

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**EVE 2 mg / 0,03 mg compresse rivestite con film
clormadinone/etinilestradiolo**

Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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.

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 usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- 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. Che cos'è EVE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EVE
3. Come prendere EVE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EVE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È EVE E A COSA SERVE

EVE è un contraccettivo ormonale da assumere per via orale. Se contengono due ormoni, come è il caso di EVE, tali anticoncezionali vengono anche chiamati "contraccettivi ormonali combinati". Le 21 compresse di una confezione da un ciclo contengono la stessa quantità di entrambi gli ormoni, pertanto EVE viene anche definito un "preparato monofasico".

I contraccettivi ormonali come EVE non proteggono dall'AIDS (infezione da HIV) o da altre malattie trasmesse sessualmente. Solo il preservativo è in grado di farlo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE EVE

Note generali

Prima di iniziare a usare EVE 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 iniziare il trattamento con EVE il suo medico la sottoporà a un’accurata visita generale e ginecologica, escluderà la gravidanza e, dopo aver preso in considerazione le controindicazioni e le precauzioni, deciderà se EVE sia adatto o meno al suo caso. In corso di terapia con EVE questa visita deve essere effettuata ogni anno.

Non usi EVE

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

- se è allergico all’etinilestradiolo o clormadinone acetato 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 nota le prime fasi e segni di un coagulo di sangue, infiammazione delle vene o embolia, come dolore lancinante transitorio, dolore toracico e sensazione di oppressione al petto;
- 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 soffre di diabete o se i livelli di zucchero nel sangue hanno variazioni non controllabili;
- se ha la pressione arteriosa alta, difficile da controllare o se aumenta considerevolmente (valori costantemente sopra 140/90 mmHg).
- 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 soffre di infiammazione del fegato (per esempio a causa di un virus) o di ittero e i suoi valori epatici non sono ancora tornati alla normalità;
- se ha prurito su tutto il corpo o se è affetto da un disturbo del flusso biliare, in particolare se questo si è verificato in occasione di una precedente gravidanza o di un trattamento con estrogeni;

- se i valori plasmatici di bilirubina (un prodotto della scomposizione del pigmento del sangue) sono elevati, per esempio a causa di un disturbo congenito di escrezione (sindromi di Dubin-Johnson o di Rotor);
- se ha un tumore al fegato o ne ha avuto uno in passato;
- se ha il meningioma o le è mai stato diagnosticato un meningioma (un tumore generalmente benigno dello strato di tessuto tra il cervello e il cranio);
- se soffre di grave mal di stomaco o di un ingrossamento del fegato, oppure se nota segni di emorragia gastrica;
- se soffre di porfiria (un disturbo del metabolismo dei pigmenti sanguigni) per la prima volta o se la porfiria è recidiva;
- se soffre, ha sofferto o sospetta di soffrire di un tumore maligno ormone-dipendente, per esempio un tumore del seno o dell'utero;
- se soffre di gravi disturbi del metabolismo dei grassi;
- se soffre o ha sofferto di infiammazione del pancreas associata a un marcato aumento dei grassi nel sangue (trigliceridi);
- se soffre di mal di testa insolitamente gravi, frequenti o persistenti;
- se soffre di improvvisi disturbi della percezione (vista o udito);
- se soffre di disturbi motori (in particolare segni di paralisi);
- se nota un peggioramento delle crisi epilettiche;
- se soffre di una grave depressione;
- se soffre di un certo tipo di sordità (otosclerosi), che è peggiorata nel corso di precedenti gravidanze;
- se per qualche causa sconosciuta non ha avuto il suo ciclo;
- in caso di crescita eccessiva dello strato interno dell'utero (iperplasia endometriale);
- se per qualche ragione sconosciuta il sanguinamento si verifica dalla vagina.

Se una di queste situazioni si verifica in corso di trattamento con EVE, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale.

Non usi Eve se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Eve").

