

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

NAOMI 0,1 mg/0,02 mg compresse rivestite Levonorgestrel/Etinilestradiolo

Medicinale equivalente

Cose importanti da sapere circa i contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Se usato correttamente, si tratta di uno dei metodi reversibili di contraccezione più affidabili.
- Possono aumentare leggermente il rischio di avere un coagulo di sangue nelle vene e arterie, soprattutto nel primo anno o al riavvio di un contraccettivo ormonale combinato in seguito ad un'interruzione di 4 o più settimane.
- Stia attenta e vada dal medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2 "coaguli di sangue").

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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è NAOMI e a che cosa serve

NAOMI viene usato:

- per la **prevenzione della gravidanza** (contraccezione).

Ciascuna compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, chiamati levonorgestrel e etinilestradiolo.

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate "pillole combinate"

2 Cosa deve sapere prima di prendere NAOMI

Note generali

Prima di iniziare a prendere NAOMI deve leggere le informazioni sui coaguli di sangue al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo di sangue - vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue".

Prima che inizi a prendere NAOMI, il suo medico le porrà alcune domande sulla sua storia medica personale e su quelle dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna e, a seconda della sua condizione, potrebbe anche prescriverle qualche esame. In questo foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni in cui è necessario smettere di usare NAOMI o dove l'affidabilità di

NAOMI può essere ridotta.
In tali situazioni, non deve avere rapporti sessuali o deve usare altri metodi contraccettivi non ormonali, come il profilattico. Non si affidi a metodi basati sul calendario o sulla temperatura. Questi metodi possono essere inaffidabili perché NAOMI altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale

Come per tutte le “pillole” orali, NAOMI non protegge affatto dalle infezioni da HIV, chiamate anche AIDS, o da altre malattie trasmesse sessualmente.

Non prenda NAOMI

Non usi NAOMI 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 di sangue 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 in posizione sdraiata per un lungo periodo** (vedere paragrafo “Coaguli di sangue”);
- se ha mai avuto un **attacco di cuore** 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 di cuore) 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 di sangue nelle arterie:
 - o **diabete grave con lesione dei vasi del sangue**,
 - o **pressione del sangue molto alta**,
 - o **livello molto alto di grassi** (colesterolo o trigliceridi) **nel sangue**,
 - o una malattia nota come **iperomocisteinemia** (elevata quantità di omocisteina nel sangue);
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se ha o ha avuto una **malattia del fegato** e la funzionalità del fegato non ancora normale;
- se ha o ha avuto in **passato tumore al fegato**, se ha o sospetta di avere **tumore al seno o agli organi genitali**;
- **se presenta emorragia vaginale di origine sconosciuta**;
- in caso di **assenza di mestruazioni** se la causa non è stata diagnosticata;
- se è **allergica** all'etinilestradiolo, al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

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

Informazioni aggiuntive per le popolazioni speciali

Uso nei bambini

NAOMI non è destinato all'uso nelle donne in cui il periodo fertile non è ancora iniziato.

Avvenienze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere NAOMI.

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico:

- se osserva segni possibili di un coagulo di sangue che possono indicare che soffre di un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo di sangue nel polmone (embolia

polmonare), di un attacco di cuore 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 di sangue".

Si rivolga al medico se una qualsiasi delle seguenti circostanze la riguardano

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta prendendo NAOMI deve informare il medico.

