

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Rubidelle 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film etinilestradiolo/drospirenone

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone. 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.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 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")

#### 1. Cos'è Rubidelle e a che cosa serve

- Rubidelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.
- Ciascuna delle 24 compresse di colore rosa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, vale a dire drospirenone ed etinilestradiolo.
- Le 4 compresse di colore bianco non contengono principi attivi e sono anche chiamate compresse placebo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinata".

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Rubidelle

##### Note generali

Prima di iniziare a usare Rubidelle 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 prendere Rubidelle, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute ed a quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio, vengono descritte varie situazioni che impongono la sospensione di Rubidelle, o nelle quali la sicurezza di Rubidelle può risultare diminuita. In tali situazioni è necessario astenersi da rapporti

sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, ad esempio, utilizzare un preservativo o un altro metodo di barriera.

Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto Rubidelle altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Rubidelle, come gli altri contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.**

### **Non prenda Rubidelle**

Non usi Rubidelle 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 mai avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato è ancora anormale
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore del fegato
- se ha (o ha mai avuto) o si sospetta che abbia un cancro del seno o degli organi genitali
- se ha sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergica all'etinilestradiolo o al drospirenone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione può causare prurito, eruzioni cutanee o gonfiore.

Non usi Rubidelle 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 Rubidelle").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Rubidelle.

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.**

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa Rubidelle o qualsiasi altra pillola combinata, e possono essere necessari regolari controlli medici.

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

- se una parente stretta ha o ha mai avuto un cancro al seno
- se ha una malattia del fegato o della colecisti
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica)
- 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 Rubidelle
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale)
- se ha le vene varicose
- se soffre di epilessia (vedere anche "Altri medicinali e Rubidelle")
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali)
- se ha una malattia che è comparsa 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, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestationis), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham))
- se ha o ha mai avuto pigmentazione a chiazze di colore dorato bruno (cloasma), nota come "maschera" gravidica, specialmente sul viso. In tal caso, **eviti l'esposizione diretta alla luce solare** o ai raggi ultravioletti.
- se presenta 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, **si rivolga immediatamente al 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 Rubidelle causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi 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 Rubidelle è basso.**

## COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
-------------------------------	-------------------------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:</li> <li>• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> <li>• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li> </ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li> <li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>• stordimento grave o capogiri;</li> <li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>• forte dolore allo stomaco</li> </ul> <p>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• perdita immediata della vista o</li> <li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul>	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>• estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li> <li>• battiti cardiaci accelerati o irregolari</li> </ul>	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li> <li>• improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li> <li>• improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</li> </ul>	Ictus

<ul style="list-style-type: none"> <li>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>• perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>	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 Rubidelle, 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 Rubidelle 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 drospirenone, come Rubidelle, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

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

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> 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 <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Rubidelle	Circa 9-12 donne su 10.000

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Rubidelle 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/m<sup>2</sup>);
- 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 Rubidelle alcune settimane prima dell’intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l’assunzione di Rubidelle, chiedi al medico quando puoi 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 Rubidelle.

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

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

### **Rubidelle e il cancro**

Il cancro al seno è stato osservato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se questo sia dovuto al trattamento. Per esempio è possibile che nelle donne che usano la pillola combinata venga diagnosticato un maggior numero di tumori perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. L'incidenza di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante che si controlli regolarmente il seno e contatti il medico se sente qualsiasi nodulo.

Nelle donne che usano la pillola sono stati osservati rari casi di tumori epatici benigni e, ancora più raramente, tumori epatici maligni. Contatti il medico se avverte un dolore addominale insolitamente intenso.

### **Disturbi psichiatrici**

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui {denominazione del prodotto} 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 intermestruale**

Durante i primi mesi di assunzione di Rubidelle, si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni di assunzione del placebo). Se questo sanguinamento continua per più di pochi mesi, o se inizia dopo qualche mese, il medico deve verificare che cosa non funziona.