Non deve iniziare a prendere EVE, o deve smettere immediatamente di prenderlo, se presenta un grave rischio o numerosi fattori di rischio di sviluppare disturbi della coagulazione del sangue (vedere il paragrafo 2.2).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EVE:

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 fuma. Durante l'uso di contraccettivi ormonali combinati il fumo aumenta il rischio di gravi effetti indesiderati a carico del cuore e dei vasi sanguigni. Questo rischio aumenta con l'età e consumo col numero di sigarette. Questo vale soprattutto per le donne di età superiore ai 35 anni. Le fumatrici di età superiore ai 35 anni devono adottare metodi contraccettivi alternativi.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando EVE deve informare il medico.

- se ha la pressione alta, elevati livelli di grassi nel sangue, se è sovrappeso, o soffre di diabete (vedere anche il paragrafo “Non usi EVE” e “Altre patologie”). In questi casi aumenta il rischio di gravi effetti indesiderati dovuti ai contraccettivi ormonali combinati (come infarto, embolia, ictus o tumori al fegato);
- 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 EVE;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore di viso, lingua e/ o gola e/ o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi di angioedema ereditario ed acquisito.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come EVE 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 EVE 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 EVE, 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 EVE 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 clormadinone acetato, come EVE, circa 6-9 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 EVE	Circa 6-9 donne su 10.000

Se nota un aumento della frequenza o dell'intensità degli attacchi di emicrania durante la somministrazione di EVE (che potrebbe indicare un disturbo dell'afflusso di sangue al cervello), consulti il medico il più presto possibile. Il medico le può consigliare di interrompere immediatamente la somministrazione di EVE.

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con EVE 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 EVE alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di EVE, chiedi 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 EVE.

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

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

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui EVE 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.

• Tumori

Alcuni studi dimostrano che, se le donne il cui collo dell'utero è stato infettato da un particolare virus a trasmissione sessuale (virus del papilloma umano) prendono la pillola per lungo tempo, esiste un fattore di rischio per il tumore del collo dell'utero. Tuttavia non è chiaro in quale misura tali risultati siano influenzati da altri fattori (per esempio dalle differenze nel numero dei partner sessuali o nell'uso di metodi contraccettivi meccanici).

Gli studi hanno riportato un lieve incremento del rischio di tumore al seno nelle donne durante il trattamento con COC. Nel corso dei 10 anni successivi all'interruzione del COC questo aumento del rischio ritorna gradualmente ai valori normalmente connessi all'età. Poiché il tumore al seno è raro nelle donne sotto i 40 anni di età, il numero in eccesso di diagnosi di tumore al seno nelle donne che utilizzano o hanno utilizzato di recente i COC è limitato rispetto al rischio generale di tumore al seno.

In rari casi dopo l'assunzione di contraccettivi orali si sono sviluppati tumori del fegato benigni e, ancor più raramente, maligni. Questi possono causare pericolose emorragie interne. Se sperimenta forti dolori nella regione dello stomaco che non si risolvono spontaneamente deve consultare il suo medico curante.

L'uso dell'acetato di clormadinone è stato collegato allo sviluppo di un tumore generalmente benigno dello strato tissutale tra il cervello ed il cranio (meningioma). Il rischio aumenta soprattutto quando lo si utilizzano ad alte dosi per un periodo prolungato (diversi anni). Se le viene diagnosticato un meningioma, il medico interromperà il trattamento con EVE (vedi paragrafo 'Non prenda EVE'). Se nota sintomi come alterazioni della vista (ad es. vedere doppio o sfocato), perdita dell'udito o fischio nelle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiora con il tempo, perdita di memoria, crisi convulsivi, debolezza delle braccia o delle gambe, informi immediatamente il medico.

- ***Altre patologie***

In corso di trattamento con contraccettivi ormonali molte donne sperimentano un leggero aumento della pressione del sangue. Se durante l'assunzione di EVE la sua pressione del sangue aumenta in modo considerevole, il suo medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di EVE e le prescriverà un medicinale atto a ridurre la pressione del sangue. Non appena la pressione sarà tornata alla normalità potrà riprendere l'assunzione di EVE.

Se ha sofferto di herpes durante una gravidanza precedente, questo disturbo potrebbe ripresentarsi durante l'uso di un contraccettivo orale.

