Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Briladona 250/35 microgrammi compresse

Norgestimato / Etinilestradiolo
Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è BRILADONA e a cosa serve

Briladona è una pillola contraccettiva ormonale combinata ("la Pillola"). **La prenda per prevenire la gravidanza.**
Questo contraccettivo contiene due tipi di ormoni sessuali femminili, estrogeno e progestinico. Questi ormoni impediscono alle ovaie di produrre un ovulo ogni mese così non può rimanere incinta. Inoltre, Briladona addensa il fluido (muco) nella cervice, rendendo più difficoltoso l'ingresso degli spermatozoi nell'utero .
Briladona deve essere assunto come indicato per prevenire la gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Briladona

Note generali
Prima di iniziare a usare Briladona 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 a usare Briladona, il medico le farà alcune domande sulla storia medica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico misurerà anche la sua pressione sanguigna, e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.
In questo foglio, sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'uso di Briladona, o laddove l'affidabilità di Briladona può essere ridotta. In tali situazioni, non deve avere rapporti sessuali oppure deve prendere delle precauzioni contraccettive non ormonali aggiuntive, ad esempio usare un profilattico o un altro metodo barriera. Non usi metodi come il ritmo o la temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili perché Briladona altera i cambiamenti mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.
Briladona, così come altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) e da altre malattie trasmesse sessualmente.

Non usi Briladona
Non usi Briladona se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una 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 delle gambe (**trombosi venosa profonda, TVP**), dei polmoni (**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, o 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 disturbi alla valvola cardiaca che ha causato complicazioni
- se ha (o ha mai avuto) una **malattia del fegato** e la funzionalità epatica non si è ancora normalizzata
- se ha (o ha mai avuto) un **tumore del fegato**
- se ha (o ha mai avuto) o se si sospetta che abbia un **carcinoma mammario** o un **tumore degli organi genitali**
- se ha qualsiasi inspiegabile sanguinamento dalla vagina
- se ha avuto ittero durante una gravidanza causato dal dotto biliare o se ha avuto ittero in precedenza durante l'uso della pillola
- se ha un ispessimento anormale del rivestimento uterino.
- se è **allergica** al norgestimato o etinilestradiolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha (o ha mai avuto) pancreatite (infiammazione del pancreas) associata a grave ipertrigliceridemia,
- Non usi Briladona se ha l'epatite C e sta assumendo farmaci contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/-velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Briladona").

Quando deve prestare particolare attenzione con Briladona

Quando deve rivolgersi a un medico?
Si rivolga urgentemente a un medico
- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni ").

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Briladona deve informare il medico.
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Briladona;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se ha otosclerosi (perdita dell'udito)
- se ha o ha mai avuto cloasma (uno scolorimento della pelle in particolare del viso o del collo noto come "macchie gravidiche"). Se è così, evitare la luce diretta del sole o ultravioletti.
- se ha una eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale) che appare per la prima volta durante la gravidanza
- se ha (o ha mai avuto) calcoli biliari o infiammazione della cistifellea
- se ha una malattia del sangue chiamata porfiria
- se ha una malattia del sistema nervoso che provoca movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham)
- se un suo parente stretto ha o ha mai avuto il cancro al seno
- se ha la depressione. Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Briladona hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.
- se ha una malattia del fegato
- se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà di respirazione, contatti immediatamente un medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito.

COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Briladona 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 Briladona 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 improvvisa e inspiegata; • 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 interrompe l'assunzione di Briladona il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro poche 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 Briladona è basso.
- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono in gravidanza, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato come Briladona, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere più avanti "Fattori che aumentano il rischio di sviluppare 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 Briladona	Circa 5-7 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 Briladona 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 30kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (per esempio 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 Briladona alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Briladona, 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 superiore alle 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 Briladona.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Briladona, 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 Briladona è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Briladona 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 Briladona, 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.

Briladona e il cancro
Il tumore al seno è stato osservato con una frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano le pillole combinate, ma non si sa se questo sia causato dal trattamento. Per esempio, è possibile che più tumori siano rilevati nelle donne che assumono pillole combinate perché sono sottoposte a visita medica più spesso.
L'insorgenza di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo aver interrotto i contraccettivi ormonali combinati. È importante che lei controlli regolarmente il seno e deve rivolgersi al medico se sente qualsiasi nodulo.
In rari casi, sono stati segnalati tumori benigni al fegato, e in casi ancora più rari tumori maligni al fegato, in donne che usano la pillola. Contatti il medico se ha dolori addominali insolitamente forti.

