ad alto dosaggio) è stata riportata una minore incidenza di alcune gravi malattie. Queste includono malattie benigne della mammella, cisti ovariche, infezioni pelviche (malattie infiammatorie di piccoli organi pelvici), gravidanza ectopica (il feto si sviluppa fuori dall'utero) e il cancro dell'endometrio mucosa dell'utero) e delle ovaie. Questo si può applicare anche all'uso della pillola a basso dosaggio, ma fino ad oggi è stato confermato solo per il cancro dell'endometrio e dell'ovaio.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Effiprev - I principi attivi sono: dienogest ed etinilestradiolo.
Una compressa rivestita con film 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 K30, talco.
  Rivestimento: Opaglos 2 Clear contenente: carmellosa sodica, glucosio, maltodestrina, sodio citrato diidrato, lecitina di soia.

Descrizione dell'aspetto di Effiprev e contenuto della confezione
Effiprev si presenta in forma di compressa rivestita con film di colore bianco, di forma rotonda, biconvessa.
Effiprev è disponibili in confezioni contenenti 21, 3x21, 6x21, 13 x21 compresse rivestite con film.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare A.I.C.in Portogallo:
Laboratórios EFFIK, Sociedade Unipessoal, Lda.,
Rua Dom António Ribeiro, nº 9,
1495-049 Algés,
Portogallo

Produttore:
Laboratorios León Farma S.A.,
La Vallina s/n, Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre 24008,
León
Spagna

Importatore:
Medifarm S.r.l., Via Tiburtina 1166/1168, 00156 Roma

Riconfezionato da:
European Pharma B.V., 9482 WG, Tynaarlo, Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
CZ: Callet 2 mg/0,03 mg, potahovaná tableta
ES: Donabel 2 mg/0.03 mg comprimidos recubiertos con película
PT: Denille comprimido revestido
EE: Ammily 2 mg/0,03 mg
LT: Ammily 2 mg / 0,03 mg plėvele dengtos tabletės
LV: Ammily 2 mg/0,03 mg apvalkotās tabletes
IT: Effiprev 2mg / 0.03 mg
FR: Darelena 2mg / 0.03 mg
LU: Louise 2 mg / 0.03 mg
BE: Louise 2 mg / 0.03 mg
Effiprev® è un marchio registrato di proprietà della EFFIK ITALIA S.p.A..

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 03/2022

PIL-EFV-049005010-PT-B-EP