ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lydisilka 3 mg/14.2 mg pilloli miksija b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola roża attiva miksija b'rita fiha 3 mg drospirenone u estetrol monohydrate ekwivalenti għal 14.2 mg estetrol.

Kull pillola bajda tal-plaċebo miksija b'rita ma fihiex sustanzi attivi.

<u>Eċċipjent b'effett magħruf</u>

Kull pillola roża attiva miksija b'rita fiha 40 mg lactose monohydrate.

Kull pilolla bajda tal-plaċebo miksija b'rita fiha 68 mg lactose monohydrate.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola)

Il-pillola miksija b'rita attiva hija roża, b'dijametru ta' 6 mm, tonda, bikonvessa, b'logo forma ta' qatra mbuzzat fuq naħa waħda.

Il-pillola miksija b'rita tal-plaċebo hija ta' lewn abjad għal off-white, b'dijametru ta' 6 mm, tonda, bikonvessa, b'logo forma ta' qatra mbuzzat fuq naħa waħda.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kontraċezzjoni orali.

Meta tittieħed id-deċiżjoni li jiġi preskritt Lydisilka għandhom jitqiesu l-fatturi ta' riskju attwali talmara individwali, b'mod partikolari dawk ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - venous thromboembolism), u kif ir-riskju ta' VTE b'Lydisilka jikkumpara ma' dak ta' kontraċettivi kkombinati ormonali (CHCs - combined hormonal contraceptives) oħra (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

<u>Pożoloġija</u>

<u>*Kif tibda Lydisilka*</u>

- *L-ebda użu fil-passat ta' kontraċettivi ormonali (fl-aħħar xahar)*

Il-pilloli għandhom jibdew jittieħdu fl-ewwel jum taċ-ċiklu mestrwali tal-mara, jiġifieri fl-ewwel jum tal-ħruġ ta' demm mestrwali tagħha, u meta tagħmel hekk, ma jkunx hemm bżonn ta' miżuri kontraċettivi addizzjonali.
Jekk l-ewwel pillola tittieħed fil-jiem 2 sa 5 tal-mestrwazzjoni tal-mara, dan il-prodott mediċinali mhux se jkun effettiv qabel jgħaddu l-ewwel 7 ijiem konsekuttivi ta' teħid tal-pilloli roża attivi. Għalhekk, barra minn dan għandu jintuża metodu barriera affidabbli ta' kontraċezzjoni bħal

kondom matul dawn l-ewwel 7 ijiem. Il-possibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata qabel ma jinbeda Lydisilka.

- *Kif tibdel minn CHC (kontraċettiv orali kombinat (COC - combined oral contraceptive), ħolqa vaġinali jew garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda)*

Il-mara għandha tibda Lydisilka preferibbilment fil-jum wara l-aħħar pillola attiva (l-aħħar pillola li jkun fiha s-sustanzi attivi) tas-COC li kienet tieħu qabel, iżda mhux aktar tard mill-jum wara l-intervall normali mingħajr pillola jew pillola tal-plaċebo tas-COC li kienet tieħu qabel.
Fil-każ li jkunu ntużaw ħolqa vaġinali jew garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, ilmara għandha tibda tuża Lydisilka preferibbilment fil-jum meta dawn jitneħħew, iżda mhux aktar tard minn meta l-applikazzjoni li jmiss tkun messha saret.

- *Kif tibdel minn metodu ta' proġestoġen biss (pillola, injezzjoni, impjant ta' proġestoġen biss) jew minn sistema intrauterina li tirrilaxxa l-proġestoġen (IUS - intrauterine system)*

Fi kwalunkwe jum li trid, il-mara tista' taqleb minn pillola ta' proġestoġen biss (minn impjant jew IUS fil-jum meta jitneħħew, minn proġestoġen li jista' jiġi injettat meta jkun imiss l-injezzjoni li jmiss) iżda f'dawn il-każijiet kollha għandha tingħata parir biex barra minn hekk tuża metodu barriera għallewwel 7 ijiem konsekuttivi tat-teħid tal-pilloli.

- *Wara abort fl-ewwel trimestru*

Il-mara tista' tibda immedjatament. Meta tagħmel dan, m'għandhiex bżonn tieħu miżuri ta' kontraċezzjoni addizzjonali.

- *Wara l-ħlas jew abort fit-tieni trimestru*

In-nisa għandhom jingħataw parir biex jibdew bejn jum 21 u 28 wara l-ħlas jew abort fit-tieni trimestru. Meta tibda aktar tard, il-mara għandha tkun avżata biex tuża wkoll metodu barriera għallewwel 7 ijiem. Madankollu, jekk l-att sesswali jkun diġà seħħ, it-tqala għandha tiġi eskluża qabel ilbidu proprju tal-użu ta' CHC jew il-mara għandha tistenna li tiġi l-ewwel mestrwazzjoni tagħha.

Għal nisa li jkunu qed ireddgħu, ara sezzjoni 4.6.

Dożi maqbuża jew ittardjati

Pilloli bojod tal-plaċebo mill-aħħar ringiela tal-folja jistgħu jiġu injorati. Madankollu, għandhom jintremew biex jiġi evitat li tittawwal il-fażi tal-pilloli tal-plaċebo bi żball.

Il-parir li ġej jirreferi biss għal pilloli roża attivi li **ma jkunux ittieħdu**:

Jekk l-utenta tkun **inqas minn 24 siegħa** tard biex tieħu kwalunkwe pillola roża attiva, il-protezzjoni kontraċettiva ma tonqosx. Il-mara għandha tieħu l-pillola kemm jista' jkun malajr u għandha tieħu aktar pilloli fil-ħin tas-soltu.

Jekk tkun **aktar minn 24 siegħa** tard biex tieħu kwalunkwe pillola roża attiva, il-protezzjoni kontraċettiva tista' tonqos. L-immaniġġjar ta' pilloli li ma jkunux ittieħdu jista' jiġi ggwidat miż-żewġ regoli bażiċi li ġejjin:

1. L-intervall rakkomandat bejn pilloli mingħajr ormoni huwa ta' 4 ijiem, it-teħid tal-pilloli qatt m'għandu jitwaqqaf għal aktar minn 4 ijiem.

2. Huma meħtieġa sebat ijiem mingħajr interruzzjoni li matulhom jittieħdu pilloli roża attivi biex jinkiseb trażżin adegwat tal-assi-ipotalamiku-pitwitarju tal-ovarji.

Għaldaqstant, jista' jingħata l-parir li ġej fil-prattika ta' kuljum:

Jum 1-7
L-utenta għandha tieħu l-aħħar pillola li tkun inqabżet kemm jista' jkun malajr, anke jekk dan ikun ifisser li tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Imbagħad għandha tkompli tieħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu. Flimkien ma' dan, metodu barriera bħal kondom għandu jintuża sakemm hija tkun temmet 7 ijiem

ta' teħid ta' pilloli attivi roża mingħajr interruzzjoni. Jekk l-att sesswali jkun sar fis-7 ijiem ta' qabel, ilpossibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata. Iktar ma jinqabżu pilloli u aktar kemm ikunu qrib il-fażi tal-pilloli tal-plaċebo, iktar ikun għoli r-riskju ta' tqala.

Jum 8-17
L-utenta għandha tieħu l-aħħar pillola li tkun inqabżet kemm jista' jkun malajr, anke jekk dan ikun ifisser li tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Imbagħad għandha tkompli tieħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu. Sakemm il-mara tkun ħadet il-pilloli tagħha b'mod korrett fis-7 ijiem ta' qabel l-ewwel pillola li tkun insiet tieħu, m'hemmx bżonn li tuża prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali. Madankollu, jekk tkun qabżet iktar minn pillola waħda, il-mara għandha tingħata parir biex tuża prekawzjonijiet addizzjonali sakemm hija tkun temmet 7 ijiem ta' teħid ta' pilloli roża attivi mingħajr interruzzjoni.

Jum 18-24
Ir-riskju ta' tnaqqis fl-affidabilità hu imminenti minħabba l-fażi li tkun ġejja tal-pilloli tal-plaċebo. Madankollu, billi tiġi aġġustata l-iskeda tat-teħid tal-pilloli, it-tnaqqis fil-protezzjoni kontraċettiva xorta waħda jista' jiġi evitat. Għalhekk, billi ssegwi waħda miż-żewġ għażliet li ġejjin, m'hemmx bżonn li tuża prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali, sakemm fis-7 ijiem ta' qabel l-ewwel pillola li tkun insiet tieħu, il-mara tkun ħadet il-pilloli kollha b'mod korrett. Jekk dan ma jkunx il-każ, għandha ssegwi l-ewwel waħda minn dawn iż-żewġ għażliet u tuża wkoll prekawzjonijiet addizzjonali sakemm tkun temmet 7 ijiem ta' teħid ta' pilloli roża attivi wkoll.

1. L-utenta għandha tieħu l-aħħar pillola li tkun inqabżet kemm jista' jkun malajr, anke jekk dan ikun ifisser li tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Hija mbagħad tkompli tieħu l-pilloli fil-ħin tassoltu tagħha sakemm il-pilloli roża attivi jkunu ntużaw kollha. L-4 pilloli bojod tal-plaċebo mill-aħħar ringiela għandhom jintremew. Il-pakkett bil-folji li jmiss għandu jinbeda mill-ewwel. Huwa improbabbli li l-utenta jkollha ħruġ ta' demm ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina sakemm tasal fit-tmiem tat-taqsima tal-pilloli roża attivi tat-tieni pakkett, iżda tista' tesperjenza qtar jew tikek tad-demm jew ħruġ ta' demm anormali fil-jiem meta tkun qed tieħu l-pilloli roża attivi.

2. Il-mara tista' wkoll tingħata parir biex ma tibqax tieħu l-pilloli roża attivi mill-pakkett bil-folji kurrenti. Imbagħad għandha tieħu l-pilloli bojod tal-plaċebo mill-aħħar ringiela għal sa 4 ijiem, li jinkludu l-jiem li fihom tkun qabżet il-pilloli, u sussegwentament tkompli bil-pakkett bil-folji li jkun jmiss.

Jekk il-mara ma tkunx ħadet il-pilloli u sussegwentament ma jkollha l-ebda ħruġ ta' demm ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina fil-fażi tal-pilloli tal-plaċebo, għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà ta' tqala.

Parir f'każ ta' disturbi gastro-intestinali

F'każ ta' disturbi gastro-intestinali severi (eż. rimettar jew dijarea), l-assorbiment jista' ma jkunx komplet u għandhom jittieħdu miżuri ta' kontraċezzjoni addizzjonali. Jekk iseħħ rimettar fi żmien 34 sigħat wara li tittieħed l-pillola roża attiva, għandha tittieħed pillola ġdida (ta' sostituzzjoni) kemm jista' jkun malajr. Il-pillola roża attiva ġdida għandha tittieħed fi żmien 24 siegħa mill-ħin li fih issoltu tittieħed l-pillola, jekk ikun possibbli. Jekk jgħaddu aktar minn 24 siegħa, il-parir dwar il-pilloli maqbuża, kif mogħti fis-sezzjoni 4.2 "*Dożi maqbuża jew ittardjati*", ikun applikabbli. Jekk il-mara ma tkunx trid tibdel l-iskeda normali tagħha tat-teħid tal-pilloli, għandha tieħu l-pillola/i roża attiva/i addizzjonali minn pakkett ieħor bil-folji.

Kif tipposponi ħruġ ta' demm ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina

Biex tittardja l-mestrwazzjoni, il-mara għandha tkompli b'pakkett ieħor bil-folji ta' Lydisilka mingħajr ma tieħu l-pilloli bojod tal-plaċebo mill-pakkett kurrenti tagħha. L-estensjoni tista' titkompla għal kemm il-mara tkun tixtieq sakemm jispiċċaw il-pilloli roża attivi fit-tieni pakkett. Matul l-estensjoni, il-mara jista' jkollha ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni) jew qtar jew tikek ta' demm. It-teħid regolari ta' Lydisilka imbagħad jerġa' jibda wara l-fażi tal-pilloli tal-plaċebo.

Biex tibdel il-mestrwazzjonijiet tagħha għal jum ieħor tal-ġimgħa barra dak li l-mara tkun imdorrija bih bl-iskema kurrenti tagħha, tista' tingħata parir biex tqassar il-fażi tal-pillola tal-plaċebo li tkun ġejja b'kemm-il jum tixtieq. Aktar ma jkun qasir l-intervall, iktar ikun għoli r-riskju li ma jkollhiex ħruġ ta' demm meta tieqaf tieħu l-mediċina u jista' jkollha ħruġ ta' demm anormali (mhux talmenstrwazzjoni) u qtar u tikek ta' demm meta tkun qed tuża l-pakkett sussegwenti (l-istess bħalma jiġri meta tittardja mestrwazzjoni).

<u>*Popolazzjonijiet speċjali*</u>

Anzjani
Lydisilka mhux indikat wara l-menopawsa.

Indeboliment tal-kliewi
Abbażi ta' *data* disponibbli bħalissa, huwa kontraindikat f'nisa b'insuffiċjenza tal-kliewi severa (ara sezzjoni 4.3).

Mhuwiex rakkomandat f'nisa b'indeboliment tal-kliewi moderat.
Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal Lydisilka f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi ħafif (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied
Studju biex jevalwa l-effett tal-mard tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' estetrol huwa ppreżentat f'sezzjoni 5.2. Ir-riżultati tal-istudju jindikaw li ż-żieda fl-esponiment fil-plażma ta' estetrol f'individwi b'indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh klassi C) meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni tal-fwied normali tsta' tkun ta' rilevanza klinika.

Abbażi ta' *data* disponibbli bħalissa, huwa kontraindikat f'nisa b'mard tal-fwied sever sakemm il-valuri tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux irritornaw għan-normal (ara sezzjoni 4.3).
Abbażi ta' *data* disponibbli bħalissa, mhu meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża għal Lydisilka f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif jew moderat (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà ta' Lydisilka ġiet stabbilita f'adolexxenti li esperjenzaw il-mestruwazzjoni taħt l-età ta' 18-il sena. L-effikaċja tal-kontraċettiv hija mistennija li tkun l-istess fl-adolexxenti li esperjenzaw il-mestruwazzjoni meta mqabbel ma' utenti ta' 18-il sena u aktar. *Data* disponibbli dwar is-sigurtà u l-effikaċja hija deskritta fis-sezzjoni 4.8, 5.1 u 5.2.
M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Lydisilka f'adolexxenti li ma esperjenzawx il-mestruwazzjoni.

<u>Metodu ta' kif għandu jingħata</u>

Użu orali.

Għanda tittieħed pillola waħda kuljum għal 28 jum konsekuttivi. Il-pilloli jridu jittieħdu kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin, jekk meħtieġ, bi ftit likwidu, fl-ordni murija fuq il-pakkett tal-folji. Kull pakkett jibda b'24 pillola roża attiva, segwiti minn 4 pilloli bojod tal-plaċebo. Kull pakkett sussegwenti jinbeda l-għada tal-aħħar pillola tal-pakkett preċedenti.
Huma pprovduti stikers immarkati bis-7 ijiem tal-ġimgħa, u l-istiker rilevanti ta' matul il-ġimgħa għandha titwaħħal fuq il-folja tal-pillola bħala indikatur ta' meta tkun ittieħdet l-ewwel pillola.
Il-ħruġ ta' demm ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina ġeneralment jibda fit-2-3 jum wara li jinbdew il-pilloli bojod tal-plaċebo u għandu mnejn ma jkunx għadu waqaf qabel ma jkun inbeda l-pakkett li jmiss. Ara 'Kontroll taċ-ċiklu' f'sezzjoni 4.4.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

Peress li l-ebda dejta epidemjoloġika ma hi disponibbli s'issa dwar CHCs li fihom estetrol, ilkontraindikazzjonijiet għal CHCs li fihom ethinylestradiol huma kkunsidrati li jgħoddu wkoll għall-użu ta' Lydisilka. Is-CHCs m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin. Jekk xi waħda millkondizzjonijiet tidher għall-ewwel darba waqt l-użu ta' Lydisilka, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf immedjatament.

- Preżenza jew riskju ta' tromboemboliżmu venuż (VTE - venous thromboembolism)
- VTE - VTE attwali (fuq mediċini kontra l-koagulazzjoni tad-demm) jew storja ta' VTE (eż.
  trombożi fil-vini tal-fond [DVT - deep venous thrombosis] jew emboliżmu fil-pulmun [PE - pulmonary embolism]).
- Predispożizzjoni ereditarja jew akkwistata magħrufa għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal reżistenza attivata għall-proteina Ċ (APC) (inkluż il-fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin III, defiċjenza tal-proteina Ċ, defiċjenza tal-proteina S.
- Kirurġija maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4).
- Riskju għoli ta' tromboemboliżmu venuż minħabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4).
- Preżenza ta' riskju ta' tromboemboliżmu arterjali (ATE - arterial thromboembolism)
- ATE - ATE kurrenti, storja ta 'ATE (eż. infart mijokardijaku [MI- myocardial infarction]) jew kundizzjoni prodromali (eż. anġina pectoris).
- Marda ċerebrovaskulari – puplesija kurrenti, storja ta' puplesija jew kundizzjoni prodromali (eż. attakk iskemiku temporanju [TIA - transient ischaemic attack]).
- Predispożizzjoni ereditarja magħrufa jew predispożizzjoni akkwiżita għal tromboemboliżmu arterjali, bħal iperomoċisteinemija u antikorpi antifosfolipidi (antikorpi anticardiolipin, antikoagulant ta' lupus).
- Storja ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.
- Riskju għoli ta' tromboemboliżmu arterjali minħabba fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew għall-preżenza ta' fattur ta' riskju wieħed serju bħal:
  - dijabete mellitus b'sintomi vaskulari;

  - o ipertensjoni severa;
  - o dislipoproteinemija severa.
- Il-preżenza jew storja medika ta' mard sever tal-fwied sakemm il-valuri tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux reġgħu lura għan-normal.
- Insuffiċjenza tal-kliewi severa jew insuffiċjenza tal-kliewi akuta.
- Il-preżenza jew storja medika ta' tumuri tal-fwied (beninni jew malinni).
- Tumur malinn magħruf jew issuspettat influwenzat minn sterojdi tas-sess (eż. tal-organi ġenitali jew tas-sider).
- Emorraġija vaġinali mhux dijanjostikata.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Jekk kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju msemmija hawn taħt ikunu preżenti, l-adegwatezza ta' Lydisilka għandha tiġi diskussa mal-mara qabel ma tiddeċiedi li tibda tużah.