### **Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni del placebo**

Se ha preso tutte le compresse attive di colore rosa correttamente, non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Inizi la confezione successiva solo se è sicura di non essere incinta.

### **Altri medicinali e Rubidelle**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Dica anche a qualsiasi altro medico o dentista che dovesse prescriverle un altro medicinale (o al farmacista) che sta prendendo Rubidelle. Le potranno dire se ha bisogno di adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e per quanto tempo, o se l'uso di un altro medicinale di cui ha bisogno deve essere cambiato.

- Alcuni medicinali possono avere un effetto sui livelli sanguigni di Rubidelle e possono **ridurne l'efficacia nel prevenire la gravidanza**, o possono causare sanguinamento inatteso. Questi includono medicinali usati per il trattamento di:

- epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato)
- tubercolosi (ad es. rifampicina)
- infezioni da HIV e da Virus dell'Epatite C (cosidetti inibitori delle proteasi e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- infezioni funginee (ad es. griseofulvina, ketoconazolo)
- artriti, artrosi (etoricoxib)
- pressione sanguigna alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- il rimedio erboristico "erba di San Giovanni"
- Rubidelle può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.:
  - i medicinali contenenti ciclosporina
  - l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche)
  - teofillina (usata per il trattamento dei problemi respiratori)
  - tizanidina (usata per il trattamento dei dolori muscolari e/o i crampi muscolari).

Non usi Rubidelle se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir poiché questi possono causare un aumento nelle analisi del sangue dei risultati della funzione epatica (aumento dell'enzima del fegato ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

Rubidelle può essere riavviato circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Rubidelle".

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

### **Rubidelle con cibi e bevande**

Rubidelle può essere preso con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

### **Analisi di laboratorio**

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Se è incinta, non deve prendere Rubidelle. Se rimane incinta durante il trattamento con Rubidelle, deve interrompere immediatamente l'assunzione e contattare il medico. Se desidera rimanere incinta, può sospendere l'assunzione di Rubidelle in qualsiasi momento (vedere anche "Se smette di prendere Rubidelle").

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

### **Allattamento**

L'uso di Rubidelle è generalmente non raccomandato durante l'allattamento al seno. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento al seno deve rivolgersi al medico.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**



Non ci sono elementi per ritenere che Rubidelle influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Rubidelle contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Rubidelle**

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

Ogni blister contiene 24 compresse attive di colore rosa e 4 compresse placebo di colore bianco.

I due tipi di compresse di diverso colore di Rubidelle sono disposte in successione. Un blister contiene 28 compresse.

Prenda una compressa di Rubidelle ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle circa alla stessa ora ogni giorno.

**Non confonda le compresse:** prenda una compressa di colore rosa per i primi 24 giorni e poi una compressa bianca per gli ultimi 4 giorni. Deve poi iniziare subito un nuovo blister (24 compresse di colore rosa seguite da 4 compresse di colore bianco). Non c'è quindi alcun periodo di sospensione tra i due blister.

Poiché la composizione delle compresse è diversa, è necessario iniziare con la prima compressa in alto a sinistra e prendere le compresse ogni giorno.

Per l'ordine corretto, segua la direzione delle frecce sul blister.

### **Preparazione del blister**

Per aiutarla a tenere traccia, ogni blister di Rubidelle contiene 7 etichette adesive ciascuna con i 7 giorni della settimana. Scegli l'etichetta della settimana che inizia con il giorno nel quale comincia a prendere le compresse. Ad esempio, se comincia di Mercoledì, usi l'etichetta adesiva della settimana che inizia con "MER".

Applichi l'etichetta adesiva della settimana lungo la parte superiore del blister, dove si legge "Metta l'etichetta adesiva qui", in modo che il primo giorno venga a trovarsi al di sopra della compressa contrassegnata con il numero "1". In questo modo c'è un giorno indicato sopra ad ogni compressa e può verificare visivamente se ha preso una certa pillola. Le frecce indicano l'ordine di assunzione delle pillole.