Sanguinamento fra i cicli mestruali
Durante i primi mesi di assunzione di Briladona potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana senza compresse). Se questo sanguinamento dura più di alcuni mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il suo medico dovrà verificarne la causa.

Cosa fare se non si verifica sanguinamento durante i giorni della sospensione
Se ha preso correttamente tutte le compresse, non ha avuto vomito o diarrea gravi e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia in stato di gravidanza.
Se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte consecutive, è possibile che sia incinta. Si rivolga immediatamente al medico. Non inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere in stato di gravidanza.

Altri medicinali e Briladona

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi inoltre il medico o dentista, che le prescrive altri medicinali (o il farmacista), che lei sta assumendo Briladona. Loro possono dirle se necessita di utilizzare precauzioni contraccettive aggiuntive (per esempio preservativi) e se sì, per quanto tempo, o se necessita di modificare l'uso di altri medicinali.

Alcuni medicinali
- possono influenzare i livelli di Briladona nel sangue
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamenti inattesi.

Questi includono
- medicinali usati per trattare
  - l'epilessia (per esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina,)
  - la tubercolosi (per esempio rifampicina)
  - infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (cosiddetti farmaci inibitori delle proteasi e inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici come ritonavir, nevirapina, efavirenz);
  - infezioni fungine (es. griseofulvina);
  - artrite, artrosi (etoricoxib)
  - medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan);
  - il rimedio erboristico erba di San Giovanni

Briladona può influenzare l'efficacia di altri medicinali, per esempio
- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una aumentata frequenza degli attacchi)

- teofillina (usata per trattare problemi respiratori)
- tizanidina (usata per trattare dolori e/o crampi muscolari).

Non usi Briladona se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, poichè questi prodotti potrebbero causare aumenti nei risultati dei test sanguigni sulla funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima dell'inizio del trattamento con questi medicinali.
L'assunzione di Briladona può essere ricominciata circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Briladona".

Esami di laboratorio
Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o le persone che lavorano in laboratorio che sta assumendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcuni esami.

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza.
Non deve prendere Briladona se è incinta. Se rimane incinta durante l'uso di Briladona deve immediatamente interrompere l'assunzione e consultare il medico. Se vuole rimanere incinta, può interrompere l'assunzione di Briladona in qualsiasi momento .
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
L'uso di Briladona in generale non è consigliabile quando una donna sta allattando. Se vuole prendere la pillola mentre sta allattando, deve rivolgersi al medico.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti di Briladona sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari.

Briladona contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Briladona.

3. Come prendere Briladona

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

Preparazione del blister
Per aiutarla a tenere traccia, ci sono 7 adesivi ciascuno con 7 giorni della settimana per ogni blister di Briladona.
Scelga l'adesivo della settimana che inizia con il primo giorno che prende le compresse per esempio, se si inizia un mercoledì, utilizzi l'adesivo della settimana che inizia con "MER".
Incolli l'adesivo nell'angolo superiore sinistro della confezione, nella posizione "Inizio". Ci sarà così un giorno indicato sopra ogni compressa e potrà vedere se ha preso la pillola. Le frecce mostrano l'ordine con cui deve prendere le pillole.
Prenda una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi, le comprese possono essere assunte con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua. Inizi un nuovo blister dopo un intervallo di 7 giorni senza compresse; durante questo intervallo ha luogo in genere un'emorragia da interruzione (una mestruazione). L'emorragia da interruzione, che è simile a una mestruazione, inizierà due o tre giorni dopo che ha preso l'ultima compressa e può non essere finita prima dell'inizio del nuovo blister.
Se usa Briladona in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche nei 7 giorni in cui non prende nessuna compressa.