Fil-każ ta' aggravament, jew dehra għall-ewwel darba ta' kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju, il-mara għandu jingħatalha parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex tiddeċiedi jekk l-użu ta' Lydisilka għandux jitwaqqaf. Id-dejta kollha ppreżentata hawn taħt hi bbażata fuq dejta epidemjoloġika miksuba b'CHCs li fihom ethinylestradiol. Huwa fih l-estetrol. Peress li għad m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika disponibbli għal CHCs li jkun fihom estetrol, it-twissijiet huma kkunsidrati li huma applikabbli għall-użu ta' Lydisilka.

Fil-każ ta' VTE jew ATE suspettati jew ikkonfermati, l-użu tas-CHC għandu jitwaqqaf. Fil-każ li tinbeda terapija b'antikoagulanti, għandha tinbeda kontraċezzjoni alternattiva adegwata mhux ormonali minħabba t-teratoġeniċità tat-terapija b'antikoagulanti (coumarins).

Disturbi fiċ-ċirkolazzjoni

Riskju ta' VTE

L-użu ta' kwalunkwe CHC iżid ir-riskju ta' VTE meta mqabbel mal-ebda użu. **Prodotti li fihom doża baxxa ta' ethinylestradiol (<50 µg ethinylestradiol) flimkien ma' levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-aktar riskju baxx ta' VTE. Għadu mhuwiex magħruf kif irriskju b'Lydisilka jikkumpara ma' dawn il-prodotti b'riskju aktar baxx. Id-deċiżjoni li tuża kwalunkwe prodott ieħor minbarra dak magħruf li għandu l-iktar riskju baxx ta' VTE għandha tittieħed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi żgurat li hi tifhem ir-riskju ta' VTE b'CHCs, kif il-fatturi tar-riskju attwali tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li r-riskju tagħha ta' VTE ikun logħla fl-ewwel sena tal-ewwel użu tagħha.**

Hemm ukoll xi evidenza li r-riskju jiżdied meta CHC jinbeda mill-ġdid wara li jieqaf jintuża għal 4 ġimgħat jew aktar.

F'nisa li ma jużawx CHC u li mhumiex tqal, madwar 2 minn kull 10,000 mara se jiżviluppaw VTE matul il-perjodu ta' sena. Madankollu, fi kwalunkwe mara individwali, ir-riskju jista' jkun ferm ogħla, skont il-fatturi ta' riskju sottostanti tagħha (ara hawn taħt).

Studji epidemjoloġiċi f'nisa li jużaw kontraċettivi ormonali kombinati ta' doża baxxa (<50 mcg ethinylestradiol) sabu li minn 10,000 mara, bejn madwar 6 u 12 jiżviluppaw VTE f'sena.

Huwa stmat[1] li minn 10,000 mara li jużaw CHC li jkun fih ethinylestradiol u drospirenone, bejn 9 u 12il mara jiżviluppaw VTE f'sena; dan jipparaguna ma' madwar 6[2] f'10,000 mara li jużaw CHC li fih levonorgestrel.

---

[1] Dawn l-inċidenzi kienu stmati mit-totalità tad-dejta tal-istudju epidemjoloġiku, bl-użu ta' riskji relattivi għall-prodotti mediċinali differenti meta mqabbla ma' CHCs li fihom levonorgestrel.

[2] In-nofs ta' medda ta' 5-7 minn kull 10000 sena tan-nisa, ibbażat fuq riskju relattiv għal CHCs li fihom levonorgestrel kontra nuqqas ta' użu ta' madwar 2.3 sa 3.6

Għadu mhux magħruf kif ir-riskju ta' VTE b'CHC li fih estetrol u drospirenone jikkumpara mar-riskju ta' CHCs ta' doża baxxa li jkun fihom levonorgestrel.

In-numru ta' VTEs f'sena b'CHCs ta' doża baxxa huwa anqas min-numru mistenni f'nisa waqt it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.

Il-VTE jista' jkun fatali f'1-2% tal-każijiet.

F'każijiet estremament rari, ġiet irrappurtata li seħħet trombożi f'utenti ta' CHC f'vini jew arterji oħrajn, eż. vini u arterji tal-fwied, mesenteriċi, tal-kliewi jew tar-retina.

Fatturi ta' riskju għal VTE
Ir-riskju ta' kumplikazzjonijiet tromboemboliċi venużi f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali, partikularment jekk hemm fatturi ta' riskju multipli (ara tabella 1).

Lydisilka huwa kontraindikat jekk mara jkollha fatturi ta' riskju multipli li jqegħduha f'riskju għoli ta' trombożi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha aktar minn fattur ta' riskju wieħed, huwa possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun akbar mit-total tal-fatturi individwali – f'dan il-każ għandu jitqies irriskju totali ta' VTE tagħha. Jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jitqies li huwa negattiv CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella 1: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	**Kumment**
Obeżità (indiċi tal-massa tal-ġisem [BMI - body mass index] aktar minn 30 kg/m²).	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment ma' żieda filBMI. Importanti ħafna li jitqies jekk hemmx ukoll fatturi oħra ta' riskju.
Immobilizzazzjoni fit-tul, kirurġija maġġuri, kwalunkwe kirurġija fis-saqajn jew fil-pelvi, newrokirurġija, jew trawma maġġuri. Nota: immobilizzazzjoni temporanja li tinkludi vvjaġġar bl-ajru ta' > 4 sigħat tista' wkoll tkun fattur ta' riskju għal VTE, partikolarment f'nisa b'fatturi ta' riskju oħrajn.	F'dawn is-sitwazzjonijiet, huwa rrakkomandat li jitwaqqaf l-użu tal-pillola (f'każ ta' kirurġija elettiva mill-anqas 4 ġimgħat qabel) u ma jerġax jitkompla qabel ġimagħtejn wara mobilizzazzjoni sħiħa mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni biex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Għandu jiġi kkunsidrat trattament antitrombotiku jekk Lydisilka ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja pożittiva fil-familja (jekk qatt kien hemm VTE f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri speċjalment f'età relattivament żgħira, eż. qabel 50 sena).	Jekk tkun suspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferita lil speċjalista għal parir qabel ma tiddeċiedi dwar kwalunkwe użu ta' CHC.

Kondizzjonijiet mediċi oħra assoċjati ma' VTE.	Kanċer, lupus eritamatuż sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, mard infjammatorja kroniku tal-imsaren (il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċelluli sickle.
Żieda fl-età.	Partikolarment 'il fuq minn 35 sena.

M'hemmx qbil dwar ir-rwol li vini varikużi u tromboflebite superfiċjali jista' jkollhom biex isseħħ jew tiprogressa trombożi fil-vini.

Għandha titqies iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu waqt it-tqala, u b'mod partikolari fil-perjodu ta' 6 ġimgħat wara t-twelid (għal tagħrif dwar tqala u treddigħ ara sezzjoni 4.6).

Sintomi ta' VTE (DVT u PE)
F'każ li jkollhom sintomi, in-nisa għandu jingħatalhom parir biex ifittxu attenzjoni medika urġenti u biex jinfurmaw lill-professjonist tal-kura tas-saħħa li qed jieħdu CHC.

Is-sintomi tad-DVT jistgħu jinkludu:
- nefħa fuq naħa waħda tar-riġel u/jew tas-sieq jew matul vina fir-riġel;
- uġigħ jew sensittività fir-riġel li jistgħu jinħassu biss meta toqgħod bilwieqfa jew timxi; − ir-riġel affettwat jinħass aktar sħun; ħmura jew bidla fil-kulur tal-ġilda tar-riġel.

Is-sintomi tad-PE jistgħu jinkludu:
- bidu f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs mingħajr spjegazzjoni jew nifs mgħaġġel;
- sogħla f'daqqa li tista' tkun assoċjata ma' sogħla bid-demm;
- uġigħ qawwi fis-sider;
- sturdament ħafif sever jew sturdament;
- qalb tħabbat tgħaġġel jew b'mod irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. 'qtugħ ta' nifs', 'sogħla') mhumiex speċifiċi u jista' jiġu interpretati ħażin bħala avvenimenti aktar komuni jew inqas severi (eż. infezzjonijiet fl-apparat respiratorju).
Sinjali oħra ta' okklużjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġigħ f'daqqa, nefħa u kulur ftit blu f'xi estremità.
Jekk l-okklużjoni sseħħ fl-għajn, is-sintomi jistgħu jvarjaw minn li l-vista tiċċajpar bla wġigħ, li tista' tavvanza għal telf tal-vista. Xi drabi telf tal-vista jista' jseħħ kważi immedjatament.

Riskju ta' ATE
Studji epidemjoloġiċi assoċjaw l-użu ta' CHCs ma' żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (infart mijokardijaku [MI]) jew ta' inċident ċerebrovaskulari (eż. TIA, puplesija). Avvenimenti ta' tromboemboliżmu fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

Fatturi ta' riskju għal ATE
Ir-riskju ta' komplikazzjonijiet ta' tromboemboliżmu fl-arterji jew ta' inċident ċerebrovaskulari f'utenti ta' CHC jiżdied f'nisa b'fatturi ta' riskju (ara t-tabella 2). Lydisilka huwa kontraindikat jekk mara jkollha fattur ta' riskju wieħed serju jew fatturi ta' riskju multipli għal ATE li jqegħduha f'riskju għoli ta' trombożi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha aktar minn fattur ta' riskju wieħed, huwa possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun akbar mit-total tal-fatturi individwali – f'dan il-każ għandu jitqies ir-riskju totali tagħha. Jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jitqies li huwa negattiv CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella 2: Fatturi ta' riskju għal ATE

Fattur ta' riskju	**Kumment**
Żieda fl-età.	Partikolarment 'il fuq minn 35 sena.

Tipjip.	In-nisa għandu jingħatalhom parir biex ma jpejpux jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li għandhom età ta' iktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu għandhom jingħataw parir kbir biex jużaw metodu differenti ta' kontraċezzjoni.
Pressjoni għolja.	
Obeżità (BMI 'l fuq minn 30 kg/m^2).	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment ma' żieda filBMI. Partikolarment importanti f'nisa b'fatturi ta' riskju addizzjonali.
Storja pożittiva fil-familja (jekk qatt kien hemm tromboemboliżmu fl-arterji f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri speċjalment f'età relattivament żgħira, eż. qabel 50 sena).	Jekk tkun suspettata predispożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferita lil speċjalista għal parir qabel ma tiddeċiedi dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Emigranja.	Żieda fil-frekwenza jew fis-severità ta' emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun sintomu bikri ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħra assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi.	Dijabete mellitus, iperomoċisteinemija, mard valvulari tal-qalb u fibrillazzjoni atrijali, dislipoproteinemija u lupus eritamatuż sistemiku.

Sintomi ta' ATE
Fil-każ ta' sintomi, il-mara għandha tingħata parir biex tfittex attenzjoni medika urġenti u biex tinforma lill-professjonist tal-kura tas-saħħa li qed tieħu CHC.

Sintomi ta' inċident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:
- tnemnim jew dgħufija f'daqqa waħda fil-wiċċ, fi driegħ jew f'riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem;
- problemi f'daqqa fil-mixi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni;
- konfużjoni, diffikultà biex titkellem jew biex tifhem f'daqqa waħda;
- diffikultà f'daqqa waħda biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa; - telf mis-sensi jew ħass ħażin b'aċċessjoni jew mingħajrha.

Sintomi temporanji jissuġġerixxu li l-avveniment ikun attakk iskemiku temporanju (TIA).

Sintomi ta' infart mijokardijaku (MI) jistgħu jinkludu:
- uġigħ, skumdità, pressjoni, toqol, sensazzjoni ta' għafis jew tħossha mimlija fis-sider, fid-driegħ jew taħt l-għadma tas-sider bejn il-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ, stonku;
- tħossha mimlija, ikollha indiġestjoni jew tifga;
- għaraq, dardir, rimettar jew sturdament;
- dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

Tumuri

Żieda fir-riskju ta' kanċer ċervikali f'utenti li ilhom jużaw CHCs li fihom ethinylestradiol (> 5 snin) ġew irrappurtati f'xi studji epidemjoloġiċi, iżda għad hemm kontroversja dwar l-estent li dan

ir-riżultat huwa attribwibbli għall-effetti kunfliġġenti ta' mġiba sesswali u fatturi oħrajn bħal virus tal-papilloma uman (HPV - human papilloma virus).

Bl-użu ta' CHCs ta' doża ogħla (50 mcg ethinylestradiol), ir-riskju ta' kanċer endometrijali u tal-ovarji jonqos. Jekk dan japplikax ukoll għal CHCs li fihom l-estetrol għad irid jiġi kkonfermat.

Metaanaliżi minn 54 studju epidemjoloġiku rrappurtat li kien hemm żieda żgħira fir-riskju relattiv (RR=1.24) li jkun hemm kanċer tas-sider li jiġi ddijanjostikat f'nisa li bħalissa qed jużaw CHCs li fihom ethinylestradiol. Ir-riskju eċċessiv jgħib gradwalment matul il-perjodu ta' 10 snin wara lwaqfien tal-użu ta' CHC. Billi l-kanċer tas-sider hu rari f'nisa taħt l-40 sena, in-numru eċċessiv ta' dijanjosijiet ta' kanċer tas-sider f'nisa li qed jużaw CHC jew li użaw CHC dan l-aħħar hu żgħir meta mqabbel mar-riskju totali ta' kanċer tas-sider. Kanċers tas-sider iddijanjostikati f'nisa li użaw CHCs għandhom tendenza li jkunu inqas klinikament avvanzati minn kanċers f'nisa li qatt ma użaw CHCs. L-andament ta' żieda fir-riskju osservat jista' jkun attribwibbli għal dijanjosi iktar bikrija ta' kanċer tas-sider f'nisa li jużaw CHC, l-effetti bijoloġiċi ta' CHCs, jew taħlita tat-tnejn.

F'każijiet rari, tumuri beninni tal-fwied, u f'każijiet iktar rari, tumuri malinni tal-fwied, kienu rrappurtati f'nisa li jużaw CHCs li fihom ethinylestradiol. F'każijiet iżolati, dawn it-tumuri wasslu għal emorraġija intraaddominali li kienet ta' periklu għall-ħajja. Għalhekk, tumur tal-fwied għandu jiġi kkunsidrat fiddijanjosi differenzjali meta wġigħ sever fin-naħa ta' fuq taż-żaqq, tkabbir tal-fwied jew sinjali ta' emorraġija intraaddominali jseħħu f'nisa li jkunu qed jieħdu CHCs.

Epatite Ċ

Waqt studji kliniċi b'pazjenti ttrattati għall-infezzjoni tal-virus tal-epatite Ċ (HCV) bi prodotti mediċinali li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew mingħajr ribavirin, seħħew żidiet fil-livelli ta' ALT ogħla minn 5 darbiet il-limitu massimu tan-normal b'mod aktar frekwenti fin-nisa li jużaw prodotti mediċinali li jkun fihom ethinylestradiol bħal CHCs. Barra minn hekk,

f'pazjenti ttrattati bi glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kienu wkoll osservati żidiet fl-ALT f'nisa li kienu qed jużaw mediċini li fihom ethinylestradiol bħalma huma s-CHCs. Nisa li jkunu qed jużaw prodotti mediċinali li jkun fihom estroġeni li mhumiex ethinylestradiol kellhom rata ta' żieda fl-ALT tixbah lil dawk li ma kienu qed jieħdu l-ebda estroġeni; madankollu, minħabba n-numru limitat ta' nisa li jieħdu dawn lestroġeni l-oħra, hija ġġustifikata l-kawtela għall-għoti tagħhom flimkien mal-iskeda ta' kombinazzjoni tal-mediċini terapewtiċi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew mingħajr ribavrin u wkoll il-kors bi glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir. Ara wkoll sezzjoni 4.5.

Kondizzjonijiet oħra

Il-komponent tal-proġestoġen f'Lydisilka, drospirenone, huwa antagonist ta' aldosterone bi proprjetajiet li ma jikkawżawx telf ta' potassju. Fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, ma tkun mistennija l-ebda żieda fil-livelli tal-potassju. Fi studju kliniku bi drospirenone, madankollu, f'xi pazjenti b'indeboliment renali ħafif jew moderat u użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali li ma jikkawżawx telf ta' potassju, il-livelli ta' potassju fis-serum żdiedu ftit, iżda mhux b'mod sinifikanti, waqt it-teħid ta' 3 mg drospirenone għal 14il jum. Għalhekk, huwa rrakkomandat li tiċċekkja l-potassju fis-serum matul l-ewwel ċiklu ta' trattament b'Lydisilka f'pazjenti li għandhom insuffiċjenza renali u livell ta' potassju fis-serum qabel it-trattament fil-medda ta' referenza ta' fuq, u partikolarment waqt l-użu konkomitanti ta' prodotti mediċinali li ma jikkawżawx telf ta' potassju. Ara wkoll sezzjoni 4.5.

Nisa b'ipertrigliċeridemija, jew bi storja medika fil-familja tal-istess kundizzjoni, jistgħu jkunu f'riskju miżjud ta' pankreatite meta jużaw CHCs.