Tali rischi potrebbero richiedere durante il trattamento un particolare monitoraggio, che il medico le spiegherà in dettaglio:

- **pressione sanguigna costantemente elevata;**
- **diabete** (diabete mellito);
- **ittero e/o prurito** dovuto a stasi della bile;
- **calcoli biliari;**
- 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 una storia 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 in posizione sdraiata per un lungo periodo** (vedere paragrafo "Coaguli di sangue");
- se **ha appena partorito**, il suo rischio di sviluppare coaguli di sangue è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere NAOMI;
- se ha un'**infiammazione alle vene poste sotto la pelle** (tromboflebite superficiale);
- se ha le **vene varicose**;
- **ridotta formazione di pigmento nel sangue** (porfiria);
- una particolare forma di **ballo di San Vito** (corea di Sydenham);
- **eruzione cutanea della vescica** durante la gravidanza (*herpes gestationis*);
- una forma di **perdita di udito** (otosclerosi);
- **umore depresso**;
- se **manifesta sintomi di un angioedema**, come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria potenzialmente con difficoltà respiratorie contatti immediatamente un medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito
- **epilessia**;
- **formazione** attuale o precedente di nei pigmentati di **colore bruno-giallastro** (cloasma, detti anche macchie da gravidanza, prevalentemente al viso). In questo caso si consiglia di evitare l'esposizione alla luce solare o ai raggi ultravioletti;
- **emicrania**

COAGULI DI SANGUE

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come NAOMI causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo di sangue rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo di sangue può bloccare i vasi del sangue e causare problemi gravi.

I coaguli di sangue 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 di sangue 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 di sangue dannoso associato a NAOMI è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

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

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none"> ● Gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> ○ dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando; ○ maggiore sensazione di calore nella gamba colpita; ○ variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastro. 	Trombosi venosa profonda.
<ul style="list-style-type: none"> ● mancanza di respiro o respirazione accelerata 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 esempio un "comune raffreddore"). 	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● perdita immediata della vista o ● offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista 	Trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> ● dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace; ● sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; ● fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; ● sudorazione, nausea, vomito o capogiri; ● estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; battiti del cuore accelerati o irregolari. 	Attacco di cuore
<ul style="list-style-type: none"> ● 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; 	Ictus

<ul style="list-style-type: none"> • 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. <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"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto). 	Coaguli di sangue che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti indesiderati, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo di sangue si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue 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 più alto il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena è più alto 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 medicinale o un medicinale 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 NAOMI, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo di sangue?

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 di sangue nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con NAOMI è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, circa 2 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, come NAOMI, circa 5-7 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo di sangue dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo di sangue").

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	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano NAOMI	Circa 5-7 donne su 10.000

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

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con NAOMI è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento.

Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente in sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo di sangue 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 in posizione sdraiata 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 NAOMI alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di NAOMI chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderlo nuovamente;
- l'aumento dell'età (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo. I viaggi in aereo (di durata superiore a 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 NAOMI.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando NAOMI, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?

Come i coaguli di sangue in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco di cuore o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco di cuore o di ictus associato all'uso di NAOMI è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- se **fuma**. Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come NAOMI 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 in sovrappeso;
- se ha la pressione del sangue alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco di cuore o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco di cuore 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 problemi al cuore (difetto delle valvole, un disturbo del ritmo del cuore 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 di sangue può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando NAOMI, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

La “pillola” e i tumori

Il tumore del seno viene in qualche misura diagnosticato più frequentemente nelle donne che prendono la “pillola” rispetto a quelle della stessa età che non praticano il controllo delle nascite con la “pillola”. Dopo la sospensione della “pillola”, le statistiche relative al tumore del seno si allineano di nuovo lentamente e dopo 10 anni non vi è più alcuna differenza verificabile tra le ex utilizzatrici di “pillola” e le altre donne.

Poiché il tumore del seno è relativamente raro nelle donne al di sotto dei 40 anni di età, il numero di nuovi casi di tumore del seno nelle donne che usano o hanno usato la “pillola” è limitato se paragonato al rischio complessivo di tumore del seno.

È importante che tutte le donne, in particolare quelle oltre i 35 anni di età, si sottopongano a regolari esami del seno durante l'assunzione di NAOMI.

Deve contattare il medico se si accorge della presenza di qualche nodulo.