Quando può iniziare con il primo blister
- *Se non ha usato un contraccettivo contenente ormoni nel mese precedente.*
  Inizi a prendere Briladona il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia a prendere Briladona il primo giorno delle mestruazioni, la protezione contraccettiva inizia immediatamente. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in questo caso deve utilizzare ulteriori misure protettive (per esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato, da un anello vaginale o da un cerotto*
  Può iniziare Briladona preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della sua precedente pillola, ma al più tardi il giorno dopo la fine dei giorni senza compresse della precedente pillola (o il giorno dopo l'ultima compressa placebo, l'ultima compressa senza principio attivo della precedente pillola). Quando passa da un contraccettivo combinato anello vaginale o cerotto, segua il consiglio del medico.
- *Passaggio da un metodo contenente solo progestinico (pillola progestinica, iniezione, impianto o un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico - IUD).*
  Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola progestinica (da un impianto o dal IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando sarebbe stata prevista la successiva iniezione) ma in tutti questi casi deve usare misure protettive aggiuntive (per esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.
- *Dopo un aborto, spontaneo o provocato*
  Segua il consiglio del medico.
- *Dopo aver avuto un bambino*
  Può iniziare Briladona tra i 21 e i 28 giorni dopo il parto. Se comincia l'assunzione successivamente al giorno 28, usi un metodo contraccettivo barriera (per esempio, un profilattico) durante i primi sette giorni di assunzione di Briladona.
  Se, dopo aver avuto un bambino, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare l'assunzione di Briladona (o di ricominciarlo), si assicuri di non essere incinta o attenda fino al successivo ciclo mestruale.
- *Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere Briladona (o ricominciarlo) dopo aver avuto un bambino*

Legga il paragrafo relativo all' "Allattamento".
Chieda al medico cosa fare se non è sicura su quando cominciare.

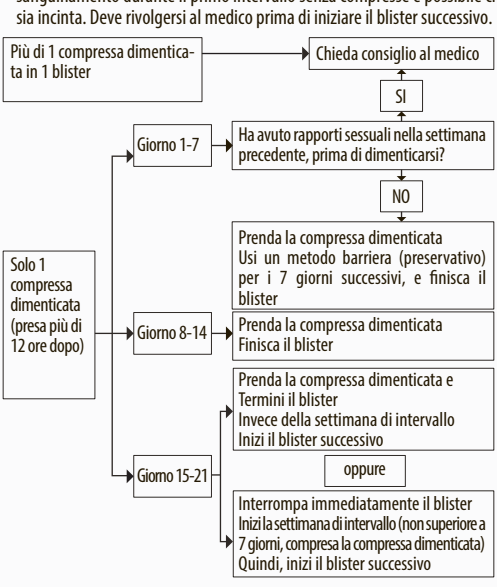
Se prende più Briladona di quanto deve
Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi dovuti all'assunzione di troppe compresse di Briladona. Se prende diverse compresse contemporaneamente, può avere dei sintomi quali nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.
Se ha preso troppe compresse di Briladona o scopre che un bambino ne ha presa qualcuna, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Briladona
- Se è in **ritardo di meno di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa dimenticata appena possibile e quindi prosegua nell'assunzione delle compresse successive all'ora consueta.
- Se è in **ritardo di più di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, l'effetto contraccettivo può essere ridotto. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio di una gravidanza.

Il rischio di protezione incompleta dalla gravidanza è maggiore se dimentica di prendere una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto, deve seguire le seguenti regole (vedere anche il diagramma più avanti):
- **Se ha dimenticato più di una compressa in questo blister**
  Contatti il medico
- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 1-7 (prima fila)**
  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora consueta e usi **precauzioni aggiuntive** per i successivi 7 giorni, per esempio un profilattico. Se ha avuto rapporti nella settimana precedente a quando ha dimenticato di prendere la compressa, deve essere consapevole che c'è il rischio di una gravidanza. In questo caso contatti il medico.
- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 8-14 (seconda fila)**
  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora consueta. L'effetto contraccettivo non è ridotto e non ha bisogno di prendere ulteriori precauzioni.
- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 15-21 (terza fila)**
  Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario consueto. Invece di iniziare l'intervallo senza compresse, inizi il blister successivo.
   Più probabilmente, avrà un ciclo mestruale alla fine del secondo blister, ma può avere un'emorragia leggera o simile alla mestruazione durante l'assunzione delle compresse del secondo blister.
2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse nel blister e iniziare immediatamente l'intervallo senza compresse di 7 giorni (**prenda nota del giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se vuole iniziare un nuovo blister il giorno in cui inizia abitualmente, riduca l'intervallo senza compresse a meno di 7 giorni.