Għalkemm żidiet żgħar fil-pressjoni tad-demm kienu rrappurtati f'ħafna nisa li jkunu qed jieħdu CHCs, żidiet klinikament rilevanti huma rari. Ma ġietx stabbilita relazzjoni bejn l-użu ta' CHC u pressjoni għolja klinika. Madankollu, jekk tiżviluppa pressjoni għolja sostnuta li hi klinikament sinifikanti waqt lużu ta' CHC, allura jkun prudenti għat-tabib li jissospendi t-teħid tal-pilloli u

jittratta l-pressjoni għolja. Fejn jiġi kkunsidrat li hu xieraq, l-użu ta' CHC jista' jerġa' jibda jekk jistgħu jinkisbu valuri normotensivi b'terapija kontra l-pressjoni għolja.

Il-kondizzjonijiet li ġejjin kienu rrappurtati li jseħħu jew li jmorru għall-agħar kemm bit-tqala kif ukoll bl-użu ta' CHC, iżda l-evidenza ta' rabta mal-użu ta' CHC mhijiex konklużiva: suffejra u/jew ħakk marbut ma' kolestasi; formazzjoni ta' ġebel fil-marrara; porfirija; lupus eritamatuż sistemiku; sindrome uremiku emolitiku; korea ta' Sydenham; herpes gestationis; telf ta' smigħ marbut ma' otosklerosi.

Estroġeni eżoġeni jistgħu jinduċu jew jaggravaw sintomi ta' anġjoedema ereditarja u akkwiżita.

Disturbi akuti jew kroniċi tal-funzjoni tal-fwied jistgħu jeħtieġu t-twaqqif tal-użu tas-CHC sakemm ilmarkaturi tal-funzjoni tal-fwied jerġgħu lura għan-normal. Ir-rikorrenza ta' suffejra kolestatika li tkun seħħet għall-ewwel darba matul it-tqala, jew l-użu fil-passat ta' sterojdi tas-sess, ikunu jeħtieġu t-twaqqif ta' CHCs.

Minkejja li CHCs jista' jkollhom effett fuq ir-reżistenza periferika għall-insulina u tolleranza talglukożju, m'hemm l-ebda evidenza għal ħtieġa li tibdel il-kors terapewtiku f'nisa dijabetiċi li jużaw CHCs b'doża baxxa (li fihom <50 µg ethinylestradiol). Madankollu, in-nisa dijabetiċi għandhom jiġu osservati bir-reqqa, partikolarment fl-istadju bikri tal-użu tas-CHC.

Waqt l-użu tas-CHC ġie rrappurtat aggravar tad-depressjoni endoġena, tal-epilessija, tal-marda ta' Crohn u tal-kolite ulċerattiva.

Burdata depressa u depressjoni huma effetti mhux mixtieqa magħrufa sewwa mill-użu ta' kontraċettivi ormonali (ara sezzjoni 4.8). Id-depressjoni tista' tkun serja u hija fattur ta' riskju magħruf sewwa għal imġiba suwiċidali u suwiċidju. In-nisa għandhom jingħataw parir biex jikkuntattjaw lit-tabib tagħhom f'każ ta' bidliet fil-burdata u sintomi depressivi, inkluż f'qasir żmien mill-bidu tat-trattament.

Il-kloażma tista' sseħħ xi kultant, speċjalment f'nisa bi storja medika ta' kloażma gravidarum. Nisa li għandhom tendenza li jkollhom kloażma għandhom jevitaw l-espożizzjoni għax-xemx jew radjazzjoni ultravjola waqt li jkunu qed jieħdu s-CHCs.

Eżaminazzjoni/konsultazzjoni medika

Qabel il-bidu jew il-bidu mill-ġdid tal-użu ta' Lydisilka, għandha tittieħed l-istorja medika kompleta (li tinkludi l-istorja medika tal-familja), u t-tqala trid tiġi eskluża. Għandha titkejjel il-pressjoni taddemm u għandu jsir eżami fiżiku ggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Hu importanti li tinġibed l-attenzjoni tal-mara għal informazzjoni dwar trombożi venuża u arterjali, li tinkludi r-riskju ta' Lydisilka meta mqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi magħrufa ta' riskju u x'għandha tagħmel f'każ ta' trombożi ssuspettata. Il-mara għandha tingħata wkoll istruzzjonijiet biex taqra l-fuljett tal-utent b'attenzjoni u biex issegwi l-pariri mogħtija fih. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom ikunu bbażati fuq linji gwida ta' prattika stabbiliti u għandhom jiġu adattati għall-mara individwali.
In-nisa għandhom jiġu avżati li l-kontraċettivi ormonali ma jipproteġux kontra l-infezzjoni tal-virus tal-immunodefiċjenza umana (HIV - human immunodeficiency virus) u/jew is-sindrome talimmunodefiċjenza akkwiżita (AIDS - acquired immunodeficiency syndrome) u mard ieħor li jiġi trażmess sesswalment.

Effikaċja mnaqqsa

L-effikaċja tas-CHCs tista' tonqos f'każ ta' pilloli maqbuża (ara sezzjoni 4.2), disturbi gastrointestinali waqt li jkunu qed jittieħdu l-pilloli roża attivi (ara sezzjoni 4.2) jew prodotti mediċinali li jintużaw fl-istess ħin (ara sezzjoni 4.5).

Kontroll taċ-ċiklu

Bis-CHCs kollha, jista' jseħħ ħruġ ta' demm mhux skedat (tikek/qtar jew ħruġ ta' demm), speċjalment matul l-ewwel xhur ta' użu. Għalhekk, l-evalwazzjoni ta' kwalunkwe ħruġ irregolari ta' demm hija sinifikanti biss wara intervall ta' adattament ta' madwar tliet ċikli. Ħruġ ta' demm jew tikek/qtar taddemm mhux skedati seħħew f'14% sa 20% tan-nisa li jużaw Lydisilka. Ħafna minn dawn l-episodji kienu jikkonċernaw tikek jew qtar ta' demm biss.

Jekk irregolaritajiet fil-ħruġ ta' demm jippersistu jew iseħħu wara ċikli li qabel kienu regolari, għandhom jiġu kkunsidrati kawżi mhux ormonali, u miżuri dijanjostiċi adegwati huma indikati biex jeskludu tumuri malinni jew tqala. Dawn jistgħu jinkludu curettage.

F'persentaġġ żgħir ta' nisa (6-8%), ħruġ ta' demm ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina jista' ma jseħħx matul il-fażi tal-pilloli tal-plaċebo. Jekk ma jseħħx ħruġ ta' demm ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina u Lydisilka jkun ittieħed skont l-istruzzjonijiet kif deskritti f'sezzjoni 4.2, mhux mistenni li jkun hemm tqala. Madankollu, it-tqala trid tiġi eskluża qabel jitkompla l-użu ta' Lydisilka, jekk Lydisilka ma jkunx ittieħed skont l-istruzzjonijiet jew jekk ma jkunux seħħew żewġ episodji konsekuttivi ta' ħruġ ta' demm ta' meta tieqaf tieħu l-mediċina.

Testijiet tal-laboratorju

L-użu ta' sterojdi kontraċettivi jista' jinfluwenza r-riżultati ta' ċerti testijiet tal-laboratorju, li jinkludu l-parametri bijokimiċi tal-funzjoni tal-fwied, tat-tirojde, tal-funzjoni adrenali u tal-kliewi, il-livelli filplażma ta' proteini (li jġorru), eż., globulina li teħel mal-kortikosterojdi (CBG - *corticosteroid binding globulin*) u frazzjonijiet ta' lipidi/lipoproteini, il-parametri tal-metaboliżmu tal-karboidrati u lparametri tal-koagulazzjoni u fibrinolisi. It-tibdil ġeneralment jibqa' fil-medda normali tal-laboratorju. Drospirenone jikkawża żieda fl-attività tar-renin fil-plażma u l-aldosterone fil-plażma kkawżati millattività ħafifa tiegħu kontra l-mineralokortikojdi.

Eċċipjenti b'effett magħruf

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jieħdu din il-mediċina.
Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment "ħieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet farmakokinetiċi

L-effetti ta' prodotti mediċinali oħrajn fuq Lydisilka

Jistgħu jseħħu interazzjonijiet ma' prodotti mediċinali li jinduċu enzimi mikrosomali, li jirriżultaw f'żieda fit-tneħħija ta' ormoni sesswali, li jistgħu jwasslu għal ħruġ ta' demm anormali u/jew biex ma jaħdimx il-kontraċettiv.

- *Immaniġġjar*

L-induzzjoni tal-enzimi diġà tkun tista' tiġi osservata wara ftit jiem ta' trattament. L-induzzjoni massima tal-enzimi ġeneralment tiġi osservata fi żmien ftit ġimgħat. Wara li titwaqqaf it-terapija talprodott mediċinali, l-induzzjoni tal-enzimi tista' tkun sostnuta għal madwar 4 ġimgħat.

- *Trattament għal żmien qasir*

Nisa fuq trattament bi prodotti mediċinali li jinduċu l-enzimi għandhom temporanjament jużaw metodu barriera jew metodu ieħor ta' kontraċezzjoni flimkien ma' CHC. Il-metodu barriera għandu jintuża matul il-ħin kollu tat-terapija bi prodott mediċinal li jintuża fl-istess ħin u għal 28 jum wara ttwaqqif tiegħu. Jekk it-terapija bil-prodott mediċinali tibqa' sejra wara li jispiċċaw il-pilloli roża attivi fil-pakkett tas-CHC, il-pilloli bojod tal-plaċebo jridu jintremew u l-pakkett tas-CHC li jmiss għandu jinbeda minnufih.

- *Trattament fit-tul*

F'nisa fuq trattament fit-tul b'sustanzi attivi li jinduċu l-enzimi tal-fwied, huwa rakkomandat metodu ieħor ta' kontraċezzjoni affidabbli li mhux ormonali.

L-interazzjonijiet li ġejjin ġew irrappurtati fil-letteratura.

Prodotti mediċinali li jżidu t-tneħħija ta' CHCs (induzzjoni ta' enzimi)
Barbiturati, bosentan, carbamazepine, phenytoin, primidone, rifampicin u prodotti mediċinali għallHIV (eż. ritonavir, nevirapine u efavirenz) u possibbilment ukoll felbamate, griseofulvin, oxcarbazepine, topiramate u preparazzjonijiet erbali li fihom St. John's wort (*Hypericum perforatum*).

Prodotti mediċinali b'effetti varjabbli fuq it-tneħħija ta' CHCs:
Meta mogħtija flimkien ma' CHCs, ħafna kombinazzjonijiet ta' inibituri tal-protease tal-HIV u inibituri ta' reverse transcriptase mhux nukleosidi, inklużi kombinazzjonijiet ma' inibituri ta' HCV jistgħu jżidu jew inaqqsu l-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' estroġeni u proġestoġeni. L-effett ta'dawn il-bidliet jista' jkun klinikament rilevanti f'xi każijiet.

Għalhekk, l-informazzjoni tar-riċetta ta' prodotti mediċinali għal HIV/HCV li jittieħdu fl-istess ħin għandha tiġi kkonsultata biex jiġu identifikati interazzjonijiet potenzjali u kwalunkwe rakkomandazzjonijiet relatati. F'każ ta' xi dubju, għandu jintuża metodu barriera ta' kontraċezzjoni addizzjonali minn nisa fuq inibituri tal-protease jew terapija ta' inibituri ta' reverse transcriptase mhux nukleosidiki.

Prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħija ta' CHCs (inibituri ta' enzimi):
Ir-rilevanza klinika ta' interazzjonijiet potenzjali ma' inibituri tal-enzimi għadha mhix magħrufa. Lgħoti fl-istess ħin ta' inibituri qawwija ta' CYP3A4 jista' jżid il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' estroġeni jew proġestoġeni jew it-tnejn.

– *Interazzjonijiet potenzjali ma' drospirenone*
Fi studju ta' doża multipla b'kombinazzjoni ta' drospirenone (3 mg/jum) / ethinylestradiol (0.02 mg/jum), l-għoti flimkien tal-inibitur qawwi ta' CYP3A4 ketoconazole għal 10 ijiem żied l-erja taħt il-kurva matul perjodu ta' 24 siegħa ($AUC_{(0\text{-}24\ \text{siegħa})}$) ta' drospirenone (u ethinylestradiol) b'2.7 darbiet (u 1.4 darbiet, rispettivament).

– *Interazzjonijiet potenzjali ma' estetrol*
Estetrol huwa b'mod predominanti glukuronizzat mill-enzima UDP-glucuronosyltransferase (UGT) 2B7 (ara sezzjoni 5.2 'Tagħrif farmakokinetiku'). Ma ġiet osservata l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti ma' estetrol u l-inibitur qawwi ta' UGT valproic acid.

L-effetti ta' Lydisilka fuq prodotti mediċinali oħrajn

Kontraċettivi orali jistgħu jaffettwaw il-metaboliżmu ta' ċerti sustanzi attivi oħra. Għaldaqstant, ilkonċentrazzjonijiet fil-plażma u t-tessut jistgħu jew jiżiedu (eż. ciclosporin) jew jonqsu (eż. lamotrigine).

Abbażi ta' studji ta' inibizzjoni *in vitro* u studji ta' interazzjoni *in vivo* f'voluntiera nisa li kienu qed jużaw omeprazole, simvastatin u midazolam bħala substrat markatur, interazzjoni ta' drospirenone f'dożi ta' 3 mg mal-metaboliżmu ta' sustanzi attivi oħra mhijiex probabbli.

Abbażi ta' studji ta' inibizzjoni *in vitro* l-interazzjoni tal-estetrol li jinsab f'Lydisilka mal-metaboliżmu ta' sustanzi attivi oħra hija improbabbli.

Interazzjonijiet farmakodinamiċi

L-użu konkomitanti mal-prodotti mediċinali għall-HCV li fihom ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir, bi jew mingħajr ribavirin, jista' jżid ir-riskju ta' żidiet fl-ALT f'nisa li jużaw prodotti mediċinali li fihom ethinylestradiol bħal CHCs (ara sezzjoni 4.4). Nisa li jkunu qed jużaw prodotti mediċinali li jkun fihom estroġeni li mhumiex ethinylestradiol, kellhom rata ta' żieda fl-ALT

tixbah lil dawk li ma kinux qed jieħdu l-ebda estroġeni; madankollu, minħabba n-numru limitat ta' nisa li jieħdu dawn l-estroġeni l-oħra, hija ġġustifikata kawtela għall-għoti tagħhom flimkien mal-iskeda ta' kombinazzjoni tal-mediċini terapewtiċi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew mingħajr ribavirin u wkoll il-kors bi glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ara sezzjoni 4.4).

F'pazjentili ma jkollhomx indeboliment renali, l-użu konkomitanti ta' drospirenone u inibituri ta' enzima ta' konverżjoni tal-anġjotensina (ACE - angiotensin converting enzyme) jew mediċini antiinfjammatorji mhux sterojdi (NSAIDs) ma wrewx effett sinifikanti fuq il-potassju fis-serum. Madankollu, l-użu konkomitanti ta' Lydisilka ma' antagonisti ta' aldosterone jew dijuretiċi li ma jikkawżawx it-telf tal-potassju ma ġiex studjat. F'dan il-każ, il-potassju fis-serum għandu jiġi ttestjat matul l-ewwel ċiklu ta' trattament. Ara wkoll sezzjoni 4.4.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala

Lydisilka mhux indikat waqt it-tqala.

Jekk isseħħ tqala waqt li l-mara tkun qed tieħu Lydisilka, teħid addizzjonali irid jitwaqqaf.

Hemm dejta limitata dwar l-użu ta' Lydisilka f'nisa tqal.

Studji f'annimali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Abbażi ta' esperjenza tal-użu fl-annimali, effetti ħżiena minħabba azzjoni ormonali tas-sustanzi attivi ma jistgħux jiġu esklużi.

Iż-żieda fir-riskju ta' VTE matul il-perjodu ta' wara t-twelid għandha tiġi kkunsidrata meta jerġa' jinbeda Lydisilka (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Treddigħ

Ammonti żgħar ta' sterojdi kontraċettivi u metaboliti jistgħu jitneħħew fil-ħalib tas-sider tal-bniedem u jistgħu jaffettwaw lit-trabi tat-twelid/trabi.

It-treddigħ jista' jkun influwenzat minn CHCs għax dawn jistgħu jnaqqsu l-kwantità u jibdlu l-kompożizzjoni tal-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, l-użu ta' CHCs m'għandux jiġi rakkomandat sakemm l-omm li tkun qed tredda' tkun fatmet lit-tarbija tagħha, u metodu ta' kontraċezzjoni alternattiv għandu jiġi propost lil nisa li jixtiequ jreddgħu.

Fertilità

Lydisilka huwa indikat għal kontraċezzjoni orali. Għal informazzjoni dwar ir-ritorn lura lejn ilfertilità, ara sezzjoni 5.1.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Lydisilka m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b'mod komuni b'Lydisilka huma tnixxija eċċessiva ta' demm mill-ġuf (4.3%), uġigħ ta' ras (3.2%), akne (3.2%), emorraġija vaġinali (2.7%) u dismenorrea (2.4%).

Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġew identifikati huma elenkati hawn taħt (ara t-tabella 3).
Ir-reazzjonijiet avversi huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi ta' MedDRA u kklassifikati taħt gruppi ta' frekwenza bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni (≥ 1/100 sa < 1/10), mhux komuni (≥ 1/1000 sa < 1/100) u rari (≥ 1/10000 sa < 1/1000).