Se soffre di un particolare disturbo che altera i valori dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questo si è verificato nella sua famiglia, esiste un rischio aumentato di una infiammazione del pancreas. Se soffre di disturbi acuti o cronici della funzionalità del fegato, il medico può prescrivere di interrompere l'assunzione di EVE finché i valori epatici non siano tornati alla normalità. Se ha sofferto di ittero nel corso di una precedente gravidanza o durante l'uso di un contraccettivo ormonale e questo si manifesta di nuovo, il medico le consiglierà di interrompere l'assunzione di EVE.

Se è diabetica, i suoi **livelli glicemici sono sotto controllo** e prende EVE, il suo medico la terrà sotto attento controllo per tutto il tempo in cui assumerà EVE. Può altresì essere necessario modificare il trattamento del diabete.

In casi non comuni possono comparire macchie marroni sulla pelle (cloasma), soprattutto se sono già comparse durante una precedente gravidanza. Se sa di essere predisposta, in corso di trattamento con EVE eviti la luce solare diretta o i raggi UV.

Patologie che possono essere influenzate negativamente

La supervisione di un medico specialista è necessaria anche nei seguenti casi:

- se soffre di epilessia
- se soffre di sclerosi multipla
- se soffre di gravi crampi ai muscoli (tetania)
- se soffre di emicrania (vedere anche il paragrafo 2)
- se soffre di asma
- se soffre di compromissione della funzionalità del cuore o dei reni (vedere anche il paragrafo 2)
- se soffre di un disturbo chiamato “ballo di San Vito” (corea minor)
- se è diabetica (vedere anche il paragrafo 2)
- se soffre di un disturbo al fegato (vedere anche il paragrafo 2)
- se soffre di un disturbo del metabolismo dei grassi (vedere anche il paragrafo 2)
- se soffre di disturbi del sistema immunitario (incluso lupus eritematoso sistemico)
- se è notevolmente in sovrappeso
- se soffre di pressione del sangue alta (vedere anche il paragrafo 2)
- se soffre di endometriosi (il tessuto che riveste la cavità dell’utero, chiamato endometrio, si trova all’esterno di questo strato di rivestimento - vedere anche il paragrafo 2)
- se soffre di vene varicose o di infiammazione delle vene (vedere anche il paragrafo 2)
- se ha problemi di coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo 2)
- se soffre di un disturbo del seno (mastopatia)
- se ha sofferto di tumori benigni (miomi) nell’utero
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di vesciche (herpes gestazionale)
- se soffre di depressione (vedere anche il paragrafo 2)
- se soffre di infiammazione cronica dell’intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa).

Se soffre, o ha sofferto in passato, di uno dei disturbi sopra elencati oppure se uno di questi si verifica durante il trattamento con EVE, consulti il suo medico curante.

• ***Efficacia***

Se non prende il contraccettivo con regolarità, o se soffre di episodi di vomito o diarrea dopo l’assunzione del medicinale (vedere il paragrafo 3), oppure se assume alcuni medicinali in modo concomitante (vedere il paragrafo 2), l’effetto contraccettivo può essere compromesso. In casi molto rari i disturbi metabolici può compromettere l’efficacia contraccettiva.

Anche se prende i contraccettivi ormonali in modo corretto, l’assoluto controllo delle nascite non può essere garantito.

• ***Sanguinamento irregolare***

Può verificarsi sanguinamento irregolare dalla vagina (sanguinamento intermestruale/spotting), in particolare durante i primi mesi di assunzione dei contraccettivi ormonali. Se tale sanguinamento irregolare continua per 3 mesi, oppure si manifesta di nuovo in seguito a cicli precedentemente regolari, consulti il suo medico.

Lo spotting può anche essere indicativo di una riduzione dell’effetto contraccettivo. In alcuni casi il flusso da sospensione può essere assente dopo che EVE è stato preso per 21 giorni. Se ha preso EVE seguendo le istruzioni del paragrafo 3 (di seguito), una gravidanza è improbabile. Se EVE non è stato preso seguendo le istruzioni prima che il flusso da sospensione fosse assente per la prima volta, prima di continuare a usare il prodotto medicinale è necessario escludere con certezza una gravidanza.