In casi rari, nelle utilizzatrici della “pillola” sono stati diagnosticati tumori epatici benigni e, ancor più raramente, tumori epatici maligni. In pochissimi casi questi tumori hanno provocato emorragie interne potenzialmente fatali. Se sviluppa improvvisamente gravi dolori addominali, consulti immediatamente il suo medico.

Nelle donne che prendono la “pillola” per lunghi periodi è stato osservato in qualche misura l'insorgere di tumore della cervice con una frequenza maggiore. Tuttavia continua ad esserci la controversia su come il comportamento sessuale e altri fattori come il papilloma virus umano contribuiscano a questo risultato.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Naomi 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.

Riduzione dell'efficacia

L'effetto contraccettivo può essere ridotto a causa della dimenticanza di una o più pillole, di vomito, di malattie intestinali con diarrea grave o dell'uso concomitante di altri farmaci.

Sanguinamento irregolare

Tutte le “pillole” possono provocare sanguinamento irregolare (spotting o emorragia da rottura), in particolare nei primi mesi di utilizzo. Nel corso dei primi 6 cicli di assunzione sono stati osservati in metà delle utenti spotting ed emorragia da rottura. Nel caso questo sanguinamento irregolare continui a presentarsi oltre i 3 mesi, consulti il suo medico curante.

In alcune utilizzatrici negli intervalli liberi da pillola potrebbero non verificarsi perdite da sospensione. Se ha preso correttamente tutte le compresse, la gravidanza è improbabile. Se tuttavia non ha preso la pillola come prescritto prima delle prime mancate perdite da sospensione o se le perdite da sospensione non sono comparse anche una seconda volta, potrebbe essere in gravidanza. Contatti immediatamente il suo medico curante. Non inizi il blister successivo finché la gravidanza non è stata esclusa.

Se pianifica una gravidanza

Durante l'uso della "pillola" i livelli di acido folico nel sangue possono diminuire; un eventuale deficit di acido folico può compromettere lo sviluppo del cervello e del midollo spinale (difetti del tubo neurale) del nascituro. Se interrompe il trattamento con NAOMI perché sta pianificando una gravidanza, assuma cibi ricchi di acido folico (ortaggi, frutta, prodotti integrali) e prenda compresse di acido folico prima e dopo il concepimento. Si rivolga al medico o al farmacista per una adeguata preparazione.

Altri medicinali e NAOMI

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri medicinali

Informi anche il medico o il dentista che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che sta assumendo NAOMI. Questi possono dirle se ha bisogno di misure contraccettive addizionali (come i preservativi) e, nel caso, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono avere un'influenza sui livelli di NAOMI nel sangue e possono renderlo meno efficace nella prevenzione della gravidanza o possono causare sanguinamenti inaspettati. Questi includono:

Medicine per il trattamento di

- **disordini della motilità intestinale** (come metoclopramide);
- **l'epilessia**, come idantoine (per esempio fenitoina), barbiturici, barbexaclone, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato;
- **tubercolosi (come rifampicina, rifabutin)**
- infezioni fungine (griseofulvin, **antimicotici azolici come itraconazolo, voriconazolo, fluconazolo**)
- infezioni batteriche (antibiotici macrolidi, come **claritromicina, eritromicina**)
- alcune patologie cardiache, pressione sanguigna alta (bloccanti dei canali del calcio come **verapamil, diltiazem**)
- **HIV e delle infezioni del virus da Epatite C** (chiamati inibitori delle proteasi e inibitori della transcriptasi inversa non-nucleoside come ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- **artrite, artrosi (etoricoxib)**
- **alta pressione sanguigna nei vasi dei polmoni (bosentan)**
- **medicinali contenenti erba di S. Giovanni**
- **succo di pompelmo**

Se è in trattamento con uno dei farmaci di cui sopra, durante questo periodo e per 28 giorni dopo, oltre a NAOMI deve usare metodi contraccettivi supplementari non ormonali, come il profilattico.