Tabella 3: Lista ta' reazzjonijiet avversi

Sistema talklassifika talorgani	**Komuni**	**Mhux komuni**	**Rari**
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet		Infezzjonijiet fungali Infezzjoni vaġinali Infezzjoni fl-apparat talawrina	Mastite
Neoplażmi beninni, malinni u dawk mhux speċifikati (inklużi ċesti u polipi)			Fibroadenoma tas-sider
Disturbi fissistema immuni			Sensittività eċċessiva

Disturbi filmetaboliżmu u nnutrizzjoni		Disturb fl-aptit	Iperkalemija Żamma ta' fluwidu
Disturbi psikjatriċi	Disturbi u tfixkil talburdata[(1)] Disturb tal-libido	Depressjoni[(2)] Disturb tal-ansjetà[(3)] Nuqqas ta' rqad Disturb emozzjonali[(4)] Stress	Nervożità
Disturbi fissistema nervuża	Uġigħ ta' ras	Emigranja Sturdament Parestesija Ngħas	Amnesija
Disturbi flgħajnejn			Indeboliment tal-vista Vista mċajpra Għajn xotta
Disturbi filwidnejn u fissistema labirintika			Vertiġni
Disturbi vaskulari		Fwawar jaħarqu	Pressjoni għolja Trombożi venuża Tromboflebite Pressjoni baxxa Vina varikuża

Disturbi gastrointestinali	Uġigħ addominali Dardir	Distensjoni addominali Rimettar Dijarea	Marda tar-rifluss gastroesofagali Kolite Disturb tal-motilità gastrointestinali Stitikezza Dispepsja Gass Ħalq xott Nefħa tax-xufftejn
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Akne	Alopeċja Iperidrożi(5) Disturbi fil-ġilda(6)	Dermatite(7) Disturb tal-pigmentazzjoni(8) Xagħar li jikber b'mod eċċessiv u f'postijiet mhux tas-soltu Seborrea Ħakk Nefħa tal-wiċċ Urtikarja Tibdil fil-kulur tal-ġilda
Disturbi muskoluskeletriċi u tattessuti konnettivi		Uġigħ fid-dahar	Spażmi tal-muskoli Skumdità fir-riġel/driegħ Nefħa fil-ġogi Uġigħ fl-estremitajiet
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Spażmu tal-bużżieqa talawrina Riħa tal-awrina anormali

Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-ħlas u wara lħlas			Tqala ektopika
Disturbi fissistema riproduttiva u fissider	Uġigħ fis-sider Tnixxija anormali taddemm mill-ġuf Emorraġija vaġinali Mestrwazzjoni diffiċli jew li tweġġa' Mestrwazzjoni esaġerata	Ħruġ ta' demm anormali meta tieqaf tieħu lmediċina[9] Nefħa tas-sider Disturb vulvovaġinali[10] Tnixxija vaġinali Sindromu premestrwali Massa tas-sider[11] Spażmu fl-utru Emorraġija fl-utru Menometrorraġja Uġigħ waqt l-att sesswali	Ċisti fl-ovarji Disturb fit-treddigħ Disturb endometrijali Ħruġ ta' demm mill-utru disfunzjonali Uġigħ pelviku Disturb tal-bżieżel Tibdil fil-kulur tas-sider Ħruġ ta' demm ikkawżat mill-att sesswali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata		Għeja Edema Uġigħ fis-sider Ma tħossokx normali	Telqa tal-ġisem mingħajr sinjali jew sintomi ta' mard[12] Uġigħ Ipertermja

Investigazzjonijiet	Varjazzjoni fil-piż	Żieda fl-enzimi tal-fwied Lipidi anormali	Żieda fil-pressjoni tad-demm Test tal-funzjoni renali mhux normali Żieda tal-potassju fid-demm Żieda tal-glukożju fid-demm Tnaqqis fl-emoglobina Tnaqqis tal-ferritin fisserum Demm fl-awrina

(1) inkluż bidliet kontinwi u esaġerati fil-burdata, rabja, burdata ewforika, irritabilità, burdata mibdula u tibdil fil-burdata
(2) inkluż burdata depressa, sintomu depressiv, dmugħ u depressjoni
(3) inkluż aġitazzjoni, ansjetà, disturb ta' ansjetà ġeneralizzata u attakk ta' paniku
(4) inkluż disturb emozzjonali, dwejjaq emozzjonali u biki
(5) inklużi għaraq bil-lejl, iperidrożi u għaraq kiesaħ
(6) inkluż ġilda xotta, raxx u nefħa tal-ġilda
(7) inklużi dermatite u ekżema
(8) inkluż kloasma u iperpigmentazzjoni tal-ġilda
(9) inkluż ħruġ ta' demm anormali meta tieqaf tieħu l-mediċina, amenorrea, disturb mestrwali, mestrwazzjoni irregolari, oligomenorrea u polimenorrea
(10) inkluż riħa tinten fil-vaġina, skumdità vulvovaġinali, nixfa vulvovaġinali, uġigħ vulvovaġinali, ħakk vulvovaġinali u sensazzjoni ta' ħruq vulvovaġinali
(11) inkluż massa tas-sider u mard fibroċistiku tas-sider
(12) inkluż telqa u tnaqqis fl-istat tal-prestazzjoni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Riskju akbar ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi arterjali u venużi, inkluż infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombożi venuża u emboliżmu pulmonari ġie osservat f'nisa li jużaw CHCs, li huwa diskuss f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

Ir-reazzjonijiet avversi serji li ġejjin ġew irrappurtati f'nisa li jużaw CHCs, li huma diskussi f'sezzjoni 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu: - Disturbi tromboemboliċi venużi;

- Disturbi tromboemboliċi arterjali;
- Pressjoni għolja;
- Tumuri tal-fwied;
- L-okkorrenza jew id-deterjorament tal-kondizzjonijiet li għalihom l-assoċjazzjoni mal-użu tasCHC mhijiex konkluživa: Marda ta' Crohn, kolite ulċerattiva, epilessija, mijoma tal-utru, porfirja, lupus eritamatuż sistemiku, herpes gestationis, korea ta' Sydenham, sindrome uremiku emolitiku, suffejra kolestatika;
- Kloasma;
- Disturbi akuti jew kroniċi tal-funzjoni tal-fwied jistgħu jeħtieġu t-twaqqif tal-użu tas-CHC sakemm il-markaturi tal-funzjoni tal-fwied jerġgħu lura għan-normal ;
- Estroġeni eżoġeni jistgħu jinduċu jew jaggravaw sintomi ta' anġjoedema ereditarja u akkwiżita.

Il-frekwenza ta' dijanjosi ta' kanċer tas-sider tiżdied b'ammont żgħir ħafna fost nisa li jużaw CHC. Billi l-kanċer tas-sider hu rari f'nisa taħt l-40 sena, in-numru eċċessiv hu żgħir meta mqabbel marriskju ġenerali ta' kanċer tas-sider. Il-kawżalità bl-użu tas-CHC mhix magħrufa. Għal aktar informazzjoni, ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4.

Interazzjonijiet
Ħruġ ta' demm anormali/nuqqas ta' funzjonament ta' kontraċettiv jistgħu jirriżultaw minn interazzjonijiet ta' prodotti mediċinali oħra (indutturi ta' enzimi) ma' kontraċettivi orali (ara sezzjoni 4.5).

<u>Popolazzjoni pedjatrika</u>

Fi studju ta' fażi 3 li jinkludi 105 adolexxenti b'età bejn 12 u 17-il sena, Lydisilka kien ittollerat tajjeb għal 6 ċikli ta' użu u ma tqajjem l-ebda tħassib dwar is-sigurtà matul l-istudju. Ir-reazzjonijiet avversi rrappurtati bl-aktar mod komuni fil-popolazzjoni tal-adolexxenti kienu dismenorrea (1.9%) u nawsja (1.9%). Reazzjonijiet avversi oħra ġew irrappurtati f'≤ 1% tal-popolazzjoni tal-istudju.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Għad ma kien hemm l-ebda esperjenza ta' doża eċċessiva b'Lydisilka. Abbażi ta' esperjenza ġenerali b'kontraċettivi orali kkombinati, sintomi li jistgħu possibilment iseħħu f'każ li tittieħed doża eċċessiva ta' pilloli roża attivi huma dardir, rimettar u ħruġ ta' demm meta tieqaf tieħu l-mediċina. Ħruġ ta' demm meta tieqaf tieħu l-mediċina jista' jseħħ anke fil-bniet qabel il-menarka tagħhom, jekk jieħdu lprodott mediċinali aċċidentalment. M'hemm l-ebda antidoti u trattament addizzjonali għandu jkun sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni sesswali u modulaturi tas-sistema ġenitali, proġestoġeni u estroġeni, kombinazzjonijiet fissi, Kodiċi ATC: G03AA18

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Lydisilka fih l-estroġenu estetrol u l-proġestoġen drospirenone. Estetrol huwa estroġenu li jiġi prodott biss waqt it-tqala mill-fwied tal-fetu uman.

L-estetrol juri attività anti-gonadotropika kkaratterizzata minn tnaqqis dipendenti fuq id-doża kemm fil-livelli tal-ormon li jistimula l-follikulu fis-serum (FSH - follicle-stimulating hormone) kif ukoll fillivelli tal-ormon luteinizzanti (LH - luteinizing hormone).

Il-proġestoġen drospirenone jippossjedi proprjetajiet proġestaġeniċi, antigonadotropiċi, antiandroġeniċi u antimineralokortikojde ħfief u m'għandux attività estroġenika, glukokortikojde jew antiglukokortikojde. Dawn il-proprjetajiet huma farmakoloġikament simili għall-ormon naturali proġesteron.

L-effett kontraċettiv ta' Lydisilka huwa bbażat fuq l-interazzjoni ta' diversi fatturi, li l-aktar importanti minnhom huwa l-inibizzjoni tal-ovulazzjoni.

Effikaċja klinika u sigurtà

Saru żewġ studji kliniċi mad-dinja kollha, studju pivitali fl-UE/ir-Russja u studju ta' appoġġ fl-Istati Uniti f'nisa bejn is-16 u l-50 sena għal 13-il ċiklu/sena.

L-Indiċi Pearl li ġejjin f'nisa ta' bejn it-18 u l-35 sena nstabu fl-istudju pivitali tal-UE/ir-Russja abbażi ta' total ta' 14759 ċiklu li fihom ġew esklużi ċikli b'kontraċezzjoni ta' riżerva u ċikli mingħajr attività sesswali:
Falliment tal-metodu: 0.26 (intervall ta' kunfidenza ta' 95% tal-limitu massimu 0.77);
Falliment tal-metodu u tal-utent: 0.44 (intervall ta' kunfidenza ta' 95% tal-limitu massimu 1.03).

L-istudju fl-Istati Uniti sab Indiċi Pearl ogħla minn dawk innutati fl-istudju tal-UE/ir-Russja. Huwa magħruf li l-Indiċi Pearl ta' studji mwettqa fl-Istati Uniti huma ogħla minn dawk innutati fi studji talUE, iżda l-kawża ta' din id-diskrepanza mhix magħrufa.

Fi studju open-label fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, 97% tan-nisa fil-grupp ta' Lydisilka wrew li marru lura għall-ovulazzjoni sat-tmiem taċ-ċiklu ta' wara t-trattament.

L-istoloġija endometrijali ġiet investigata f'sottogrupp ta' nisa (n = 108) fi studju kliniku wieħed wara 13-il ċiklu ta' trattament. Ma kienx hemm riżultati anormali.

Popolazzjoni pedjatrika

Sar studju multiċentriku, open-label, ta' fergħa waħda, ta' fażi 3 biex jevalwa s-sigurtà, il-konformità u l-farmakokinetika (PK) ta' Lydisilka fl-adolexxenti li esperjenzaw il-mestruwazzjoni fl-Ewropa f'105 pazjenti ta' bejn 12 u 17-il sena għal 6 ċikli. *Data* ta' fsada skedata u mhux skedata fl-adolexxenti wriet kontroll tajjeb taċ-ċiklu u xejra aċċettabbli u kienet konsistenti ma' dik minn fażi 3 fin-nisa adulti. It-trattament bi Lydisilka fl-adolexxenti rriżulta fi tnaqqis fis-sintomi għal dismenorrea, indikat minn tnaqqis fil-punteġġ tal-Iskala Analoga Viżwali ta' >30% u tnaqqis fl-użu tal-medikazzjoni ta' salvataġġ wara 3 ċikli ta' użu u baqa' hekk sa tmiem l-istudju. *Data* farmakokinetika disponibbli hija deskritta f'sezzjoni 5.2.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Estetrol

Assorbiment

Estetrol jiġi assorbit malajr wara li jittieħed. Wara t-teħid ta' Lydisilka, l-ogħla konċentrazzjonijiet medji tal-plażma ta' 18 ng/mL jintlaħqu 0.5-2 sigħat wara inġestjoni waħda.
L-esponiment ġenerali għall-estetrol huwa simili irrispettivament mill-konsum tal-ikel. Is-C_{max} ta' estetrol jitnaqqas b'madwar 50% wara li jittieħed l-ikel.

Distribuzzjoni

Estetrol ma jeħilx ma' SHBG. Estetrol wera rbit moderat mal-proteini tal-plażma tal-bniedem (45.5% sa 50.4%) u l-albumina tas-serum uman (58.6%), u rata baxxa ta' rbit mal-alfa-glikoproteina tal-bniedem (11.2%). Estetrol huwa mqassam b'mod indaqs bejn iċ-ċelloli ħomor tad-demm u lplażma.

Studji *in vitro* indikaw li l-estetrol huwa substrat tat-trasportaturi P-gp u BCRP. L-għoti flimkien ta' prodottimediċinali li jaffettwaw l-attività ta' P-gp u BCRP madankollu x'aktarx ma jirriżultax f'interazzjoni ta' mediċina klinikament rilevanti ma' estetrol.

Bijotrasformazzjoni

Wara għoti orali, l-estetrol jgħaddi minn metaboliżmu estensiv tal-fażi 2 biex jifforma konjugati ta' glukuronide u sulfat. Iż-żewġ metaboliti ewlenin estetrol-3-glucuronide u estetrol-16-glucuronide għandhom attività estroġenika negliġibbli. UGT2B7 hija l-isoforma dominanti tal-UGT involuta filbijotrasformazzjoni tal-estetrol fi glukuronide dirett. L-estetrol jgħaddi minn sulfazzjoni, l-aktar permezz ta' sulfotransferażi tal-estroġenu speċifiku (SULT1E1).

Eliminazzjoni

Il-half-life tal-eliminazzjoni terminali ($t_{1/2}$) ta' estetrol kienet osservata li kienet madwar 24 siegħa taħt kondizzjonijiet ta' stat fiss.
Wara l-għoti ta' soluzzjoni orali waħda ta' 15 mg [^{14}C]-estetrol, madwar 69% tar-radjuattività totali li ġiet irkuprata nstabet fl-awrina u 21.9% fl-ippurgar.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Meta Lydisilka jingħata minn 1 sa 5 darbiet id-doża, il-livelli ta' estetrol fil-plażma ma jurux xi devjazzjoni rilevanti mill-proporzjonalità għad-doża, wara għoti wieħed kif ukoll f'kondizzjonijiet ta' stat fiss.

Kondizzjonijiet ta' stat fiss

L-istat fiss jinkiseb wara 5 ijiem. Is-C_{max} ta' estetrol huwa madwar 17.9 ng/mL u jintlaħaq 0.5-2 sigħat wara d-dożaġġ. Il-konċentrazzjonijiet medji fis-serum huma 2.46 ng/mL. L-akkumulazzjoni hija limitata ħafna b'erja taħt il-kurva (AUC) ta' kuljum fi stat fiss 60% akbar minn wara doża waħda.

Indeboliment tal-kliewi

Sar studju biex jiġi evalwat l-effett ta' mard tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' estetrol b'doża orali waħda ta' 20 mg estetrol monohydrate mogħtija lil individwi nisa b'funzjoni tal-kliewi normali, indeboliment tal-kliewi ħafif (rata ta' filtrazzjoni glomerulari assoluta (GFR – glomerular filtration rate) ≥ 60 sa < 90 mL/min), indeboliment tal-kliewi moderat (GFR ≥ 30 sa < 60 mL/min) u indeboliment tal-kliewi sever (GFR < 30 mL/min).

Is-C_{max} u l-AUC_{inf} għal estetrol kienu ~1.1 darbiet u ~1.7 darbiet aktar, rispettivament, f'indeboliment tal-kliewi ħafif meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni tal-kliewi normali; ~1.8 darbiet u ~2.3 darbiet aktar, rispettivament, f'indeboliment tal-kliewi moderat meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni tal-kliewi normali, u ~1.5 darbiet u ~2.3 darbiet aktar, rispettivament, f'indeboliment tal-kliewi sever meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni tal-kliewi normali.

It-tneħħija mill-kliewi (CLr – renal clearance) tnaqqset b'20% fil-grupp b'indeboliment tal-kliewi ħafif, 40% fil-grupp b'indeboliment tal-kliewi moderat u 71% fil-grupp b'indeboliment tal-kliewi

sever meta mqabbla mal-grupp b'funzjoni tal-kliewi normali.

Ir-riżultati tal-istudju jindikaw li ż-żieda fl-esponiment ta' estetrol fil-plażma f'individwi b'indeboliment tal-kliewi moderat u sever meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni tal-kliewi normali tista' tkun ta' rilevanza klinika (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

Sar studju b'doża orali waħda ta' 20 mg estetrol monohydrate li ngħatat f'individwi nisa b'funzjoni tal-fwied normali, indeboliment tal-fwied ħafif (Child-Pugh klassi A), indeboliment tal-fwied moderat (Child-Pugh klassi B), u indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh klassi C). Ir-riżultati juru li s-C_{max} u l-AUC_{inf} għal estetrol kienu ~1.7 darbiet u ~1.1 darbiet aktar, rispettivament, f'indeboliment tal-fwied ħafif meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni tal-fwied normali; ~1.9 darbiet u ~1 darba aktar, rispettivament, f'indeboliment tal-fwied moderat meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni tal-fwied normali, u ~5.4 darbiet u ~1.9 darbiet aktar, rispettivament, f'indeboliment tal-fwied sever meta mqabbel ma' individwi b'funzjoni tal-fwied normali.