Altri medicinali e EVE

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono avere un'influenza sui livelli plasmatici di EVE e possono renderlo **meno efficace nel prevenire una gravidanza**, oppure possono causare un sanguinamento inatteso. Queste sostanze comprendono medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (per esempio carbamazepina, fenitoina e topiramato, felbamato, oxacarbazepina), medicinali per il trattamento della tubercolosi (per esempio rifampicina, rifabutina) o altre infezioni, alcuni antibiotici come griseofulvina, anche barbiturici, barbexaclone, primidone, modafinil, alcuni medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV e dell'epatite C (i cosiddetti inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, per esempio ritonavir, nevirapina, efavirenz), un medicinale per il trattamento della pressione alta nei vasi sanguigni polmonari (bosentan) e altri medicinali (per esempio Vitamina C, paracetamolo – antidolorifico, antifebbre; atorvastatina - abbassa i livelli di colesteroli alti; fluconazolo – antifungino; indinavir – antivirale per il trattamento di HIV; troleandomicina – antibiotico; diazepam – per il trattamento dei disturbi del sonno; ciclosporina – abbassa le difese immunitarie; teofillina – per il trattamento dei sintomi di asma; prednisolone – per il trattamento antiinfiammatorio quale Lupus, artrite, psoriasi; lamotrigina – per il trattamento dell'epilessia; clofibrato – abbassa gli alti livelli di colesterolo; morfina- per il dolore; lorazepam- per il trattamento dell'ansia) e preparati contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). I medicinali che stimolano i movimenti intestinali (per esempio metoclopramide) e i carboni attivi possono interferire con l'assorbimento dei principi attivi di EVE.

Non deve assumere rimedi erboristici contenenti erba di S. Giovanni insieme a EVE.

Se sta assumendo un medicinale contenente uno dei principi attivi sopra elencati (a eccezione dell'erba di S. Giovanni) o inizia ad assumerne uno, può continuare a prendere EVE. Durante il trattamento con questi medicinali deve adottare metodi contraccettivi supplementari di tipo meccanico (come il preservativo). Se prende questi medicinali, deve utilizzare metodi contraccettivi supplementari meccanici per 28 giorni dopo la fine del trattamento. Se è necessario un trattamento a lungo termine con i principi attivi di cui sopra, deve utilizzare metodi contraccettivi non ormonali. Chieda consiglio al suo medico o al farmacista.

Se la somministrazione concomitante di un altro medicinale si protrae oltre la fine delle compresse in un blister, deve iniziare la confezione successiva di COC senza rispettare il consueto intervallo libero da compresse.

Legga anche i fogli illustrativi delle altre preparazioni prescritte.

Se sta prendendo insulina o altri medicinali atti a ridurre i livelli glicemici, informi il suo medico. Il dosaggio di questi medicinali potrebbe dover essere modificato.

Quando si utilizzano i contraccettivi ormonali, l'escrezione di diazepam, ciclosporina, teofillina o prednisolone può essere ridotta e, di conseguenza, l'effetto di questi principi attivi può essere maggiore e più duraturo. L'effetto delle preparazioni contenenti clofibrato, paracetamolo, morfina o lorazepam può essere ridotto se questi vengono presi in modo concomitante.

Quanto sopra si applica anche se ha preso uno di questi principi attivi poco prima di iniziare l'assunzione di EVE.

Non usi EVE se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir, dasabuvir, glecaprevir / pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir poiché questi medicinali possono causare aumenti dei valori degli esami del sangue della funzionalità epatica (aumento dell'enzima del fegato ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. EVE può essere ripreso circa 2 settimane dopo la fine di tale trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda EVE".

Alcuni test di laboratorio relativi alla funzionalità del fegato, alle funzioni surrenali e tiroidee, ad alcune proteine del sangue, al metabolismo dei carboidrati e alla coagulazione possono essere alterati a causa dell'assunzione di EVE. Prima di sottoporsi a un esame del sangue informi pertanto il medico che sta prendendo EVE.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

EVE non è indicato durante la gravidanza. Se entra in gravidanza in corso di trattamento con EVE deve sospendere immediatamente l'assunzione del medicinale. Tuttavia un precedente uso di EVE non giustifica un aborto.