Se deve prendere uno di questi farmaci per lunghi periodi, si consulti con il suo medico. Se necessario, in questi casi deve ricorrere a un altro metodo contraccettivo non ormonale.

Se l'uso di un metodo di barriera si rivela necessario per un periodo superiore a quello corrispondente all'attuale confezione di "pillole", deve iniziare la successiva confezione di NAOMI immediatamente, senza rispettare l'intervallo di 7 giorni libero da pillola.

NAOMI e altre "pillole" possono anche influenzare il metabolismo di altri farmaci.

L'efficacia o la tollerabilità dei seguenti medicinali potrebbe essere compromessa a causa dell'uso di levonorgestrel/etilinilestradiolo:

- **ciclosporina**, un medicinale usato per sopprimere il sistema immunitario;
- **teofillina**, un medicinale usato per il trattamento dell'asma;
- **tizanidina (usato per il dolore muscolare/crampi muscolari)**
- **lamotrigina**, un medicinale contro l'epilessia;
- **melatonina** (utilizzata per trattare l'insonnia)
- **midazolam** (utilizzato come sedativo)
- **troleandomicina**, un medicinale per le infezioni batteriche. L'uso concomitante della pillola e dell'antibiotico troleandomicina può aumentare il rischio di trombosi biliare.

Prenda nota delle informazioni fornite nel foglio illustrativo di tutti gli altri medicinali prescritti.

Nelle donne affette da diabete, il bisogno di agenti riduttori dello zucchero nel sangue (per esempio insulina), potrebbe risultare alterato.

Non usare NAOMI se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir poiché questi medicinali possono causare un aumento dei risultati del test ematico epatico (aumento dell'enzima epatico ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. NAOMI può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usare NAOMI".

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non usi NAOMI se è in gravidanza.

Prima dell'inizio del trattamento con NAOMI è necessario escludere la gravidanza. Se questa si verifica in corso di terapia con NAOMI, sospenda immediatamente il prodotto medicinale e contatti il suo medico curante.

Allattamento

Non usi NAOMI durante l'allattamento al seno, poiché la disponibilità di latte potrebbe venire ridotta e la sua composizione modificata. Piccole quantità del principio attivo e/o dei loro prodotti di degradazione potrebbero inoltre passare nel latte materno.

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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è necessario adottare alcuna misura precauzionale.

NAOMI contiene lattosio e saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri (per esempio lattosio o saccarosio), lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Esami di laboratorio

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico che sta prendendo NAOMI: l'uso della "pillola" è infatti in grado di influenzare i risultati di alcuni test di laboratorio.

3 Come prendere NAOMI

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

Se non diversamente prescritto dal medico, la dose raccomandata è pari a una compressa al giorno.

Prenda sempre le compresse circa alla stessa ora del giorno, se necessario con un bicchiere d'acqua. L'assunzione avviene nel senso della freccia, rispettando il giorno della settimana, fino a quando non sono state prese tutte le 21 compresse.

In seguito, non prenda compresse per 7 giorni. In questo intervallo dovrebbero verificarsi perdite (da sospensione), in genere il secondo o il terzo giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa.

Il giorno 8 inizi a prendere la prima compressa del blister successivo, che le perdite persistano o meno.

L'inizio di ogni nuovo blister avviene nel medesimo giorno della settimana e l'inizio delle perdite si verifica circa nello stesso giorno del mese.

Nota: un uso corretto assicura il controllo delle nascite già a partire dal primo giorno di assunzione

Iniziare il primo blister

Nessuna assunzione di "pillola" nel mese precedente

Inizi l'assunzione il primo giorno del ciclo (il primo giorno del periodo mestruale). Se inizia a prendere NAOMI tra il giorno 2 e il giorno 5, nel corso dei primi 7 giorni deve adottare ulteriori misure contraccettive, come il profilattico. Prenda sempre la compressa dalla posizione contrassegnata con il corrispondente giorno della settimana.