Drospirenone

Assorbiment

Drospirenone jiġi assorbit malajr u kważi kompletament. Wara t-teħid ta' Lydisilka, is-C_{max} ta' madwar 48.7 ng/mL jintlaħaq f'madwar 1-3 sigħat wara inġestjoni multipla. Il-bijodisponibilità hija bejn 76 u 85%. L-esponiment ġenerali għal drospirenone huwa simili irrispettivament mit-teħid talikel madwar l-istess ħin li tittieħed il-pillola ta' Lydisilka.

Distribuzzjoni

Drospirenone jeħel mal-albumina fis-serum u ma jeħilx ma' SHBG jew CBG. 3-5% biss talkonċentrazzjonijiet totali fis-serum tas-sustanza attiva huma preżenti bħala sterojdi liberi. Il-volum medju apparenti ta' distribuzzjoni ta' drospirenone huwa 3.7 ± 1.2 L/kg.

Bijotrasformazzjoni

Drospirenone huwa metabolizzat b'mod estensiv wara għoti orali. Il-metaboliti ewlenin fil-plażma huma l-forma aċiduża ta' drospirenone, iġġenerata mill-ftuħ taċ-ċirku tal-lactone, u l-4,5-dihydrodrospirenone-3-sulfate, iffurmat permezz ta' tnaqqis u sulfazzjoni sussegwenti. Drospirenone huwa wkoll suġġett għal metaboliżmu ossidattiv ikkatalizzat minn CYP3A4.

Eliminazzjoni

Wara għoti orali ta' Lydisilka, il-livelli ta' drospirenone fis-serum jonqsu b'half-life ta' eliminazzjoni terminali osservata madwar it-34 siegħa. Ir-rata ta' tneħħija metabolika ta' drospirenone fis-serum hija 1.5 ± 0.2 mL/min/kg. Drospirenone jitneħħa biss f'ammonti fi traċċi f'forma mhux mibdula. Ilmetaboliti ta' drospirenone jitneħħew bl-ippurgar u l-awrina fi proporzjon ta' eskrezzjoni ta' madwar 1.2 sa 1.4. It-$t_{1/2}$ tat-tneħħija tal-metabolit bl-awrina u l-ippurgar hija madwar 40 siegħa.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Il-livelli ta' drospirenone fil-plażma ma juru l-ebda devjazzjoni rilevanti mill-proporzjonalità għaddoża fuq il-medda tad-doża ta' 3-15 mg, wara għoti wieħed kif ukoll f'kondizzjonijiet ta' stat fiss.

Kondizzjonijiet ta' stat fiss

Stat fiss jinkiseb wara 10 ijiem. Is-C_{max} ta' drospirenone ta' madwar 48.7 ng/mL jintlaħaq wara madwar 1-3 sigħat wara d-dożaġġ. Il-konċentrazzjoni medja matul stat fiss fuq perjodu ta'

dożaġġ ta' 24 siegħa hija madwar 22 ng/mL. L-akkumulazzjoni hija limitata ħafna b'AUC ta' kuljum fi stat fiss 80% akbar minn wara doża waħda.

Indeboliment tal-kliewi
Fi studju mwettaq bi 3 mg ta' drospirenone waħdu mogħti mill-ħalq għal 14-il jum, il-livelli ta' drospirenone fis-serum fi stat fiss f'nisa b'indeboliment tal-kliewi ħafif (tneħħija tal-kreatinina (CLcr – creatinine clearance)=50-80 mL/min) kienu komparabbli ma' dawk ta' nisa b'funzjoni tal-kliewi normali. Il-livelli ta' drospirenone fis-serum kienu bħala medja 37% ogħla f'nisa b'indeboliment tal-kliewi moderat (CLcr=30-50 mL/min) meta mqabbla ma' dawk f'nisa b'funzjoni tal-kliewi normali.

Indeboliment tal-fwied
Fi studju b'doża waħda, it-tneħħija orali ta' drospirenone (CL/F) tnaqqset b'madwar 50 % f'voluntiera b'indeboliment tal-fwied moderat meta mqabbel ma' dawk b'funzjoni tal-fwied normali.

Popolazzjoni pedjatrika

Il-konċentrazzjonijiet (C_{trough}) fi stat fiss baqgħu stabbli matul iċ-ċikli u kienu simili fl-adulti u l-adolexxenti.

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Gruppi etniċi
Ma ġew osservati l-ebda differenzi klinikament rilevanti fil-farmakokinetika ta' estetrol jew drospirenone bejn nisa Ġappuniżi u Kawkasi wara għoti ta' doża waħda ta' Lydisilka.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji fuq l-effett tossiku minn dożi ripetuti b'estetrol, drospirenone, jew il-kombinazzjoni indikaw effetti estroġeniċi u ta' gestagen mistennija.

F'esponimenti li jaqbżu dawk li huma esposti għalihom utenti ta' Lydisilka (~27 darba aktar għal estetrol u ~3.5 darbiet aktar għal drospirenone), ġew osservati bidliet istoloġiċi ventrikulari, mingħajr effetti kliniċi, fix-xadini wara l-għoti ripetut tal-kombinazzjoni.

Studji tal-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva fil-firien u fil-fniek mwettqa b'estetrol urew effetti tossiċi fuq l-embrijun u fuq il-fetu fl-annimali f'esponimenti klinikament rilevanti; l-effetti possibilment jiddependu fuq effetti uterotoniċi fil-ġestazzjoni tardiva.

Ma sarux studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer bil-kombinazzjoni. Estetrol u drospirenone mhumiex ikkunsidrati li għandhom effett tossiku fuq il-ġeni. Madankollu, huwa magħruf li minħabba l-azzjoni ormonali tagħhom, l-isterojdi sesswali jistgħu jippromwovu t-tkabbir ta' ċerti tessuti u tumuri dipendenti fuq l-ormoni.

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA)

Studji dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali b'drospirenone wrew li drospirenone jista' jkun ta' riskju għall-ambjent akkwatiku (ara sezzjoni 6.6). Studji dwar il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali bl-estetrol inkluż it-test estiż fuq ir-riproduzzjoni ta' ġenerazzjoni waħda tal-ħuta medaka Ġappuniża indikaw li l-esponiment ambjentali għall-estetrol previż mhux se jaffetwa l-ekosistema akwatika.

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Pilloli miksija b'rita roża attivi

Qalba tal-pillola
Lactose monohydrate
Sodium starch glycolate
Maize starch
Povidone K30
Magnesium stearate (E 470b)

Kisja tal-pillola
Hypromellose (E 464)
Hydroxypropylcellulose (E 463)
Talc (E 553b)
Żejt taż-żerriegħa tal-qoton, idroġenat
Titanium dioxide (E
171) Iron oxide red (E
172)

Pilloli miksija b'rita bojod tal-plaċebo

Qalba tal-pillola
Lactose monohydrate
Maize starch
Magnesium stearate (E 470b)

Kisja tal-pillola
Hypromellose (E 464)
Hydroxypropylcellulose (E 463)
Talc (E 553b)

Żejt taż-żerriegħa tal-qoton, idroġenat
Titanium dioxide (E 171)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

4 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja tal-PVC trasparenti/tal-aluminju li fiha 28 pillola miksija b'rita (24 pillola roża attivi u 4 pilloli bojod tal-plaċebo) f'kartuna b'borża għall-ħżin tat-tip etui u 1, 3, 6, jew 13-il stiker li jeħlu waħidhom għal kull jum tal-ġimgħa.

Daqsijiet tal-pakketti: 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) u 364 (13 × 28) pilloli miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Prodotti mediċinali li fihom drospirenone jistgħu jkunu ta' riskju għall-ambjent (ara sezzjoni 5.3). Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Estetra SRL
Rue Saint Georges 5
4000 Liège
Il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/21/1548/001
EU/1/21/1548/002
EU/1/21/1548/003
EU/1/21/1548/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19.05.2021
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini https://www.ema.europa.eu.

ANNESS II

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TALLOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TALAWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIRRIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster Il-
Ġermanja

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
L-Ungerija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U LUŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦATTQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u linterventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

- **Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji**

Qabel it-tnedija ta' Lydisilka f'kull Stat Membru, l-MAH se jaqbel dwar il-kontenut u l-format talmaterjal edukattiv, inkluż il-midja tal-komunikazzjoni, il-modalitajiet tad-distribuzzjoni u kwalunkwe aspett ieħor tal-programm mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-materjal edukattiv huwa mmirat biex jipprovdi gwida dwar kif jiġi mmaniġġjat ir-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi.

L-MAH għandu jiżgura li f'kull Stat Membru fejn jitqiegħed fis-suq Lydisilka, il-professjonisti talkura tas-saħħa u l-pazjenti/l-persuni li jindokraw kollha li huma mistennija jippreskrivu, jiddispensaw jew jużaw il-prodott ikollhom aċċess għal:

- Lista ta’ kontroll tal-preskrivent; • Kard ta’ informazzjoni għan-nisa.

Il-lista ta’ kontroll tal-preskrivent għandha timmira li tibda diskussjoni bejn il-preskrivent u l-mara biex tiġi vvalutata l-adegwatezza tagħha li tirċievi Lydisilka, b’mod partikolari fir-rigward talpreżenza ta’ xi kontraindikazzjonijiet jew fatturi ta’ riskju għal avvenimenti tromboemboliċi.

Il-lista ta’ kontroll tal-preskrivent għandu jkun fiha l-elementi ewlenin li ġejjin:

- il-punti li għandhom jiġu koperti fil-konsultazzjoni (ir-riskju ta’ tromboemboliżmu bis-CHC, leffett ta’ fatturi ta’ riskju intrinsiku, li għandu jkun hemm allert għas-sinjali u s-sintomi ta’ trombożi);
- lista ta’ kontroll tal-kontraindikazzjonijiet;
- lista ta’ kontroll għall-fatturi ta’ riskju;
- tfakkira biex in-nisa jiġu infurmati bis-sitwazzjonijiet meta r-riskju ta’ tromboemboliżmu jiżdied u biex in-nisa jingħataw il-parir biex jgħidu lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li qed jieħdu CHC.

Il-Kard ta’ informazzjoni għan-nisa hija pprovduta bħala parti mill-pakkett tal-prodott, li t-test tagħha huwa inkluż fl-Anness III. Il-Kard ta’ informazzjoni għan-nisa għandha l-għan li tipprovdi lin-nisa b’informazzjoni aktar dettaljata u aġġornata dwar ir-riskju ta’ tromboemboliżmu assoċjat ma’ pilloli kontraċettivi orali kkombinati, il-fatturi ta’ riskju magħrufa, kif ukoll is-sinjali u sintomi ta’ tromboemboliżmu venuż u arterjali u biex jiġi enfasizzat is-sinifikat ta’ identifikazzjoni bikrija ta’ kwalunkwe avveniment tromboemboliku.

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lydisilka 3 mg/14.2 mg pilloli miksija b'rita
drospirenone/estetrol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull pillola attiva roża fiha 3 mg drospirenone u estetrol monohydrate ekwivalenti għal 14.2 mg estetrol. Kull pillola bajda tal-plaċebo (mhux attiva) ma fihiex sustanzi attivi.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli miksija b'rita

28 (1 x 28) pilloli miksija b'rita

84 (3 x 28) pilloli miksija b'rita
168 (6 x 28) pilloli miksija b'rita
364 (13 x 28) pilloli miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI LPRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Estetra SRL
Rue Saint Georges 5
4000 Liège
Il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/21/1548/001
EU/1/21/1548/002
EU/1/21/1548/003
EU/1/21/1548/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR LUŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Lydisilka

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Lydisilka 3 mg/14.2 mg pilloli
drospirenone/estetrol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Estetra SRL

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

Ibda
1 → 2 → 3 → 4 → 5 → … → 28

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-ISTIKER

STIKER

Agħżel l-istiker tal-ġurnata li tibda bl-ewwel jum tat-teħid tal-pillola tiegħek u poġġiha fil-qafas fuq quddiem tal-kard tal-folja fuq is-simbolu "⇨".
Kull jum se jkun konformi mar-ringieli tal-pilloli.
Jekk tinsa tieħu pillola, irreferi għall-fuljett ta' tagħrif tal-pakkett tiegħek.

T	TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ
TL	E	Ħ	Ġ	S	Ħ	T
E	Ħ	Ġ	S	Ħ	T	TL
Ħ	Ġ	S	Ħ	T	TL	E
Ġ	S	Ħ	T	TL	E	Ħ
S	Ħ	T	TL	E	Ħ	Ġ
Ħ	T	TL	E	Ħ	Ġ	S

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-KARD TA' INFORMAZZJONI GĦANNISA

KARD TA' INFORMAZZJONI GĦAN-NISA

INFORMAZZJONI IMPORTANTI DWAR LYDISILKA U R-RISKJU TAL-EMBOLI TADDEMM

Il-kontraċettivi kkombinati kollha bħal Lydisilka jżidu r-riskju li jkollok embolu tad-demm. Ir-riskju ġlobali ta' embolu tad-demm minħabba Lydisilka huwa żgħir iżda l-emboli jistgħu jkunu serji u jistgħu f'każijiet rari ħafna jkunu wkoll fatali.

Huwa importanti ħafna li tagħraf meta tista' tkun f'riskju akbar ta' embolu tad-demm, liema sinjali u sintomi trid toqgħod attenta għalihom u liema azzjoni trid tieħu.

F'liema sitwazzjonijiet ikun l-ogħla r-riskju ta' embolu tad-demm?

- fl-ewwel sena ta' użu ta' Lydisilka (inkluż jekk terġa' tibda tużah wara pawża ta' 4 ġimgħat jew aktar)
- jekk għandek piż żejjed ħafna
- jekk għandek iktar minn 35 sena
- jekk għandek membru tal-familja li kellu embolu tad-demm f'età relattivament żgħira (eż. taħt il-50 sena)
- jekk wellidt fl-aħħar ftit ġimgħat

Jekk int tpejjep u għandek aktar minn 35 sena, jingħatalek parir kbir biex tieqaf tpejjep jew tuża metodu ta' kontraċezzjoni li mhux ormonali.

Fittex attenzjoni medika minnufih jekk tesperjenza xi wieħed mis-sintomi li ġejjin:

- Uġigħ qawwi jew nefħa f'xi waħda minn riġlejk li jistgħu jkunu akkumpanjati minn sensittività, sensazzjoni ta' sħana jew bidliet fil-kulur tal-ġilda bħal li ssir pallida, ħamranija jew blu. Jista' jkun li qed tesperjenza **trombożi tal-vini profondi**.
- Qtugħ ta' nifs jew nifs mgħaġġel bla spjegazzjoni f'daqqa waħda ; uġigħ sever fis-sider li jista' jiżdied bit-teħid tan-nifs fil-fond; sogħla f'daqqa mingħajr kawża ovvja (li tista' toħroġ id-demm). Jista' jkun li qed tesperjenza kumplikazzjoni serja ta' trombożi fil-vini profondi msejħa **emboliżmu pulmonari**. Dan iseħħ jekk l-embolu tad-demm jivvjaġġa mir-riġel sal-pulmun.
- Uġigħ fis-sider, ħafna drabi akut, imma kultant sempliċiment skumdità, pressjoni, toqol, skumdità tal-parti ta' fuq tal-ġisem li tirradja lejn id-dahar, ix-xedaq, il-gerżuma, id-driegħ flimkien ma' sensazzjoni fejn tħossok mimlija assoċjata ma' indiġestjoni jew fgar, għaraq, nawsja, rimettar jew sturdament. Jista' jkun li qed tesperjenza **attakk tal-qalb.**
- Dgħufija jew tnemnim fil-wiċċ, driegħ jew riġel, speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; diffikultà biex titkellem jew tifhem; konfużjoni f'daqqa; telf f'daqqa tal-vista jew vista mċajpra; uġigħ ta' ras sever/emigranja li jkunu agħar min-normal. Jista' jkun li qed tesperjenza **puplesija**.

Oqgħod attent għas-sintomi ta' embolu tad-demm, speċjalment jekk:

- għadek kif għamilt operazzjoni
- ilek ma toqgħod fuq saqajk għal żmien twil (eż. minħabba korriment jew mard, jew jekk riġlek qiegħed fil-ġibs)
- se tagħmel vjaġġ twil (aktar minn madwar 4 sigħat)

Ftakar biex tgħid lit-tabib, l-infermier jew il-kirurgu tiegħek li qed tieħu Lydisilka jekk:

- se tagħmel jew għamilt operazzjoni
- tinsab fi kwalunkwe sitwazzjoni meta professjonist tal-kura tas-saħħa jistaqsik jekk tkunx qed tieħu xi mediċini

Għal aktar informazzjoni jekk jogħġbok aqra l-Fuljett ta' Tagħrif li jakkumpanjah jew mur fuq [indirizz elettroniku tal-NCA].

Jekk tissuspetta li għandek effett mhux mixtieq assoċjat mal-użu tas-CHC, tista' tirrappurtah lil professjonist tal-Kura tas-Saħħa jew skont ir-rekwiżiti ta' rappurtar nazzjonali tiegħek.

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

Lydisilka 3 mg/14.2 mg pilloli miksija b'rita
drospirenone/estetrol

Affarijiet importanti li għandek tkun taf dwar kontraċettivi ormonali kkombinati (CHCs - combined hormonal contraceptives):

- Huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni riversibbli l-aktar affidabbli jekk jintużaw kif suppost.
- Huma jżidu kemxejn ir-riskju li jkollok embolu tad-demm fil-vini u fl-arterji, speċjalment flewwel sena jew meta terġa' tibda tuża kontraċettiv ormonali kkombinat mill-ġdid wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.
- Jekk jogħġbok oqgħod attenta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' embolu tad-demm (ara sezzjoni 2 'Emboli tad-demm').

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tieħu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Lydisilka u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Lydisilka

3. Kif għandek tieħu Lydisilka
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Lydisilka
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Lydisilka u għalxiex jintuża

Lydisilka huwa pillola kontraċettiva li tintuża biex tevita t-tqala.