Durante i 4 giorni in cui si assumono le compresse placebo di colore bianco (i giorni del placebo), dovrebbe iniziare la mestruazione (il cosiddetto sanguinamento da sospensione). Questa di solito inizia il secondo o il terzo giorno dopo l'ultima compressa attiva di colore rosa di Rubidelle.

Dopo aver preso l'ultima compressa bianca, deve iniziare il blister successivo, indipendentemente dalla cessazione o meno della mestruazione. Questo significa che deve iniziare ogni nuovo blister **nello stesso giorno della settimana**, e che le mestruazioni si verificheranno negli stessi giorni ogni mese.

Se prende Rubidelle in questo modo, è protetta dalla gravidanza anche nei 4 giorni in cui prende la compressa placebo.

### **Quando può iniziare il primo blister?**

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*

Inizi a prendere Rubidelle il primo giorno del ciclo (cioè, il primo giorno della mestruazione). Se inizia Rubidelle il primo giorno della mestruazione l'effetto contraccettivo è immediato. Può anche iniziare l'assunzione tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato, da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*

Inizi a prendere Rubidelle preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola). Quando passa da un un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto, segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o IUS a rilascio di progestinico)*  
Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o dallo IUS il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando dovrebbe fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi è necessario adottare misure contraccettive aggiuntive (per esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto spontaneo*  
Segua i consigli del medico.
- *Dopo aver avuto un bambino*  
Può iniziare l'assunzione di Rubidelle tra il 21° e il 28° giorno dopo aver avuto un bambino. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve utilizzare un cosiddetto metodo di barriera (ad esempio, il preservativo) durante i primi sette giorni di assunzione di Rubidelle.  
Se, dopo aver avuto un bambino, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Rubidelle, deve prima accertarsi di non essere incinta oppure aspettare fino alla mestruazione successiva.
- *Se sta allattando al seno e vuole iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Rubidelle dopo il parto.*  
Legga la sezione "Allattamento".

Si faccia consigliare dal medico se non è sicura su quando iniziare.

### **Se prende più Rubidelle di quanto deve**

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi in seguito all'assunzione di troppe compresse di Rubidelle.

Se prende diverse compresse in una volta poi può avere nausea o vomito. Ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.

Se ha preso troppe compresse di Rubidelle, o scopre che qualche compressa è stata presa da un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Rubidelle**

Le ultime 4 compresse nella **4ª fila** del blister sono compresse placebo. Se dimentica una di queste compresse, questo non ha alcun effetto sull'affidabilità di Rubidelle. Butti via la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica una compressa di colore rosa, attiva (le compresse da 1 a 24 del blister) deve seguire i seguenti suggerimenti:

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore alle 24 ore**, la protezione contraccettiva non si riduce. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive di nuovo alla solita ora.

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore alle 24 ore**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di una protezione contraccettiva incompleta è massimo se dimentica una compressa di colore rosa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto, deve seguire le seguenti indicazioni (vedere anche il diagramma riportato in seguito):

- **Più di una compressa dimenticata in questa confezione**

Si rivolga al medico

- **Una compressa dimenticata tra il 1° e il 7° giorno (1ª fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse alla solita ora e adotti **misure contraccettive aggiuntive** per i 7 giorni successivi, per esempio, il preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla dimenticanza della compressa, esiste il rischio di una gravidanza. In questo caso, si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata tra l'8° e il 14° giorno (2ª fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse alla solita ora. La protezione contraccettiva non è ridotta, e non è necessario adottare misure contraccettive aggiuntive.