Passaggio da un altro preparato combinato ("pillola", anello vaginale o cerotto transdermico)

E' possibile iniziare NAOMI preferibilmente il giorno successivo all'ultima compressa attiva (l'ultima compressa che contiene il principio attivo) della pillola precedente o il giorno dopo la rimozione dell'anello vaginale o del cerotto transdermico, ma al più tardi il giorno successivo il periodo di sospensione della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa non attiva della precedente pillola) o dopo la pausa senza anello o senza cerotto.

Passaggio da un contraccettivo a base di solo progesterone (pillola progestinica, iniezione, impianto o sistema intrauterino a rilascio progesterone (IUD))

Può passare in qualunque giorno da una pillola progestinica (per l'impianto o per gli IUD il giorno della rimozione, per l'iniettabile il giorno in cui dovrebbe essere fatta l'iniezione successiva), ma in qualunque caso usi misure protettive aggiuntive (ad esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni di trattamento.

Dopo la nascita di un figlio

Inizi a prendere NAOMI non prima di 21-28 giorni dopo la nascita. Se inizia il trattamento con NAOMI dopo 28 giorni, nel corso dei primi 7 giorni deve usare misure contraccettive supplementari, come il profilattico. Tuttavia, se ha già avuto rapporti sessuali, prima di iniziare a usare NAOMI deve essere esclusa una possibile gravidanza oppure deve attendere la comparsa del primo ciclo mestruale. Se sta allattando al seno e desidera prendere NAOMI allo stesso tempo, si consulti con il suo medico.

Dopo interruzione di gravidanza o aborto spontaneo

Chieda consiglio al suo medico.

Se ha l'impressione che gli effetti di NAOMI siano troppo deboli o troppo intensi, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Se prende più NAOMI di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di gravi effetti dannosi nell'assunzione di troppe compresse di NAOMI.

Possono manifestarsi i seguenti sintomi: nausea, vomito (di norma dopo 12-24 ore), che potrebbe forse persistere per diversi giorni, sensibilità mammaria, sopore, dolori addominali, sonnolenza/stanchezza. Nelle donne e nelle ragazze di giovane età potrebbe verificarsi sanguinamento vaginale. Anche le ragazze che non hanno avuto il loro primo ciclo mestruale e hanno accidentalmente preso questo medicinale possono sperimentare tale sanguinamento. Se ha preso una quantità maggiore di quella prescritta, consulti un medico, il quale si occuperà di curare i sintomi.

Se dimentica di prendere NAOMI

Orario di assunzione superato da meno di 12 ore

L'effetto contraccettivo di NAOMI è ancora garantito. Prenda immediatamente la compressa dimenticata. In seguito segua la normale posologia.

Orario di assunzione superato da più di 12 ore

L'effetto contraccettivo di NAOMI non è più garantito. Il rischio di gravidanza involontaria è particolarmente elevato se è stata dimenticata una compressa all'inizio o alla fine del blister. In questo caso, proceda come descritto di seguito.

Più di 1 compressa del blister corrente dimenticata

Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Solo 1 compressa dimenticata nella prima settimana

Prenda immediatamente la compressa dimenticata, anche se deve prenderne due allo stesso tempo, poi continui come al solito. Tuttavia, nel corso dei primi 7 giorni deve usare **misure contraccettive supplementari**, come il profilattico. Se ha avuto rapporti la settimana precedente la dimenticanza, esiste il rischio di gravidanza: in questo caso informi immediatamente il suo medico curante.

Solo 1 compressa dimenticata nella seconda settimana

Prenda immediatamente la compressa dimenticata, anche se deve prenderne due allo stesso tempo. Se nei 7 giorni precedenti le compresse sono state prese in modo corretto, l'effetto contraccettivo è garantito e non sono necessarie ulteriori precauzioni. In caso contrario nel corso dei primi 7 giorni deve usare misure contraccettive supplementari, come il profilattico.