- L-24 pillola miksija b'rita roża huma pilloli attivi li fihom ammont żgħir ta' żewġ ormoni femminili differenti, jiġifieri estetrol u drospirenone.
- L-4 pilloli miksija b'rita bojod huma pilloli inattivi li ma fihomx ormoni u huma msejħa pilloli tal-plaċebo.
- Pilloli kontraċettivi li fihom żewġ ormoni differenti, bħal Lydisilka, jissejħu pilloli ta' 'kombinazzjoni' jew 'kombinati'. Huma jaħdmu flimkien biex jipprevjenu l-ovulazzjoni (irrilaxx ta' bajda mill-ovarju) u biex inaqqsu ċ-ċans li kwalunkwe bajda rilaxxata tiġi fertilizzata u tinqabad tqila.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tieħu Lydisilka

Noti ġenerali
Qabel ma tibda tieħu Lydisilka, għandek taqra l-informazzjoni dwar l-emboli tad-demm fissezzjoni 2. Huwa partikolarment importanti li taqra s-sintomi ta’ emboli tad-demm – ara sezzjoni 2 ‘Emboli tad-demm’.

Qabel ma tkun tista’ tibda tieħu Lydisilka, it-tabib tiegħek se jistaqsik xi mistoqsijiet dwar l-istorja tas-saħħa personali tiegħek u dik tal-qraba tiegħek. It-tabib se jkejjel ukoll il-pressjoni tad-demm tiegħek u, skont is-sitwazzjoni personali tiegħek, jista’ wkoll jagħmel xi testijiet oħra.

F’dan il-fuljett, huma deskritti diversi sitwazzjonijiet fejn għandek tieqaf tieħu l-pillola, jew fejn laffidabilità tal-pillola tista’ titnaqqas. F’sitwazzjonijiet bħal dawn, m’għandekx ikollok rapport sesswali jew għandek tieħu prekawzjonijiet addizzjonali ta’ kontraċezzjoni mhux ormonali, eż. tuża kondom jew metodu ieħor ta’ barriera. Tużax il-metodi tar-ritmu jew tat-temperatura. Dawn ilmetodi jistgħu ma jkunux affidabbli għax il-pillola tibdel it-tibdil fit-temperatura u fil-mukus ċervikali li s-soltu jseħħu waqt iċ-ċiklu tal-mestrwazzjoni.

Lydisilka, bħal kontraċettivi ormonali oħra, ma jipprevjenix infezzjoni tal-virus talimmunodefiċjenza umana (HIV) (sindrome tal-immunodefiċjenza akkwiżita, AIDS) jew kwalunkwe marda oħra trażmessa sesswalment.

Tiħux Lydisilka
M’għandekx tieħu Lydisilka jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati hawn taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x’forma oħra ta’ kontroll tat-tqala tkun aktar xierqa.

- jekk inti allerġiku għal estetrol jew drospirenone, jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (imniżżla fis-sezzjoni 6);
- jekk għandek (jew qatt kellek) embolu tad-demm f’xi vina ta’ riġlejk (trombożi tal-vini profondi, DVT - deep vein thrombosis), fil-pulmun (emboliżmu pulmonari, PE - pulmonary embolus) jew f’organi oħrajn;

- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demm tiegħek – pereżempju, defiċjenza ta' proteina Ċ, defiċjenza ta' proteina S, defiċjenza ta' antithrombin-III, fattur V Leiden jew antikorpi antifosfolipidi;
- jekk għandek bżonn tagħmel operazzjoni jew jekk ma tistax toqgħod fuq saqajk għal perjodu twil ta' żmien (ara s-sezzjoni 'Emboli tad-demm');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk għandek (jew qatt kellek) anġina pectoris (kundizzjoni li tikkawża wġigħ sever tas-sider u tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju [TIA (temporary ischaemic attack) – sintomi ta' puplesija temporanja];
- jekk inti għandek xi waħda mill-mard li ġej li jista' jżid ir-riskju li jkollok emboli tad-demm flarterji:
- dijabete severa bi ħsara fil-vini tad-demm;
- pressjoni tad-demm għolja ħafna;
- livell għoli ħafna ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- kundizzjoni magħrufa bħala iperomoċisteinemija;
- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta' emigranja msejħa 'emigranja b'awra';
- jekk għandek (jew qatt kellek) tumur fil-fwied (beninn jew malinn);
- jekk għandek (jew qatt kellek) mard tal-fwied u l-funzjoni tal-fwied tiegħek għadha mhix normali;
- jekk il-kliewi tiegħek ma jaħdmux tajjeb (insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek (jew qatt kellek) jew jekk issuspettata li għandek kanċer tas-sider jew kanċer talorgani ġenitali;
- jekk għandek kwalunkwe ħruġ ta' demm mhux spjegabbli mill-vaġina.

Jekk xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet tidher għall-ewwel darba waqt li tkun qed tuża Lydisilka, għandek tieqaf tieħdu minnufih u tgħid lit-tabib tiegħek. Sadanittant, uża kontraċettiv mhux ormonali. Ara wkoll 'Noti Ġenerali' fis-sezzjoni 2 hawn fuq.

Twissijiet u prekawzjonijiet
Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel tieħu Lydisilka.

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek? <u>Fittex attenzjoni medika b'mod urġenti</u> • jekk tinnota sinjali possibbli ta' embolu tad-demm li jista' jfisser li qed tbati minn embolu taddemm fir-riġel (jiġifieri trombożi tal-vini profondi), embolu tad-demm fil-pulmun (jiġifieri emboliżmu pulmonari), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni 'Emboli tad-demm' hawn taħt). Għal deskrizzjoni tas-sintomi ta' dawn l-effetti sekondarji serji jekk jogħġbok mur fis-sezzjoni 'Kif tagħraf embolu tad-demm'.

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik
Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa, jew taggrava waqt li tkun qed tieħu Lydisilka, għandek tgħid lit-tabib tiegħek ukoll:
- jekk xi qariba għandha jew qatt kellha kanċer tas-sider;
- jekk għandek anġjoedema ereditarja jew akkwiżita. Mediċini li fihom l-estroġeni jistgħu jinduċu jew jaggravaw is-sintomi ta' anġjoedema. Ara lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok sintomi ta' anġjoedema bħal wiċċ, ilsien u/jew gerżuma minfuħa u/jew diffikultà biex tibla' jew ħorriqija flimkien ma' diffikultà biex tieħu n-nifs;
- jekk għandek mard tal-fwied jew il-marda tal-marrara;
- jekk għandek marda tal-kliewi;
- jekk għandek id-dijabete;
- jekk għandek depressjoni;
- jekk għandek epilessija (ara sezzjoni 2 'Mediċini oħra u Lydisilka');
- jekk għandek il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (marda infjammatorja kronika tal imsaren);

- jekk għandek lupus eritamatuż sistemiku (SLE [systemic lupus erythematosus] – marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS [haemolytic uraemic syndrome] – disturb tattagħqid tad-demm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija taċ-ċelluli sickle (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demm);
- jekk għandek livelli għoljin ta' xaħam fid-demm (ipertrigliċeridemija) jew storja pożittiva filfamilja għal din il-kundizzjoni. Ipertrigliċeridemija ġiet assoċjata ma' riskju ogħla li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk għandek bżonn ta' operazzjoni, jew jekk ma tistax toqgħod fuq saqajk għal perjodu twil ta' żmien (ara sezzjoni 2 'Emboli tad-demm');
- jekk għadek kemm wellidt inti għandek riskju akbar ta' emboli tad-demm. Għandek tistaqsi littabib tiegħek wara kemm żmien minn meta twelled tista' tibda tieħu Lydisilka;
- jekk għandek infjammazzjoni fil-vini ta' taħt il-ġilda (tromboflebite superfiċjali); –
  jekk għandek vini varikużi;
- jekk għandek jew qatt kellek kloasma (tibdil fil-kulur tal-ġilda speċjalment tal-wiċċ jew talgħonq magħruf bħala 'tbajja' tat-tqala'). F'dan il-każ, evita esponiment dirett għad-dawl taxxemx jew għad-dawl ultravjola.
- jekk għandek marda li dehret għall-ewwel darba waqt it-tqala jew waqt l-użu preċedenti ta' ormoni sesswali (pereżempju, telf tas-smigħ, marda tad-demm imsejħa porfirja, raxx tal-ġilda bl-infafet waqt it-tqala [herpes tat-tqala], marda tan-nervituri li tikkawża movimenti f'daqqa talġisem [il-korea ta' Sydenham].

EMBOLI TAD-DEMM

L-użu ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni bħal Lydisilka jżid ir-riskju li tiżviluppa embolu taddemm meta mqabbel ma' li ma tużax wieħed. F'każijiet rari, embolu tad-demm jista' jimblokka lvini/arterji tad-demm u jikkawża problemi serji.

Jistgħu jiżviluppaw emboli tad-demm
- fil-vini (imsejħa 'trombożi venuża', 'tromboemboliżmu venuż' jew VTE)

- fl-arterji (magħrufa bħala ‘trombożi arterjali’, ‘tromboemboliżmu arterjali’ jew ATE).

Mhux dejjem ikun hemm fejqan għalkollox mill-emboli tad-demm. B’mod rari, jista’ jkun hemm effetti serji li jibqgħu jinħassu jew, b’mod rari ħafna, li jistgħu jkunu fatali.

Huwa importanti li tiftakar li r-riskju globali li jkollok embolu tad-demm li jkun ta’ ħsara minħabba Lydisilka huwa żgħir.

KIF TIRRIKONOXXI EMBOLU TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika b’mod urġenti jekk tinnota xi wieħed mis-sinjali jew sintomi li ġejjin.

Għandek xi wieħed minn dawn is-sinjali?	X’jista jkun li għandek?
- nefħa f’riġel wieħed jew tul vina fir-riġel jew fis-sieq speċjalment meta tkun akkumpanjata minn: - uġigħ jew sensittività fir-riġel li tista’ tinħass biss meta tkun bilwieqfa jew qed timxi - is-sieq affetwata tinħass aktar sħuna - tibdil fil-kulur tal-ġilda fuq ir-riġel eż. issir pallida, ħamra jew blu	Trombożi fil-vini profondi

- qtugħ ta' nifs mingħajr spjegazzjoni jew teħid tan-nifs mgħaġġel f'daqqa waħda; - sogħla f'daqqa mingħajr l-ebda kawża ovvja, li tista' ttella' ddemm magħha; - uġigħ qawwi fis-sider li jista' jiżdied b'teħid ta' nifs fil-fond; - sturdament ħafif sever jew sturdament; - taħbit tal-qalb qawwi jew irregolari; - uġigħ qawwi fl-istonku tiegħek; Jekk m'intix ċerta, kellem lit-tabib minħabba li wħud minn dawn is-sintomi bħas-sogħla jew il-qtugħ ta' nifs jistgħu jiġu mfixkla ma' kondizzjoni iktar ħafifa bħal infezzjoni fil-passaġġ tan-nifs (eż. 'riħ komuni').	Emboliżmu fil-pulmun
Is-sintomi iseħħu l-aktar f'għajn waħda: - telf immedjat tal-vista jew vista mċajpra mingħajr uġigħ li tista' tavvanza għal telf tal-vista;	Trombożi fil-vina tar-retina (embolu tad-demm fl-għajn)
- uġigħ fis-sider, skumdità, pressjoni, toqol; - sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimlija fis-sider, fid-driegħ jew taħt l-għadma tas-sider bejn il-kustilji; - tħossok mimlija, indiġestjoni jew tħossok se tifga; - skumdità fil-parti ta' fuq tal-ġisem li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; - għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; - dgħufija estrema, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs; - taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.	Attakk tal-qalb

- dgħufija jew tnemnim fil-wiċċ, fi driegħ jew f'riġel f'daqqa waħda speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; - konfużjoni, diffikultà biex titkellem jew biex tifhem f'daqqa waħda; - diffikultà f'daqqa waħda biex tara minn għajn waħda jew miżżewġ għajnejn; - problemi f'daqqa fil-mixi, sturdament, telf tal-bilanċ jew koordinazzjoni; - uġigħ ta' ras sever f'daqqa jew fit-tul mingħajr ebda kawża magħrufa; - telf tas-sensi jew ħass ħażin b'aċċessjoni jew mingħajrha; Xi drabi s-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux bi rkupru kważi immedjat u għalkollox, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti minħabba li tista' tkun tinsab f'riskju ta' puplesija oħra.	Puplesija
- nefħa u bidla fil-kulur ta' id jew sieq għal lewn kemxejn kaħlani; - uġigħ qawwi fl-istonku tiegħek (uġigħ akut fiż-żaqq).	Emboli tad-demm li jimblokkaw vini jew arterji oħra

EMBOLI TAD-DEMM FIL-VINA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm fil-vina?

- L-użu ta' kontraċettivi ormonali kkombinati ġie marbut ma' riskju akbar ta' emboli tad-demm fil-vina (trombożi fil-vina). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. Huma jseħħu b'mod l-aktar frekwenti fl-ewwel sena ta' użu ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni.
- Jekk jifforma embolu tad-demm fil-vina fir-riġel jew fis-sieq jista' jikkawżaDVT.

- Jekk embolu tad-demm jitlaq mis-sieq u jidħol fil-pulmun, jista' jikkawża PE.
- B'mod rari ħafna embolu tad-demm jista' jifforma ġo vina f'organu ieħor bħalma hi l-għajn (trombożi fil-vina tar-retina).

Meta hemm l-akbar riskju li tiżviluppa embolu tad-demm ġo vina?
Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'vina hu l-ogħla matul l-ewwel sena li tkun qed tieħu kontraċettiv ormonali kkombinat għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' jkun ukoll ogħla jekk terġa' tibda tieħu kontraċettiv ormonali kkombinat (l-istess mediċina jew mediċina differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.
Wara l-ewwel sena, ir-riskju jiċkien iżda jibqa' dejjem kemxejn ogħla milli kieku ma tkunx qed tuża kontraċettiv ormonali kkombinat.
Meta twaqqaf Lydisilka r-riskju li jkollok embolu tad-demm jerġa' lura għan-normal fi ftit ġimgħat.

X'inhu r-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm?
Ir-riskju jiddependi fuq ir-riskju naturali tiegħek ta' VTE u t-tip ta' kontraċettiv ormonali kkombinat li tkun qed tieħu.
Ir-riskju globali ta' embolu tad-demm fir-riġel jew fil-pulmun (DVT jew PE) b'Lydisilka huwa żgħir.
- Minn 10000 mara li ma jużaw l-ebda kontraċettiv ormonali kkombinat u li mhumiex tqal, madwar 2 jiżviluppaw embolu tad-demm f'sena.
- Minn 10000 mara li jużaw kontraċettiv ormonali kkombinat li fih doża baxxa ta' ethinylestradiol (< 50 mikrogramma ethinylestradiol) flimkien ma' levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 jiżviluppaw embolu tad-demm f'sena.
- Għadu mhux magħruf kif ir-riskju ta' embolu tad-demm b'Lydisilka jipparaguna mar-riskju b'kontraċettiv ormonali kkombinat li fih levonorgestrel.
- Ir-riskju li jkollok embolu tad-demm ivarja skont l-istorja medika personali tiegħek (ara 'Fatturi li jżidu r-riskju li jkollok embolu tad-demm' hawn taħt).

	Riskju li tiżviluppa embolu tad-demm f'sena
Nisa li **mhumiex** jużaw pillola/garża/ħolqa ormonali kkombinati u mhumiex tqal	Madwar 2 minn 10000 mara
Nisa li jużaw pillola kontraċettiva ormonali kkombinata li fiha doża baxxa ta' ethinylestradiol (<50 mikrogramma ethinylestradiol) flimkien ma' **levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate**	Madwar 5-7 minn 10000 mara
Nisa li jużaw Lydisilka	Għadu mhux magħruf

Fatturi li jżidu r-riskju li jkollok embolu tad-demm fil-vina

Ir-riskju ta' embolu tad-demm b'Lydisilka huwa żgħir iżda xi kondizzjonijiet iżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek ikun akbar:

- jekk għandek ħafna piż żejjed (indiċi tal-massa tal-ġisem jew BMI [body mass index] ta' aktar minn 30 kg/m^2);
- jekk xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek kellu embolu tad-demm fir-riġel, fil-pulmun jew f'organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ jista' jkun li għandek disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tistax toqgħod fuq saqajk għal perjodu twil ta' żmien minħabba korriment jew mard, jew jekk għandek saqajk fil-ġibs. L-użu ta' Lydisilka jista' jkollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li tkun inqas mobbli. Jekk għandek bżonn twaqqaf Lydisilka staqsi lit-tabib tiegħek meta tista' terġa' tibda tużah.
- hekk kif tixjieħ (partikolarment 'il fuq minn madwar 35 sena); − jekk wellidt inqas minn ftit ġimgħat ilu.

Ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm jiżdied aktar ma jkollok kondizzjonijiet.
Ivjaġġar bl-ajru (> 4 sigħat) jista' b'mod temporanju jżid ir-riskju tiegħek ta' embolu tad-demm, b'mod partikolari jekk għandek xi wħud mill-fatturi l-oħrajn elenkati.
Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet tapplika għalik, anke jekk m'intix ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li Lydisilka jeħtieġ li jitwaqqaf.
Jekk kwalunkwe waħda minn dawn il-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża Lydisilka, pereżempju membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għal raġuni li ma tkunx magħrufa jew jekk iżżid ħafna piż, għid lit-tabib tiegħek.

EMBOLI TAD-DEMM F'ARTERJA

X'jista' jiġri jekk jifforma embolu tad-demm f'arterja?
Bħal embolu tad-demm ġo vina, embolu tad-demm ġo arterja jista' joħloq problemi serji. Pereżempju, dan jista' jikkawża attakk tal-qalb jew puplesija.