Allattamento

Se prende EVE, sappia che la produzione di latte può essere ridotta e la sua qualità compromessa. Piccolissime percentuali di principi attivi passano nel latte. I contraccettivi ormonali come EVE devono essere assunti solo dopo aver interrotto l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

I contraccettivi ormonali combinati non sono noti per esercitare effetti negativi sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

EVE contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE EVE

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

Modo di somministrazione

Da assumere per via orale.

Come e quando prendere EVE

Prelevi la prima compressa dalla posizione della confezione contrassegnata con il corrispondente giorno della settimana (per esempio "Dom" per Domenica) e la deglutisca senza masticarla. In seguito prelevi una compressa al giorno seguendo la direzione della freccia, se possibile alla stessa ora e preferibilmente alla sera. Se possibile l'intervallo tra l'assunzione di due compresse deve sempre essere di 24 ore. I giorni stampati sulla confezione le consentiranno di verificare quotidianamente se ha già preso la compressa per quel particolare giorno.

Prenda una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi, ai quali fa seguito un intervallo di sette giorni. In genere 2-4 giorni dopo aver preso l'ultima compressa inizierà il flusso da sospensione,

simile al suo ciclo mestruale. Dopo l'intervallo di sette giorni continui a prendere le compresse dalla confezione successiva di EVE, che il sanguinamento si sia fermato o meno.

Quando può iniziare a prendere EVE

Se non ha mai preso alcun contraccettivo ormonale (durante l'ultimo ciclo mestruale)

Prenda la prima compressa di EVE il primo giorno del prossimo ciclo mestruale.

La contraccezione inizia il primo giorno di assunzione e dura fino al termine dell'intervallo di sette giorni.

Se il ciclo è già iniziato, prenda la prima compressa il 2°-5° giorno del ciclo, che il sanguinamento si sia già fermato o meno. Tuttavia in questo caso durante i primi sette giorni di assunzione è necessario utilizzare metodi contraccettivi meccanici supplementari (regola dei sette giorni).

Se il suo ciclo è iniziato da più di cinque giorni, attenda il prossimo ciclo per iniziare a prendere EVE.

Se ha già preso un altro contraccettivo ormonale combinato

Prenda tutte le compresse della confezione vecchia come al solito. Inizi a prendere EVE il giorno dopo il termine del consueto intervallo (durante il quale non si prende alcuna compressa o si prendono compresse placebo) del precedente contraccettivo ormonale combinato.

Se ha già preso un contraccettivo ormonale contenente il solo progestinico (minipillola o "POP")

Quando si utilizza un contraccettivo ormonale che contiene il solo progestinico, il flusso da sospensione simile al ciclo mestruale può non verificarsi. Prenda la prima compressa di EVE il giorno dopo aver preso l'ultima pillola di solo progestinico (minipillola). In questo caso per i primi sette giorni deve adottare metodi contraccettivi meccanici supplementari.

Se ha già usato iniezioni di contraccettivi ormonali o un impianto contraccettivo

Prenda la prima compressa di EVE il giorno in cui l'impianto è stato rimosso o per il quale era prevista l'iniezione successiva. In questo caso per i primi sette giorni deve adottare metodi contraccettivi supplementari.

Se ha avuto un aborto spontaneo o un aborto nei primi tre mesi di gravidanza

Dopo un aborto spontaneo o un aborto può iniziare immediatamente a prendere EVE. In questo caso non è necessario utilizzare alcun metodo contraccettivo supplementare.

Se ha partorito o ha avuto un aborto spontaneo nel 3°-6° mese di gravidanza

Se non sta allattando al seno, può iniziare a prendere EVE 21-28 giorni dopo il parto. Non è necessario usare alcun metodo contraccettivo meccanico supplementare.

Se tuttavia sono trascorsi oltre 28 giorni dal parto, per i primi sette giorni deve utilizzare metodi contraccettivi meccanici supplementari.

Se ha già avuto rapporti sessuali, prima di iniziare a prendere EVE è necessario escludere una gravidanza o aspettare il prossimo ciclo.