Solo 1 compressa dimenticata nella terza settimana

Non sono necessarie ulteriori misure contraccettive, ma solo se nel corso dei precedenti **7 giorni ha preso le compresse in modo corretto** e se si verifica una delle due possibilità descritte di seguito. In caso contrario deve osservare la prima delle due opzioni e nel corso dei primi 7 giorni deve usare misure contraccettive supplementari, come il profilattico.

1. Prenda immediatamente la compressa dimenticata, anche se questo significa prenderne due allo stesso tempo. Poi continui come al solito. Non rispetti l'intervallo libero da pillola e inizi direttamente a prendere le compresse del blister successivo. Probabilmente non si verificheranno perdite da sospensione, mentre durante l'assunzione delle compresse del secondo blister sono possibili spotting ed emorragia da rottura.

OPPURE

2. Interrompa immediatamente l'assunzione dal blister corrente e non prenda nulla per un massimo di 7 giorni, **compreso il giorno della dimenticanza**. Poi inizi un nuovo blister come al solito, anche se è possibile che in tal modo l'intervallo libero da pillola si riduca.

Se non si verifica sanguinamento nell'intervallo libero da pillola successivo alla dimenticanza di NAOMI, potrebbe essere in gravidanza. Prima di iniziare un nuovo blister consulti il suo medico.

In caso di vomito o di diarrea grave

Se vomita nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa o se ha una diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi contenuti nella pillola non vengano completamente assorbiti dall'organismo. Questa situazione è simile alla dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, prenda non appena possibile un'altra compressa da un blister di riserva. Se possibile la prenda entro 12 ore da quando prende normalmente la sua pillola. Se ciò non fosse possibile o se sono già trascorse 12 ore, segua i consigli riportati al paragrafo "Se dimentica di prendere NAOMI".

Se si desidera ritardare il ciclo mestruale

In questo caso, inizi immediatamente un nuovo blister senza rispettare l'intervallo libero da pillola. Può continuare finché non sono terminate tutte le compresse del secondo blister, oppure fermarsi prima, se desidera che si verifichi sanguinamento. Inizi a prendere le compresse dal blister successivo dopo il consueto intervallo libero da pillola di 7 giorni.

Se desidera modificare il giorno della settimana in cui inizia il ciclo mestruale

In questo caso accorci, ma non prolunghi mai, il consueto intervallo libero da pillola, come mostrato nell'esempio seguente: il ciclo comincia di solito il venerdì e si desidera che inizi invece 3 giorni prima, cioè martedì. In questo caso inizi a prendere le compresse 3 giorni prima del solito. In caso di intervalli liberi da pillola più brevi della norma (3 giorni o meno) potrebbero non comparire le perdite da sospensione, anche se durante l'assunzione delle compresse del nuovo blister potrebbero verificarsi spotting ed emorragia da rottura.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo 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 NAOMI, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli di sangue 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 NAOMI.

Effetti indesiderati gravi – si rechi immediatamente dal medico

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

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- Coaguli di sangue in una vena o in una arteria per esempio:
 - in una gamba o piede (i.e. TVP)
 - in un polmone (i.e. PE)
 - attacco di cuore
 - ictus
 - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
 - coaguli di sangue nel fegato, stomaco/intestino, reni o occhio.

La possibilità di avere un coagulo di sangue può essere maggiore se lei ha una delle altre condizioni che aumentano il rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli di sangue e sintomi di coaguli di sangue).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- rigonfiamento doloroso della pelle e delle membrane mucose (angioedema)
- reazioni allergiche molto gravi con sintomi respiratori e circolatori

Non noto: la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

- infiammazione del nervo ottico che può portare ad una parziale o totale perdita della vista
- peggioramento delle vene varicose
- pancreatite in caso di concomitanti disordini gravi del metabolismo dei grassi
- disturbi della cistifellea compreso calcoli
- una forma di debolezza di udito (otosclerosi)
- peggioramento della depressione
- peggioramento dei sintomi dell'angioedema ereditario e acquisito