- **Una compressa dimenticata tra il 15° e il 24° giorno (3ª o 4ª fila)**

Può scegliere tra due possibilità:

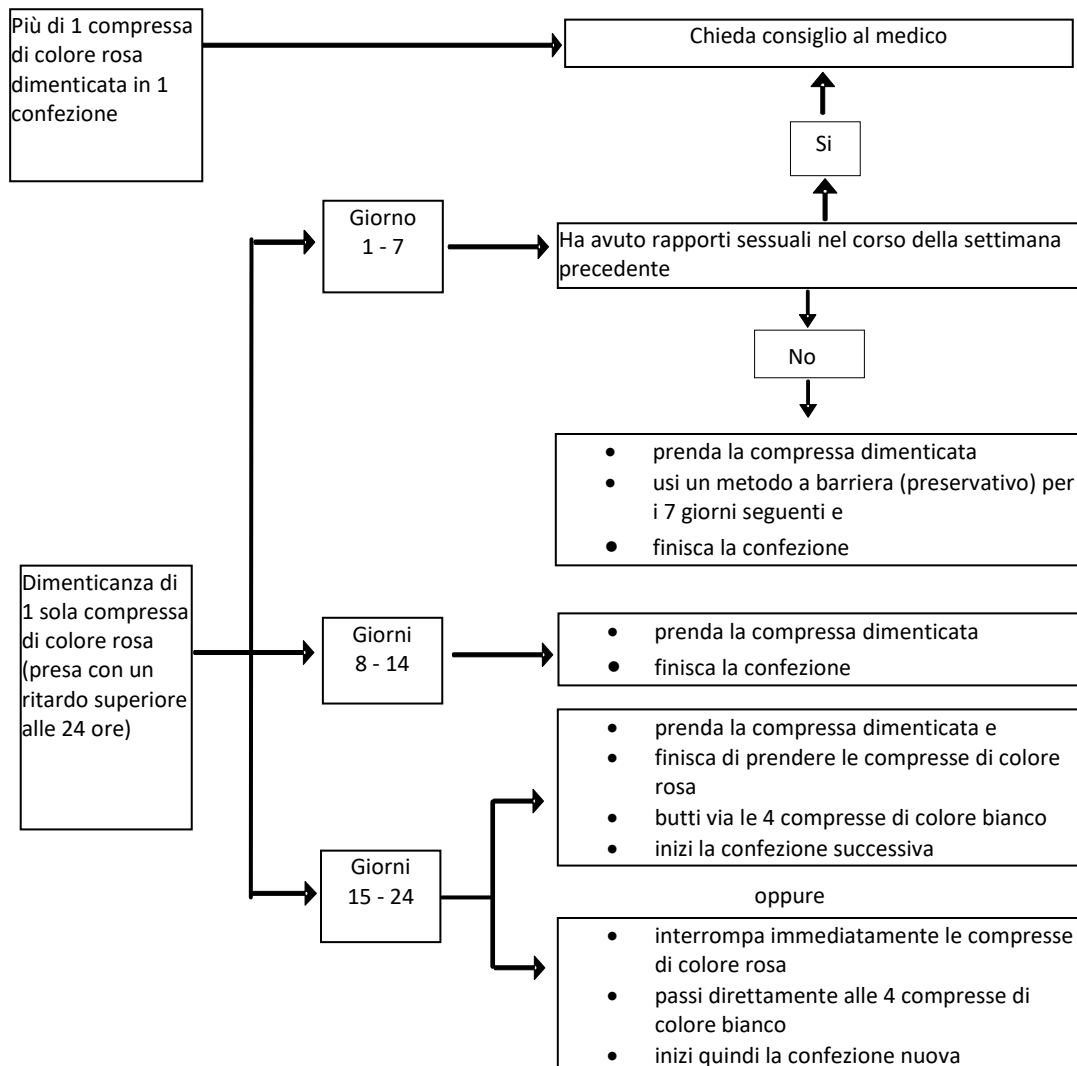
1. Può prendere la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse alla solita ora. Invece di prendere le compresse di colore bianco placebo di questo blister, le butti via, e inizi la confezione successiva (il giorno di inizio sarà diverso).

Molto probabilmente, la mestruazione avrà luogo alla fine della seconda confezione - durante l'assunzione delle compresse placebo di colore bianco - ma nel corso della seconda confezione potrebbero anche verificarsi dei sanguinamenti lievi o di tipo mestruale.