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek li jkollok embolu tad-demm f'arterja
Huwa importanti li wieħed jinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew puplesija mill-użu ta' Lydisilka huwa żgħir ħafna iżda jista' jiżdied:
- meta tikber (aktar minn madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ormonali kkombinat bħal Lydisilka, inti avżat biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tistax tieqaf tpejjep u għandek aktar minn 35 sena t-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip differenti ta' kontraċettiv;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija f'età żgħira (inqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju akbar ta' attakk talqalb jew puplesija;

- jekk inti, jew xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek, għandkom livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok emigranji, speċjalment emigranji b'awra;
- jekk għandek problema b'qalbek (disturb tal-valv, disturb tar-ritmu msejjaħ fibrillazzjoni atrijali);
- jekk għandek id-dijabete.

Jekk għandek iktar minn waħda minn dawn il-kondizzjonijiet jew jekk kwalunkwe waħda minnhom tkun partikularment severa, ir-riskju li tiżviluppa embolu tad-demm jista' jiżdied aktar milli hu.

Jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet ta' hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża Lydisilka, pereżempju tibda tpejjep, membru tal-familja mill-qrib jesperjenza trombożi mingħajr ebda raġuni magħrufa; jew iżżid ħafna piż, għid lit-tabib tiegħek.

Kanċer

Il-kanċer tas-sider ġie osservat kemxejn aktar spiss f'nisa li jużaw pilloli kkombinati, iżda mhux magħruf jekk dan huwiex ikkawżat mit-trattament. Pereżempju, jista' jkun li t-tumuri jinstabu aktar fin-nisa fuq pilloli kkombinati minħabba li jiġu eżaminati mit-tabib tagħhom aktar spiss. Wara li twaqqaf il-pillola kkombinata, ir-riskju miżjud jonqos gradwalment. Hu importanti li tiċċekkja sidrek regolarment u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tħoss xi għoqda. Għandek ukoll tgħid littabib tiegħek jekk xi qariba tiegħek għandha, jew qatt kellha kanċer tas-sider (ara sezzjoni 2 'Twissijiet u prekawzjonijiet').

F'każijiet rari, tumuri beninni (mhux tal-kanċer) tal-fwied, u f'każijiet saħansitra inqas spissi, tumuri malinni (tal-kanċer) tal-fwied ġew irrappurtati f'nisa li jużaw il-pilloli. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġigħ ta' żaqq qawwi mhux tas-soltu.

Il-kanċer ċervikali hu kkawżat minn infezzjoni bil-virus tal-papilloma uman (HPV). Ġie rrappurtat li jseħħ aktar spiss f'nisa li jużaw il-pillola għal aktar minn 5 snin. Mhux magħruf jekk din is-

sejba hijiex dovuta għall-użu ta' kontraċettivi ormonali jew għal fatturi oħra, bħal differenza fl-imġiba sesswali.

Disturbi psikjatriċi
Xi nisa li jużaw kontraċettivi ormonali inkluż Lydisilka irrappurtaw depressjoni jew burdata depressa. Id-depressjoni tista' tkun serja u xi drabi tista' twassal għal ħsibijiet ta' suwiċdju. Jekk inti jkollok bidliet fil-burdata u sintomi ta' depressjoni kkuntattja lit-tabib tiegħek għal parir mediku addizzjonali mill-aktar fis possibbli.

Ħruġ ta' demm bejn il-mestrwazzjonijiet
Il-mestrwazzjoni tiegħek normalment tibda waqt li tkun qed tieħu l-pilloli bojod tal-plaċebo fil-pakkett ta' Lydisilka. Matul l-ewwel ftit xhur li tkun qed tieħu Lydisilka, jista' jkollok ħruġ ta' demm mhux mistenni (ħruġ ta' demm mhux fil-jiem tal-plaċebo). Dan il-ħruġ ta' demm ħafna drabi jkun ħafif u ma jeħtieġ l-ebda protezzjoni sanitarja. Jekk dan il-ħruġ ta' demm iseħħ għal aktar minn ftit xhur, jew jekk jibda wara xi xhur, it-tabib tiegħek għandu jsib x'hemm ħażin.

X'għandek tagħmel jekk ma jkun hemm l-ebda ħruġ ta' demm matul il-ġranet tal-plaċebo
Jekk ħadt il-pilloli roża attivi kollha kif suppost, ma kellekx rimettar jew dijarea severa, u ma ħadt lebda mediċini oħra, huwa improbabbli ħafna li inti tqila. Ibqa' ħu Lydisilka bħas-soltu.

Jekk ma ħadtx il-pilloli kollha kif suppost, jew jekk il-ħruġ ta' demm mistenni ma jseħħx darbtejn wara xulxin, jista' jkun li inti tqila. Ikkuntattja littabib tiegħek immedjatament. Ibda l-istrixxa li jmiss biss jekk tkun ċerta li m'intix tqila. Ara wkoll f'sezzjoni 3 "Jekk tirremetti jew ikollok dijarea severa" jew f'sezzjoni 2 "Mediċini oħra u Lydisilka".

Tfal u adolexxenti
Lydisilka huwa indikat biss wara l-menarka (l-ewwel period mestrwali).

Mediċini oħra u Lydisilka

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Għid ukoll lil kull tabib jew dentist ieħor li jagħtik riċetta għal mediċina oħra (jew lill-ispiżjar) li qed tieħu Lydisilka. Jistgħu jgħidulek jekk għandekx bżonn tieħu prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali (pereżempju billi tuża kondoms) u jekk iva, għal kemm żmien, jew jekk għandux jinbidel l-użu ta' mediċina oħra.

Xi mediċini jista' jkollhom influwenza fuq il-livelli fid-demm ta' Lydisilka u jistgħu jagħmluh inqas effettiv biex jipprevjeni t-tqala, jew jistgħu jikkawżaw ħruġ ta' demm mhux mistenni. Dawn jinkludu mediċini użati għat-trattament ta':

- epilessija (eż. barbiturati, carbamazepine, phenytoin, primidone, felbamate, oxcarbazepine, topiramate);
- tuberkulożi (eż. rifampicin);
- infezzjonijiet tal-virus tal-HIV u tal-epatite Ċ (HCV) (eż. l-hekk imsejħa inibituri tal-protease u inibituri ta' reverse transcriptase mhux nukleosidiki bħal ritonavir, nevirapine, efavirenz); - infezzjonijiet fungali (eż. griseofulvin);
- pressjoni tad-demm għolja fil-vini tad-demm fil-pulmuni (eż. bosentan).

Il-ħaxixa St. John's wort (*Hypericum perforatum*) tista' wkoll twaqqaf lil Lydisilka milli jaħdem kif suppost. Jekk trid tuża prodotti tal-ħxejjex li fihom St. John's wort meta diġà tkun qed tuża Lydisilka, l-ewwel għandek tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

Jekk qed tieħu dawn il-mediċini jew prodotti tal-ħxejjex li jistgħu jagħmlu lil Lydisilka inqas effettiv, għandu jintuża wkoll metodu barriera ta' kontraċezzjoni. Il-metodu barriera għandu jintuża matul il-ħin kollu tat-terapija bil-mediċini konkomitanti u għal 28 jum wara t-twaqqif tagħha. Jekk it-terapija bilmediċini konkomitanti tibqa' għaddejja sa wara li jispiċċaw il-pilloli roża attivi fil-pakkett attwali, ilpilloli bojod tal-plaċebo għandhom jintremew u l-pakkett li jmiss ta' Lydisilka għandu jinbeda millewwel.

Jekk ikun meħtieġ trattament fit-tul bil-mediċini msemmija hawn fuq, għandek tuża metodi ta' kontraċezzjoni mhux ormonali. Staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek għal parir.

Lydisilka jista' jinfluwenza l-effett ta' mediċini oħra, eż.:
- ciclosporin (mediċina użata għat-trattament tas-soppressjoni tar-rifjut tat-tessut wara kirurġija tat-trapjant);
- lamotrigine (mediċina użata għat-trattament tal-epilessija).

Il-kors terapewtiku għall-HCV ta' kombinazzjoni b'ombitasvir/paritaprevir/ritonavir u dasabuvir bi jew mingħajr ribavirin kif ukoll il-kors bi glecaprevir/pibrentasvir jew sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir jistgħu jikkawżaw żidiet fir-riżultati tat-test tal-funzjoni tal-fwied (żieda fl-enzima tal-fwied ALT) f'nisa li jużaw CHCs li fihom ethinylestradiol. Lydisilka fih estetrol minflok ethinylestradiol. Mhux magħruf jekk tistax isseħħ żieda fl-enzima tal-fwied ALT meta tuża Lydisilka b'dawn il-korsijiet terapewtiċi ta' kombinazzjoni għal HCV. It-tabib tiegħek se jagħtik parir.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Testijiet tal-laboratorju
Jekk se tagħmel xi test tad-demm jew tal-awrina, għid lit-tabib tiegħek li qed tuża Lydisilka għax dan jista' jaffettwa r-riżultati ta' xi testijiet.

Lydisilka ma' ikel u xorb
Din il-mediċina tista' tittieħed mal-ikel jew mingħajru, jekk meħtieġ b'ammont żgħir ta' ilma.

Tqala u treddigħ
Din il-mediċina m'għandhiex tittieħed minn nisa li huma tqal, jew li jaħsbu li jistgħu jkunu tqal. Jekk toħroġ tqila waqt li qed tieħu Lydisilka għandek tieqaf tieħu Lydisilka immedjatament u tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk trid tinqabad tqila, tista' tieqaf tiedħu fi kwalunkwe ħin (ara sezzjoni 3 'Jekk tieqaf tieħu Lydisilka').

Din il-mediċina mhux irrakkomandat waqt it-treddigħ. Jekk tixtieq tieħu l-pillola waqt li qed tredda', għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Sewqan u tħaddim ta' magni
Lydisilka m'għandu lebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

Lydisilka fih il-lactose u s-sodium
Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja t-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.
Il-pillola attiva roża fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'ħielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tieħu Lydisilka

Dejjem għandek tieħu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Iċċekkja mattabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Meta u kif għandek tieħu l-pilloli
Il-folja fiha 28 pillola miksija b'rita: 24 pillola roża attiva bis-sustanzi attivi (numru 124) u 4 pilloli bojod tal-plaċebo mingħajr sustanzi attivi (numru 25-28).
Kull darba li tibda folja ġdida ta' Lydisilka, ħu l-pillola roża attiva numru 1 (ara 'Ibda'). Agħżel mis-
7 stikers ta' matul il-ġimgħa, dik li tibda mill-ġurnata tal-bidu tiegħek. Pereżempju, jekk tibda nhar ta' Erbgħa, uża l-istiker tat-tikketta tal-ġurnata li tibda b''E'. Poġġiha fil-frejm fuq quddiem tal-kard talfolja fuq is-simbolu "⇨". Kull jum se jkun jaqbel ma' ringiela tal-pilloli. Dan jippermettilek tiċċekkja jekk ħadtx il-pillola tiegħek ta' kuljum.

Ħu pillola waħda kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin, bi ftit ilma jekk meħtieġ.

Segwi d-direzzjoni tal-vleġeġ fuq il-folja, jiġifieri ħu l-pilloli roża attivi l-ewwel u mbagħad ħu lpilloli bojod tal-plaċebo.

Il-mestrwazzjoni tiegħek se tibda matul l-4 ijiem li fihom tkun qed tieħu l-pilloli bojod tal-plaċebo (lhekk imsejjaħ ħruġ ta' demm meta tieqaf tieħu l-mediċina). Normalment tibda jumejn sa 4 ijiem wara li tkun ħadt għall-aħħar darba l-aħħar pillola roża attiva u jista' jkun li ma tispiċċax qabel tinbeda lfolja li jmiss.

Ibda ħu l-folja li jmiss immedjatament wara l-aħħar pillola bajda, anki jekk il-mestrwazzjoni tiegħek għadha ma spiċċatx. Dan ifisser li int dejjem se tibda folja ġdida fl-istess jum tal-ġimgħa, u wkoll li ser ikollok il-mestrwazzjoni bejn wieħed u ieħor fl-istess jiem kull xahar.

Xi utentijista' ma jkollhomx il-mestrwazzjoni kull xahar meta jkunu qed jieħdu l-pilloli bojod talplaċebo. Jekk tkun ħadt Lydisilka kuljum skont dawn l-istruzzjonijiet, mhux mistenni li inti tkun tqila.

Kif tibda l-ewwel pakkett tiegħek ta' Lydisilka

Jekk ma użajtx kontraċettiv ormonali fix-xahar ta' qabel
Ibda bi Lydisilka fl-ewwel jum taċ-ċiklu (jiġifieri l-ewwel jum tal-mestrwazzjoni tiegħek). Jekk tibda Lydisilka fl-ewwel jum tal-mestrwazzjoni tiegħek int immedjatament tkun protetta kontra t-tqala.
Tista' tibda wkoll fil-jum 2-5 taċ-ċiklu, imma mbagħad trid tuża miżuri protettivi addizzjonali (pereżempju, kondom) għall-ewwel 7 ijiem li tkun qed tieħu l-pillola

Kif tibdel minn kontraċettiv ormonali kkombinat, jew ħolqa vaġinali jew garża ta' kontraċezzjoni kkombinati

Tista' tibda Lydisilka preferibbilment fil-jum wara li tkun ħadt l-aħħar pillola attiva (l-aħħar pillola li fiha s-sustanzi attivi) tal-pilloli preċedenti tiegħek, iżda mhux aktar tard mill-jum li jiġi wara l-jiem li fihom ma tkunx ħadt pilloli fil-perjodu preċedenti meta tkun spiċċajt il-pilloli (jew wara l-aħħar pillola inattiva tal-pilloli preċedenti li tkun ħadt). Meta tibdel minn ħolqa vaġinali jew garża ta' kontraċezzjoni kkombinati, segwi l-parir tat-tabib tiegħek.

Kif tibdel minn metodu ta' proġestoġen biss (pillola, injezzjoni, impjant ta' proġestoġen biss) jew minn Tagħmir Intrauterin li jirrilaxxa l-proġestoġen (Intra-Uterine Device [IUD])

Fi kwalunkwe jum li trid, tista' taqleb minn pillola ta' proġestoġen biss (minn impjant jew IUD fil-jum meta jitneħħew, minn proġestoġen li jista' jiġi injettat meta jkun imiss l-injezzjoni li jmiss) iżda f'dawn il-każijiet kollha għandek tuża metodi ta' protezzjoni addizzjonali (pereżempju, kondom) għall-ewwel 7 ijiem konsekuttivi meta tkun qed tittieħed il-pillola.

Wara korriment jew abort artifiċjali

Segwi l-parir tat-tabib tiegħek.

Wara li jkollok tarbija

Tista' tibda Lydisilka bejn 21 u 28 jum wara li jkollok tarbija. Jekk tibda aktar tard minn jum 28, għandek tuża metodu barriera (pereżempju, kondom) matul l-ewwel 7 ijiem ta' użu ta' Lydisilka. Jekk, wara li jkollok tarbija, kellek attività sesswali qabel ma tkun bdejt tieħu Lydisilka, l-ewwel trid tkun ċerta li m'intix tqila jew trid tistenna sal-mestrwazzjoni li jmiss tiegħek.

Jekk qed tredda' u trid tibda Lydisilka (għal darb'oħra) wara li jkollok tarbija

Aqra s-sezzjoni dwar it-"Treddigħ".

Staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek x'għandek tagħmel jekk m'intix ċerta meta għandek tibda.

Jekk tieħu Lydisilka aktar milli suppost
M'hemm l-ebda rapporti ta' riżultati li juru ħsara serja jekk tieħu wisq pilloli ta' Lydisilka.
Jekk tieħu diversi pilloli f'daqqa, wara tista' tħossok imdardra jew tirremetti jew joħroġlok id-demm mill-vaġina. Anki tfajliet li għadhom ma bdewx il-mestrwazzjoni iżda aċċidentalment ħadu din ilmediċina jistgħu jesperjenzaw dan il-ħruġ ta' demm.
Jekk ħadt wisq pilloli ta' Lydisilka, jew tiskopri li t-tifel/tifla jkunu ħadu xi ftit, staqsi lit-tabib jew lillispiżjar tiegħek għal parir.

Jekk tinsa tieħu Lydisilka
L-aħħar 4 pilloli bojod tal-istrixxa huma l-pilloli tal-plaċebo. Jekk tinsa tieħu waħda minn dawn ilpilloli, dan m'għandu l-ebda effett fuq l-affidabilità ta' Lydisilka. Armi l-pillola bajda tal-plaċebo li tkun insejt tieħu.

Jekk tinsa tieħu **pillola roża attiva** (pilloli 1-24 tal-istrixxa tal-folja), trid tagħmel dan li ġej:

- jekk qiegħda **inqas minn 24 siegħa tard** biex tieħu l-pillola roża attiva, il-protezzjoni kontra ttqala ma tonqosx. Ħu l-pillola kemm jista' jkun malajr imbagħad erġa' ħu l-pilloli li jmiss filħin tas-soltu.

- jekk qiegħda **aktar minn 24 siegħa tard** biex tieħu l-pillola roża attiva, il-protezzjoni kontra ttqala tista' tonqos. Aktar kemm tinsa tieħu pilloli, aktar ikun hemm riskju li tinqabad tqila.

Ir-riskju ta' protezzjoni mhux sħiħa kontra t-tqala ikun l-akbar jekk tinsa pillola roża attiva fil-bidu jew fl-aħħar tal-istrixxa. Għalhekk, għandek timxi mar-regoli li ġejjin (ara wkoll id-dijagramma):

Aktar minn pillola waħda minsija f'din l-istrixxa:
Ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Pillola roża attiva waħda minsija bejn jiem 1-7
Ħu l-pillola minsija kemm jista' jkun malajr, anki jekk dan ifisser li jkollok tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Kompli ħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu u uża prekawzjonijiet addizzjonali, pereżempju, kondom, għas-7 ijiem li jkunu ġejjin filwaqt li tieħu l-pilloli kif suppost. Jekk tkun għamilt attività sesswali filġimgħa ta' qabel ma tkun insejt tieħu l-pillola, trid tirrealizza li hemm riskju ta' tqala. F'dak il-każ, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Pillola roża attiva waħda minsija bejn jiem 8-17
Ħu l-pillola minsija kemm jista' jkun malajr, anki jekk dan ifisser li jkollok tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Kompli ħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu. Il-protezzjoni kontra t-tqala mhix imnaqqsa, u m'għandekx bżonn tieħu prekawzjonijiet żejda.