Se segue una di queste due raccomandazioni, continuerà ad avere la protezione contraccettiva.
- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse in un blister, e non ha un sanguinamento durante il primo intervallo senza compresse è possibile che sia incinta. Deve rivolgersi al medico prima di iniziare il blister successivo.



Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave
Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi presenti nella pillola non siano stati completamente assorbiti dall'organismo. La situazione è quasi la stessa di quando dimentica una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere un'altra compressa da un blister di riserva appena possibile. Se possibile, la prenda entro 12 ore dall'orario abituale in cui prende la pillola. Se non è possibile o se sono trascorse 12 ore, deve seguire il consiglio dato al paragrafo "Se dimentica di prendere Briladona".

Come ritardare il ciclo mestruale: cosa deve sapere
Anche se non è raccomandato, può posticipare il ciclo mestruale passando direttamente ad un nuovo blister di Briladona e finendolo invece di avere l'intervallo senza compresse. È possibile che abbia un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione mentre usa le compresse di questo secondo blister. Dopo l'intervallo consueto di 7 giorni senza compresse, *inizi* il blister successivo.
Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.

Come cambiare il primo giorno del suo ciclo mestruale: cosa deve sapere
Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale inizierà durante *la settimana senza compresse*. Se vuole cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (*ma non lo aumenti mai – 7 è il massimo!*). Per esempio, se l'intervallo senza compresse inizia di solito di venerdì, e vuole cambiare questo in martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se riduce molto l'intervallo senza compresse (per esempio, 3 giorni o meno) è possibile che non abbia alcun sanguinamento durante questi giorni. È possibile che abbia poi un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione.
Se non è sicura di come procedere, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Briladona
Può interrompere l'assunzione di Briladona quando vuole. Se non vuole rimanere incinta, chieda consiglio al medico su altri metodi anticoncezionali affidabili. Se vuole rimanere incinta, interrompa l'assunzione di Briladona e attenda di avere un ciclo mestruale prima di pianificare una gravidanza. Potrà calcolare la data presunta del parto più facilmente.
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 Briladona, informi il medico.
Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Briladona".
Contatti immediatamente un medico se manifesta uno dei seguenti sintomi di angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà respiratorie (vedere anche paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
Di seguito una lista di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Briladona.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- **Cefalea** (se grave, inusuale o di lunga durata, consultare un medico il più presto possibile)
- **Problemi di stomaco** come nausea, vomito e diarrea
- **Sanguinamento e perdite tra le mestruazioni** per i primi mesi (anche se questo di solito si interrompe quando il corpo si adatta a Briladona, vedere paragrafo 4.3). Il sanguinamento tra le mestruazioni non dovrebbe durare a lungo
- **Cicli mestruali dolorosi o insoliti**.

Comuni (possono interessare fino a 1 donna su 10):
- **Infezioni del tratto urinario** (dolore mentre si urina)
- Infezioni vaginali come il **mughetto**
- **Depressione**, **cambiamenti d'umore**; sensazione di **nervosismo**
- **Emicrania** (veda un medico il più presto possibile se questa è la sua prima emicrania o è peggio del solito)
- **Acne**, **eruzione cutanea**
- **Dolore al seno**
- **Dolore toracico**
- **Spasmi muscolari**; **dolore** alle **gambe**, **braccia** e **schiena**
- **Nessun ciclo mestruale**
- **Aumento di peso**.
- Sensazione di **debolezza**
- **Mal di stomaco** e **gonfiore**; **costipazione**, **flatulenza**
- **Mani, caviglie o piedi gonfi**
- **Difficoltà a dormire** (insonnia)
- **Ipersensibilità (reazione anafilattica)**

Non comuni (possono interessare fino a 1 donna su 100):
- **• Problemi al seno**, come ingrossamento del seno; secrezione dai capezzoli
- **• Cellule anormali** della cervice (identificate da una prova di striscio)
- **• Sensazione di ansia** o **debolezza**; **sensazione di formicolio** o **intorpidimento**
- **• Cambiamenti nel colore della pelle**
- **• Problemi cutanei** come **arrossamento** e **prurito** o scolorimento
- **• Assottigliamento dei capelli** (alopecia), **eccessiva crescita dei peli**
- **• Variazioni di appetito, possibili variazioni di peso, perdita di peso**
- **• Cambiamento del desiderio sessuale**
- **• Occhi secchi**
- **• Cambiamenti nella visione**
- **• Palpitazioni** (sensazione del battito cardiaco)
- **• Vampate di calore**
- **• Dolori muscolari**
- **• Secchezza vaginale**
- **• Cisti ovariche** (può causare dolore e gonfiore dell'addome, cambiamenti nelle mestruazioni).
- **• Pressione arteriosa alta**
- **• Mancanza di respiro o affanno** (sensazione soggettiva di disagio respiratorio)