2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse attive di colore rosa e passare direttamente alle 4 compresse placebo di colore bianco (**prima di prendere le compresse placebo, annoti il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se desidera iniziare la confezione successiva nel giorno in cui la inizia di solito, prenda le compresse placebo per meno di 4 giorni.

Se segue una di queste due raccomandazioni, rimarrà protetta da una gravidanza.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse del blister, e non compare la mestruazione nel corso dei giorni placebo, questo può significare che è incinta. Contatti il medico prima di iniziare la confezione successiva.



### Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

In caso di vomito entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa attiva di colore rosa o in caso di diarrea grave, è possibile che i principi attivi contenuti nella pillola non vengano completamente assorbiti dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando si dimentica una compressa. Dopo vomito o diarrea, deve prendere un'altra compressa di colore rosa da una confezione di riserva il più presto possibile. Se possibile la prenda entro 24 ore dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se questo non è possibile oppure se sono già trascorse 24 ore, deve seguire le indicazioni riportate nella sezione "Se dimentica di prendere Rubidelle".

### Ritardare la mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è consigliabile, è possibile ritardare la mestruazione non prendendo le compresse placebo di colore bianco della 4<sup>°</sup> fila e proseguendo direttamente con una nuova confezione di Rubidelle, finendola. Durante l'utilizzo di questa seconda confezione potrà avere perdite di sangue lievi o di tipo mestruale. Finisca questa seconda confezione prendendo le 4 compresse di colore bianco dalla 4<sup>°</sup> fila. Inizi poi la confezione successiva.

**Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.**

### Modifica del giorno d'inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni, le sue mestruazioni inizieranno durante i giorni di assunzione del placebo. Se deve modificare questo giorno, riduca il numero di giorni del placebo –

quando prende le compresse placebo di colore bianco - (ma non li aumenti mai - 4 giorni è il massimo!). Ad esempio, se inizia a prendere le compresse placebo al venerdì, e desidera spostarlo al martedì (3 giorni prima) deve iniziare la nuova confezione 3 giorni prima del solito. È possibile che non si verifichi la mestruazione durante questo periodo. Successivamente potrà avere perdite di sangue lievi o di tipo mestruale.

**Chieda consiglio al medico, se non è sicura su cosa fare.**

### **Se interrompe il trattamento con Rubidelle**

Può smettere di prendere Rubidelle in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, si rivolga al medico per un consiglio su altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se vuole avere un bambino, interrompa l'assunzione di Rubidelle e attenda la comparsa delle mestruazioni prima di provare a rimanere incinta. Sarà così in grado di calcolare più facilmente la data presunta del parto.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Rubidelle, informi il medico.

### **Effetti indesiderati gravi**

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà di respirazione (vedere anche la sezione "Avvertenze e precauzioni").

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 Rubidelle".

Gli effetti indesiderati elencati di seguito sono stati associati all'uso di Rubidelle.

- **Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):
  - sbalzi d'umore
  - cefalea
  - nausea
  - dolore al seno, alterazioni del ciclo mestruale, come mestruazioni irregolari o assenti
  
- **Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
  - depressione, nervosismo, sonnolenza
  - capogiro, formicolii
  - emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna
  - dolore allo stomaco, vomito, indigestione, flatulenza, infiammazione dello stomaco, diarrea
  - acne, prurito, eruzione cutanea
  - dolori, per es. alla schiena, agli arti, crampi muscolari
  - infezioni fungine vaginali, dolore pelvico, ingrossamento del seno, noduli benigni al seno, sanguinamenti dall'utero/dalla vagina (che di solito diminuiscono con la prosecuzione del trattamento), secrezioni genitali, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), alterazioni mestruali, mestruazioni dolorose, mestruazioni scarse, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, secrezione anomala di muco cervicale, riduzione del desiderio sessuale
  - mancanza di energia, aumento della sudorazione, ritenzione di liquidi
  - aumento di peso