Per altri effetti indesiderati gravi quali la formazione di coaguli di sangue, aumento della pressione sanguigna, tumori al fegato, tumore al seno, malattia cronica infiammatoria all'intestino (malattia di Crohn, colite ulcerosa), formazione compromessa dei pigmenti del sangue (porfiria), malattia del sistema immunitario quale il lupus eritematoso sistemico (dove il corpo attacca e distrugge i propri organi e tessuti), herpes nella tarda gravidanza, rapidi movimenti involontari o contrazioni involontarie (corea di Sydenham), una forma di compromissione renale (sindrome emolitico uremica, una condizione che compare dopo diarrea causata da E.coli) o itterizia e/o prurito dovuti allo stasi biliare vedere sezione 2.

Effetti indesiderati meno gravi

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10): associato con l'assunzione della pillola sono mal di testa (incluso emicrania), macchie e sanguinamenti intermestruali.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infiammazione vaginale incluso infiammazione fungina (candidasi)
- umore alterante inclusa depressione
- nervosismo
- sonnolenza
- vertigini
- mal di testa
- disturbi visivi
- nausea
- dolore addominale
- acne
- dolore al seno
- tensione mammaria
- dolore mestruale
- cambiamento del flusso mestruale
- aumento delle secrezioni vaginali
- mancanza di sanguinamento mestruale
- aumento del peso

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- modifica dell'appetito (aumento o diminuzione)
- ritenzione di liquidi
- diminuzione dell'interesse sessuale
- emicrania
- diarrea
- vomito
- crampi addominali
- flatulenza
- eruzione cutanea che potrebbe prudere
- macchie pigmentose giallo-brune sulla faccia (cloasma), probabilmente permanenti
- aumento dei peli del corpo e della faccia
- perdita dei capelli
- eruzione cutanea
- orticaria
- rigonfiamento del seno
- modifica dei livelli di lipidi nel sangue

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- segni di ipersensibilità o reazioni allergiche
- aumento del livello di glucosio nel sangue (intolleranza al glucosio)

- aumento dell'interesse sessuale
- intolleranza alle lenti da contatto
- eritema nodoso
- arrossamento della pelle con formazione di vesciche e noduli (eritema multiforme)
- perdite vaginali o al seno
- perdita di peso
- diminuzione dei livelli di acido folico nel sangue

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare NAOMI

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

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

I principi attivi sono levonorgestrel ed etinilestradiolo.

Ogni compressa contiene:

- 0,1 mg (100 microgrammi) di levonorgestrel
- 0,02 mg (20 microgrammi) di etinilestradiolo

Gli eccipienti sono:

lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, povidone K25, talco, carbonato di calcio, cera carnauba, macrogol 6000, povidone K90, saccarosio e talco

Descrizione dell'aspetto di NAOMI e contenuto della confezione

Le compresse rivestite sono rotonde, biconvesse, di colore bianco.

Le compresse rivestite sono confezionate in blister in PVC/PVDC/Alluminio e inserite in una scatola di cartone. Ogni blister contiene 21 compresse rivestite.

Confezioni: 1 x 21, 3 x 21, 6 x 21, 13 x 21 e 50 x 21 compresse rivestite.

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:

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

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

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

Lek S.A

Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow, Polonia
con sito produttivo sito in Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15
D-48159 Münster, Germania

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

Austria:	Xyliette 0,1 mg/0,02 mg überzogene Tabletten
Belgio:	Eleonor 20 0,1 mg/0,02 mg omhulde tabletten
Germania:	Illina 0,1 mg/0,02 mg überzogene Tabletten
Francia:	LEELOO 0,1 mg/0,02 mg, comprimé enrobé
Italia:	NAOMI
Paesi Bassi:	Ethinylestradiol/levonorgestrel Sandoz 0,02/0,1 mg, omhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Gennaio 2023