Rari (possono interessare fino a 1 donna su 1.000):
- **Noduli al seno**
- **Sentirsi** frastornato
- **Battito cardiaco** più veloce
- **Pancreatite** (infiammazione del pancreas, che provoca gravi dolori all'addome e alla schiena)
- Aumento della **sudorazione**
- Sensibilità alla **luce**.
- **Epatite** (infiammazione del fegato, che provoca gravi dolori all'addome e alla schiena)
- Perdite vaginali (variazione del fluido vaginale)

Frequenza non nota:
- **Ridotta quantità di latte materno (se allattamento al seno)**
- **Le lenti a contatto** possono dare a disagio
- **Gonfiore rosso e doloroso** sulle gambe
- Cambiamenti nei **livelli di grassi** nel sangue (visto da esami del sangue)
- **Sudorazione notturna.**
- Adenomi epatici (tumori epatici benigni in genere ormoni indotti)
- Cancro al seno
- Tumori benigni al seno
- Iperplasia focale nodulare (tumore benigno)
- Fibroadenoma del seno
- Accidente cerebrovascolare (ictus)
- Anormale violenta e involontaria contrazione o serie di contrazioni dei muscoli (convulsioni)
- Infarto
- Angioedema (gonfiore negli strati profondi della pelle)

Le seguenti reazioni avverse gravi sono state riportate leggermente più di frequente in donne che usano pillole contraccettive (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Briladona?)
- aumento della pressione sanguigna
- tumori al fegato o carcinoma mammario
- disturbi della funzionalità epatica
- 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) o coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).
Le seguenti condizioni possono presentarsi o peggiorare con i contraccettivi orali combinati: morbo di Crohn, colite ulcerosa, epilessia, mioma uterino porfiria (disturbo del metabolismo che causa dolori addominali e
disturbi mentali), lupus eritematoso sistemico (situazione in cui il corpo attacca e danneggia i propri organi e tessuti), herpes in gravidanza avanzata, corea di Sydenham (movimenti rapidi involontari o movimenti a scatti), sindrome emolitica uremica (una condizione che si verifica dopo diarrea causata da E.coli), problemi al fegato che si presentano con ittero, disturbi alla cistifellea o formazione di calcoli biliari.

Segnalazione degli 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioniavverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Briladona
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C
Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Briladona
I principi attivi sono 250 microgrammi di norgestimato e 35 microgrammi di etinilestradiolo.
Briladona contiene anche altri ingredienti: amido di mais, lattosio monoidrato, magnesio stearato e carminio d'indaco (E132).

Descrizione dell'aspetto di Briladona e contenuto della confezione
Ogni compressa film rivestita è blu, rotonda e biconvessa, con un diametro di 6 (5,9-6,1) mm e uno spessore di 2,5 (1,5 – 3,5) mm.
Briladona è disponibile in blister contenenti 21 compresse.
Le confezioni sono di 1 o 3 blister, ogni blister con 21 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio nel Paese di origine:
Exeltis Healthcare S.L.
Av. Miralcampo 7 - Poligono Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares – Guadalajara
Spagna

Produttore
CYNDEA PHARMA S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla
Sanz. Avenida de Agreda, Olvega
42110 Soria, Spagna

Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:
GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20054 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:
Ⓐ PHARMA PARTNERS S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO)
Ⓒ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
Ⓛ GMM FARMA S.r.l. - Interporto di Nola, Lotto C A1 80035 - Nola (NA)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Spagna: Liberelle 0,25 mg/0,035 mg comprimidos EFG
Francia: Liberelle 0.035mg/0.25 mg, comprimé
Polonia: Liberelle
Danimarca: Liberelle
Olanda: Liberelle 0,25mg/0,035 mg tabletten
Italia: Briladona

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2023

B1S BRL 21 CPR 220623