Non deve usare EVE se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Per quanto tempo può prendere EVE

Può prendere EVE finché lo desidera, purché non insorgano rischi per la sua salute (vedere il paragrafo "Non usi" e "Altre malattie"). Dopo l'interruzione di EVE l'inizio del ciclo successivo può ritardare di circa una settimana.

Cosa fare in caso di vomito o diarrea durante l'assunzione di EVE

Se presenta episodi di vomito o diarrea entro 4 ore dall'assunzione di una compressa è possibile che le sostanze attive di EVE non vengano assorbite completamente. Questa situazione è simile a quella in cui ha dimenticato una compressa e deve prendere immediatamente una nuova compressa dalla confezione nuova. Se possibile, prenda la nuova compressa entro le 12 ore successive all'assunzione dell'ultima compressa e continui a prendere EVE alla solita ora. Se questo non è possibile, oppure sono trascorse più di 12 ore, segua le indicazioni al paragrafo 3.4 ("Se dimentica di prendere EVE"), oppure consulti il suo medico.

Se prende più EVE di quanto deve

Non esiste alcuna prova che possano verificarsi gravi segni di intossicazione dopo l'assunzione di un numero eccessivo di compresse in una sola dose. Si possono verificare nausea, vomito e un leggero sanguinamento dalla vagina, in particolare nelle giovani donne. In questi casi consulti un medico il quale, se necessario, controllerà il suo equilibrio idro-elettrolitico e la funzionalità epatica.

Se dimentica di prendere EVE

Se dimentica di prendere una compressa alla solita ora, la deve prendere al più tardi entro le 12 ore successive. In questo caso non è necessario adottare altri metodi contraccettivi e può continuare ad assumere le compresse come al solito.

Se l'intervallo **supera le 12 ore**, l'effetto contraccettivo di EVE non è più assicurato. In questo caso prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui ad assumere EVE alla solita ora. Questo può anche significare che deve prendere due compresse in un solo giorno. In tal caso nel corso dei successivi sette giorni deve utilizzare metodi contraccettivi meccanici supplementari (per esempio il preservativo). Se durante questi sette giorni le capita di terminare la confezione di EVE in uso, inizi immediatamente a prendere le compresse dalla confezione successiva: non ci deve cioè essere alcuna interruzione tra le due confezioni (regola dei sette giorni). Probabilmente non si verificherà alcun normale flusso da sospensione fino a quando non sarà stata utilizzata tutta la nuova confezione. Mentre usa la nuova confezione può tuttavia verificarsi un aumento del sanguinamento intermestruale o dello spotting.

Maggiore è il numero delle compresse dimenticate, maggiore è il rischio che la protezione dalla gravidanza si riduca. Se ha dimenticato una o più compresse la prima settimana e ha avuto rapporti nella settimana precedente la dimenticanza, esiste il rischio di una gravidanza. Lo stesso vale se dimentica una o più compresse e se non ha alcun sanguinamento nel successivo intervallo libero da compresse. In questi casi consulti il suo medico curante.

Se desidera ritardare il suo ciclo mestruale

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il ciclo mestruale (sanguinamento da sospensione) utilizzando direttamente un nuovo blister di EVE invece di rispettare l'intervallo libero da compresse, fino alla fine del secondo blister. Durante l'utilizzo di questo secondo blister può verificarsi spotting (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento intermestruale. Dopo il consueto intervallo di 7 giorni libero da compresse, continui con il blister successivo.

Prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale è meglio chiedere consiglio al medico.

Se desidera spostare il primo giorno di mestruazione

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale/sanguinamento da sospensione inizierà nella settimana libera da compresse. Se deve spostare questo giorno di inizio, lo faccia abbreviando l'intervallo libero da compresse (mai allungandolo!). Per esempio, se la settimana libera da compresse inizia di venerdì, e desidera spostare il giorno a martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se abbrevia notevolmente l'intervallo (per esempio a 3 giorni o meno), durante questo periodo libero da compresse può non verificarsi alcun sanguinamento. Può anche verificarsi spotting (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento intermestruale.

Se non è sicura di come procedere, chiedi consiglio al tuo medico curante.