- **Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
  - candida (un'infezione fungina)
  - anemia, aumento del numero di piastrine nel sangue
  - reazione allergica
  - patologia ormonale (endocrina)
  - aumento dell'appetito, perdita dell'appetito, concentrazione di potassio nel sangue eccessivamente alta, concentrazione di sodio nel sangue eccessivamente bassa
  - difficoltà a raggiungere l'orgasmo, insonnia
  - stordimento, tremori
  - disturbi all'occhio, per es. infiammazione alla palpebra, occhio secco
  - battito cardiaco eccessivamente rapido
  - infiammazione di una vena, sangue dal naso, svenimento
  - ingrossamento dell'addome, disturbi intestinali, sensazione di gonfiore, ernia iatale, infezione fungina della bocca, stipsi, bocca secca
  - dolore ai dotti biliari o alla colecisti, infiammazione della cistifellea, macchie bruno-giallastre sulla pelle, eczema, perdita di capelli, infiammazione della cute simile all'acne, cute secca, infiammazione granulosa della cute, crescita dei capelli eccessiva, alterazioni cutanee, smagliature, infiammazione della cute, infiammazione cutanea dovuta a sensibilità alla luce, noduli cutanei.
  - difficoltà ad avere rapporti sessuali o dolore durante il rapporto, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamento dopo il rapporto sessuale, sanguinamento da sospensione, cisti al seno, aumento del numero delle cellule mammarie (iperplasia), noduli maligni al seno, crescita anormale della mucosa del collo dell'utero, riduzione o compromissione della mucosa che riveste l'utero, cisti ovariche, ingrossamento dell'utero
  - stato di malessere generale
  - perdita di peso
  - coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
    - in una gamba o in un piede (TVP)
    - in un polmone (EP)
    - attacco cardiaco
    - ictus
    - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
    - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno).

- **Non noti:** Sono stati segnalati anche i seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
  - ipersensibilità
  - eritema multiforme (eruzione cutanea con arrossamenti a bersaglio o piaghe).
  - peggioramento dei sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito.

#### 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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Rubidelle**

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

## Data di scadenza

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 alcuna condizione particolare 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 Rubidelle

- I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone
- Ogni compressa attiva rivestita con film di colore rosa contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.
- Le compresse rivestite con film di colore bianco non contengono sostanze attive.
- Gli altri componenti sono:
  - compresse rivestite con film di colore rosa attive:
    - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572).
    - Rivestimento della compressa: alcol polivinilico, diossido di titanio (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172).
  - compresse rivestite con film di colore bianco non attive:
    - Nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone (E1201), magnesio stearato (E572).
    - Rivestimento della compressa: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

### Descrizione dell'aspetto di Rubidelle e contenuto della confezione

- Ogni blister di Rubidelle contiene 24 compresse rivestite con film di colore rosa, attive 1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup>, 3<sup>a</sup> e 4<sup>a</sup> fila del blister e 4 compresse rivestite con film di colore bianco placebo in 4<sup>a</sup> fila.
- Le compresse di Rubidelle, sia di colore rosa che di colore bianco, sono compresse rivestite con film; il nucleo della compressa è coperto da un rivestimento.
- Rubidelle è disponibile in confezioni da 1, 3, 6 e 13 blister, contenenti ciascuno 28 (24 +4) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Sandoz S.p.A.,  
L.go U. Boccioni 1,  
21040 Origgio (VA)

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

Spagna

Salutas Pharma GmbH,  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Germania

Lek Pharmaceuticals d.d,  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:**

BE Bradley 20 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten  
CZ Nyssiela 3 mg/0,02 mg  
DE Eliza HEXAL  
DK Stefaminelle  
ES Orelle 0,02 mg/3mg comprimidos recubiertos con película EFG  
FI Stefaminelle  
FR ETHINYLESTRADIOL/DROSPIRENONE GNRPHARMA 0,02 mg/3 mg, comprimé pelliculé  
IT RUBIDELLE  
NL Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4 Sandoz, filmomhulde tabletten  
PT Dioz  
SE Stefaminelle

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Giugno 2023**