Se interrompe il trattamento con EVE

Quando smette di prendere EVE, le ovaie riprendono presto la loro piena attività e può quindi rimanere incinta.

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 EVE, 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 EVE".

Le frequenze con cui effetti indesiderati sono stati riportati vengono definite come segue:

Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10

Nausea, perdite vaginali, dolore durante le mestruazioni, assenza delle mestruazioni.

Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10

Depressione, irritabilità, nervosismo, capogiri, emicrania (e/o aggravamento), disturbi visivi, vomito, acne, mal di pancia, stanchezza, sensazione di pesantezza delle gambe, ritenzione idrica, aumento di peso, aumento della pressione sanguigna.

Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100

Infezioni fungine alla vagina, inizio di cambiamenti nel tessuto connettivo del seno, mal di stomaco, ipersensibilità da farmaci, incluse reazioni allergiche cutanee, alterazione dei valori dei lipidi nel sangue incluso aumento dei trigliceridi, diminuzione della libido, brontolio intestinale, diarrea, problemi di pigmentazione, macchie marroni sul viso, perdita di capelli, secchezza della pelle, tendenza alla sudorazione, mal di schiena, problemi muscolari, secrezione dal seno.

Rara: possono interessare fino a 1 persona su 1000

- 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 di sangue 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).

Congiuntivite, fastidio quando si indossano le lenti a contatto, sordità, tinnito, pressione del sangue elevata, pressione bassa, collasso della circolazione sanguigna, vene varicose, orticaria, eczema, infiammazioni cutanee, prurito, peggioramento della psoriasi, eccessiva proliferazione di peli sul corpo o sul viso, ingrossamento del seno, infiammazione della vagina, ciclo mestruale più lungo e/o più intenso, sindrome premestruale (problemi fisici ed emotivi prima dell'inizio delle mestruazioni), aumento dell'appetito.

Molto rara: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

Eritema nodoso.

In aggiunta, sono state riportate le seguenti reazioni avverse associate ai principi attivi etinilestradiolo e clormadinone acetato nell'utilizzo post-marketing: debolezza e reazioni allergiche incluso gonfiore degli strati più profondi della pelle (angioedema).

Gravi effetti indesiderati:

I contraccettivi ormonali combinati sono stati associati a un aumento del rischio di gravi disturbi ed effetti indesiderati:

- rischio di ostruzione delle vene e delle arterie (**vedere il paragrafo 2**)
- rischio di disturbi delle vie biliari (**vedere il paragrafo 2**)
- rischio di tumori (per esempio tumori al fegato, che in casi isolati causano un sanguinamento potenzialmente fatale nella cavità addominale, tumore del collo dell'utero o del seno - **vedere il paragrafo 2**)
- peggioramento dell'infiammazione intestinale cronica (morbo di Crohn, colite ulcerosa - **vedere il paragrafo 2**).

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di angioedema: viso, lingua e/o gola gonfi e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà respiratorie (vedi anche il paragrafo “**Avvertenze e precauzioni**”)

Legga attentamente le informazioni contenute nel paragrafo 2 e, se necessario, chiedi immediatamente consiglio al tuo medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE EVE

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sul blister (confezione ciclo), dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene EVE

- I principi attivi sono etinilestradiolo e clormadinone acetato.
Ciascuna compressa rivestita con film contiene 0,03 mg di etinilestradiolo e 2,0 mg di clormadinone acetato.

Gli altri componenti sono:

lattosio monoidrato, magnesio stearato (Ph.Eur.), amido di mais, amido pregelatinizzato, olio di cotone idrogenato, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di EVE e contenuto della confezione

Comprese rivestite con film, rotonde e di colore rosa-rosso.

Le compresse rivestite con film sono confezionate in astucci/blister di alluminio PVC/COC/PVDC

od astucci/blister di alluminio PVC/PVDC inseriti in una scatola di cartone.

Confezioni:

Blister: 21 compresse rivestite con film.

Confezioni/calendario: 1x21, 3x21, 4x21 e 6x21 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore Haupt Pharma Münster GmbH Schleebruggenkamp 15 48159 Münster Germania;
Salutas Pharma GmbH Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

IT: EVE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2024