Pillola attiva roża minsija bejn jiem 18-24
Tista' tagħżel bejn żewġ possibbiltajiet:

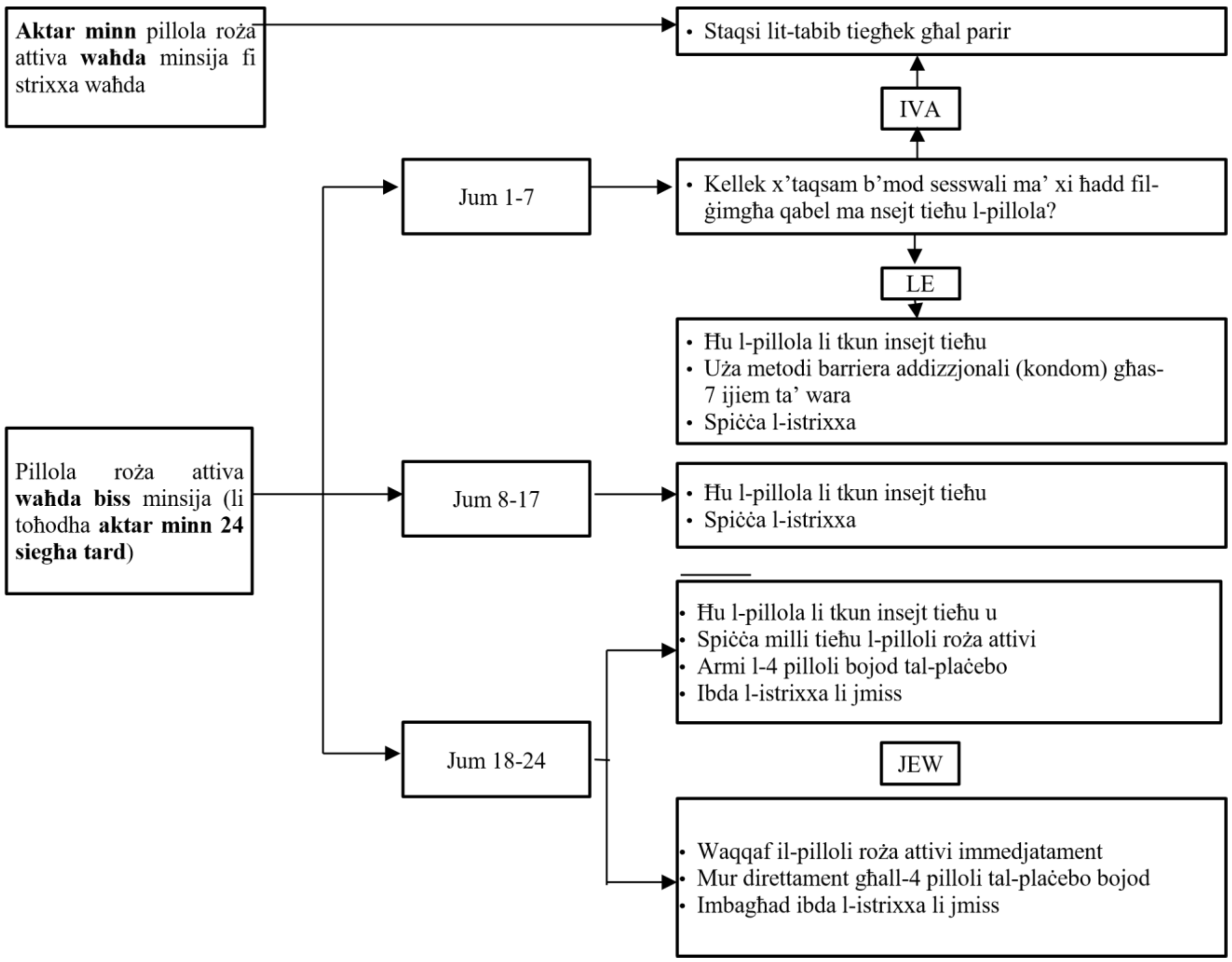
1. Ħu l-pillola minsija kemm jista' jkun malajr, anki jekk dan ifisser li jkollok tieħu żewġ pilloli flistess ħin. Kompli ħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu. Minflok tieħu l-pilloli bojod tal-plaċebo f'din listrixxa, armihom, u ibda l-istrixxa li jmiss (il-jum meta tibda se jkun differenti).
   Wisq probabbli, se tiġik il-mestrwazzjoni fit-tmiem tat-tieni strixxa - waqt li tkun qed tieħu lpilloli bojod tal-plaċebo - iżda jista' jkollok mestrwazzjoni ħafifa jew ħruġ ta' demm li jixbaħ lill-mestrwazzjoni matul it-tieni strixxa.

2. Tista' wkoll twaqqaf l-pilloli roża attivi u tmur direttament għall-4 pilloli bojod tal-plaċebo . Qabel tieħu l-pilloli bojod tal-plaċebo, irreġistra l-jum li fih tkun insejt tieħu l-pillola tiegħek. Il-perjodu tal-plaċebo ma' għandux jaqbeż 4 ijiem. Jekk trid tibda strixxa ġdida fil-jum meta dejjem tibda, ħu l-pilloli bojod tal-plaċebo għal inqas minn 4 ijiem.

Jekk issegwi waħda minn dawn iż-żewġ rakkomandazzjonijiet, tibqa' protetta kontra t-tqala.

Jekk insejt tieħu kwalunkwe waħda mill-pilloli fi strixxa, u ma kellekx ħruġ ta' demm matul il-jiem tal-plaċebo, dan jista' jfisser li inti tqila. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tibda l-istrixxa li jmiss.

Skeda għal jekk qiegħda aktar minn 24 siegħa tard biex tieħu l-pilloli roża attivi



Aktar minn pillola roża attiva **waħda** minsija fi strixxa waħda
• Staqsi lit-tabib tiegħek għal parir
IVA
Jum 1-7
• Kellek x'taqsam b'mod sesswali ma' xi ħadd fil-ġimgħa qabel ma nsejt tieħu l-pillola?
LE
• Ħu l-pillola li tkun insejt tieħu
• Uża metodi barriera addizzjonali (kondom) għas-7 ijiem ta' wara
• Spiċċa l-istrixxa
Pillola roża attiva **waħda biss** minsija (li toħodha **aktar minn 24 siegħa tard**)
Jum 8-17
• Ħu l-pillola li tkun insejt tieħu
• Spiċċa l-istrixxa
• Ħu l-pillola li tkun insejt tieħu u
• Spiċċa milli tieħu l-pilloli roża attivi
• Armi l-4 pilloli bojod tal-plaċebo
• Ibda l-istrixxa li jmiss
Jum 18-24
JEW
• Waqqaf il-pilloli roża attivi immedjatament
• Mur direttament għall-4 pilloli tal-plaċebo bojod
• Imbagħad ibda l-istrixxa li jmiss

Aktar minn pillola waħda minsija f'din l-istrixxa
Segwi l-parir tat-tabib tiegħek.

Jekk tirremetti jew ikollok dijarea severa
Jekk tirremetti fi żmien 3-4 sigħat minn meta tkun ħadt l-pillola roża attiva jew jekk ikollok dijarea severa, hemm riskju li s-sustanzi attivi fil-pillola ma jiġux kompletament assorbiti minn ġismek. Issitwazzjoni hija kważi l-istess għal li tinsa tieħu pillola. Wara li tirremetti jew ikollok id-dijarea, għandek tieħu pillola roża attiva oħra minn strixxa ta' riserva kemm jista' jkun malajr. Jekk possibbli ħudha fi żmien 24 siegħa minn meta normalment tieħu l-pillola tiegħek. Jekk dan mhux possibbli jew jekk għaddew 24 siegħa, għandek issegwi l-parir mogħti taħt 'Jekk tinsa tieħu Lydisilka'.

L-ittardjar tal-mestrwazzjoni tiegħek: x'għandek bżonn tkun taf
Anki jekk mhux irrakkomandat, tista' tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek billi ma tiħux il-pilloli bojod tal-plaċebo mir-4 ringiela u tgħaddi dritt għal strixxa ġdida ta' Lydisilka u tispiċċa lilha. Jista' jkollok mestrwazzjoni ħafifa jew ħruġ ta' demm li jixbah lill-mestrwazzjoni waqt li tkun qed tuża din it-tieni strixxa. Spiċċa din it-tieni strixxa billi tieħu l-4 pilloli bojod tal-plaċebo. Imbagħad ibda l-istrixxa li jmiss tiegħek. Tista' titlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel ma tiddeċiedi li tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek.

Jekk trid tibdel il-ġurnata meta tibda l-mestrwazzjoni tiegħek
Jekk tieħu l pilloli skont l-istruzzjonijiet, allura l-mestrwazzjoni tiegħek ser tibda matul il-jiem talplaċebo. Jekk trid tibdel din il-ġurnata, naqqas in-numru ta' jiem tal-plaċebo – meta tieħu l-pilloli bojod tal-plaċebo – iżda qatt m'għandek iżżidhom (il-massimu huwa 4). Pereżempju, jekk tibda tieħu l-pilloli bojod tal-plaċebo nhar ta' Ġimgħa, u trid tibdilha għal nhar ta' Tlieta (3 ijiem qabel) trid tibda folja ġdida 3 ijiem qabel is-soltu. Jista' jkun li ma tesperjenzax ħruġ ta' demm matul il-perjodu mqassar meta tkun qed tieħu l-pilloli bojod tal-plaċebo. Waqt li tuża l-folja li jkun imiss jista' jkollok xi qtar jew tikek ta' demm jew ħruġ ta' demm anormali fil-jiem li tkun qed tieħu l-pilloli roża attivi.

Jekk m'intix ċerta x'għandek tagħmel, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Jekk tieqaf tieħu Lydisilka
Tista' tieqaf tieħu Lydisilka fi kwalunkwe ħin. Jekk ma tixtieqx toħroġ tqila, l-ewwel staqsi lit-tabib tiegħek dwar metodi oħrajn ta' kontraċezzjoni.
Jekk tieqaf tieħu Lydisilka għax tixtieq tinqabad tqila, ikun aħjar li tistenna sakemm ikollok mestrwazzjoni naturali qabel ma tipprova toħroġ tqila. Dan jgħinek tikkalkula d-data tal-ħlas mistennija aktar faċilment.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Jekk ikollok xi effett sekondarju, b'mod partikolari jekk ikun qawwi jew persistenti, jew jekk ikollok xi bidla f'saħħtek li taħseb li tista' tkun ikkawżata minn Lydisilka, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek.

Jeżisti riskju akbar ta' emboli tad-demm fil-vini (VTE) jew emboli tad-demm fl-arterji (ATE) għannisa kollha li jieħdu kontraċettivi kkombinati tal-ormoni. Għal informazzjoni f'aktar dettall dwar irriskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi ormonali kkombinati, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2, 'X'għandek tkun taf qabel ma tuża Lydisilka'.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew marbuta mal-użu ta' Lydisilka:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 persuni)
- disturb u tfixkil tal-burdata, disturb fil-libido;
- uġigħ ta' ras;

- uġigħ addominali, dardir;
- akne;
- uġigħ fis-sider, mestrwazzjoni bl-uġigħ, ħruġ ta' demm vaġinali (matul jew mhux matul ilmestrwazzjoni, ħruġ ta' demm irregolari qawwi); - varjazzjoni fil-piż.

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 persuna)
- infezzjoni fungali, infezzjoni vaġinali, infezzjoni fl-apparat tal-awrina;
- bidliet fl-aptit (disturb fl-aptit);
- depressjoni, disturb emozzjonali, disturb ta' ansjetà, stress, problemi biex torqod; - emigranja, sturdament, sensazzjoni ta' tingiż, ngħas;
- fwawar;
- nefħa addominali (fiż-żaqq), rimettar, dijarea;
- telf ta' xagħar, għaraq eċċessiv (iperidrożi), ġilda xotta, raxx, nefħa fil-ġilda;
- uġigħ fid-dahar;
- sider minfuħ, għoqod fis-sider, ħruġ ta' demm anormali mill-ġenitali, uġigħ meta tagħmel l-att sesswali, mard fibroċistiku tas-sider (preżenza ta' ċista waħda jew aktar f'sider), mestrwazzjoni qawwija, ma jkollokx mestrwazzjoni, disturbi mestrwali, sindrome premenstruwali, kontrazzjonijiet tal-utru, ħruġ ta' demm vaġinali jew mill-utru inkluż tbajja', tnixxija vaġinali, disturb vulvovaġinali (nixfa, uġigħ, riħa tinten, skumdità);
- għeja, nefħa f'partijiet ta' ġismek eż. l-għekiesi (edema), uġigħ fis-sider, tħossok anormali;
- testijiet tad-demm li juru żieda fl-enzimi tal-fwied, bidliet f'ċerti xaħmijiet fid-demm (lipidi).

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1000 persuna)
- infjammazzjoni tas-sider;
- massa tas-sider beninna;
- sensittività eċċessiva (allerġija);
- żamma ta' fluwidu, żieda fil-livelli ta' potassju fid-demm;
- nervożità;

- tinsa;
- għajnejn xotti, ċajpir tal-vista, indeboliment tal-vista;
- sturdament;
- pressjoni tad-demm għolja jew baxxa, infjammazzjoni ta’ vina bil-formazzjoni ta’ embolu taddemm (tromboflebite), vina varikuża;
- stitikezza, ħalq xott, indiġestjoni, nefħa tax-xufftejn, gass, infjammazzjoni tal-musrana, rifluss gastriku, kontrazzjonijiet mhux normali tal-musrana;
- reazzjonijiet allerġiċi tal-ġilda, irqajja’ b’pigmentazzjoni ta’ lewn kannella dehbi (kloasma) u disturbi oħra ta’ pigmentazzjoni, jikber ix-xagħar/suf f’modi li jixbhu lill-irġiel, jikber ixxagħar/suf b’mod eċċessiv, kondizzjonijiet tal-ġilda bħal dermatite u dermatite bil-ħakk, brija u ġilda żejtnija (seborrea) u disturbi oħra tal-ġilda;
- spażmu fil-muskoli u nefħa fil-ġogi, uġigħ u skumdità;
- uġigħ fl-apparat tal-awrina, riħa anormali tal-awrina;
- tqala li sseħħ barra l-ġuf (tqala ektopika);
- ċisti fl-ovarji, żieda fil-fluss spontanju tal-ħalib, uġigħ fil-pelvi, tibdil fil-kulur tas-sider, ħruġ ta’ demm waqt l-att sesswali, disturbi endometrijali, disturbi fil-beżżula, ħruġ ta’ demm anormali flutru;
- telqa u tħossok ġeneralment ma tiflaħx, żieda fit-temperatura tal-ġisem, uġigħ;
- żieda fil-pressjoni tad-demm, bidliet fit-testijiet tad-demm (test tal-funzjoni tal-kliewi mhux normali, żieda fil-potassju fid-demm, żieda fil-glukożju fid-demm, tnaqqis fl-emoglobina, nuqqas fil-ħażna tal-ħadid fid-demm, demm fl-awrina); - emboli tad-demm ta’ ħsara f’vina pereżempju:
    - o f’riġel jew f’sieq (jiġifieri DVT)
    - o fil-pulmun (jiġifieri PE)
    - o attakk tal-qalb
    - o puplesija
    - o mini-puplesija jew sintomi temporanji bħal ta’ puplesija, magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA)
    - o emboli tad-demm fil-fwied, fl-istonku/fl-imsaren, fil-kliewi jew fl-għajn

Iċ-ċans li jkollok embolu tad-demm jista' jkun ogħla jekk ikollok kwalunkwe kondizzjoni oħra li żżid dan ir-riskju (ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu rriskju għal emboli tad-demm u s-sintomi ta' embolu tad-demm).

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib , lill-ispiżjar jew lill- infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta leffetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din ilmediċina.

5. Kif taħżen Lydisilka

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni talambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X’fih Lydisilka
Is-sustanzi attivi huma drospirenone u estetrol.
Kull pillola roża attiva fiha 3 mg drospirenone u estetrol monohydrate ekwivalenti għal 14.2 mg estetrol.
Kull pillola bajda tal-plaċebo ma fihiex sustanzi attivi.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Pilloli miksija b’rita roża attivi

Qalba tal-pillola
Lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 ‘Lydisilka fih il-lactose u s-sodium’), sodium starch glycolate (ara sezzjoni 2 ‘Lydisilka fih illactose u s-sodium’), maize starch, povidone K30, magnesium stearate (E 470b).

Kisja tal-pillola
Hypromellose (E 464), hydroxypropylcellulose (E 463), talc (E 553b), żejt taż-żerriegħa tal-qoton, idroġenat, titanium dioxide (E 171), iron oxide red (E 172).

Pilloli miksija b’rita bojod tal-plaċebo

Qalba tal-pillola
Lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 ‘Lydisilka fih il-lactose u s-sodium’), maize starch, magnesium stearate (E 470b).

Kisja tal-pillola
Hypromellose (E 464), hydroxypropylcellulose (E 463), talc (E 553b), żejt taż-żerriegħa tal-qoton idroġenat, titanium dioxide (E 171).

Kif jidher Lydisilka u l-kontenut tal-pakkett
Il-pilloli miksija b'rita attivi huma roża, b'dijametru ta' 6 mm, tondi, bikonvessi, b'logo forma ta' qatra mbuzzat fuq naħa waħda.
Il-pilloli miksija b'rita tal-plaċebo huma bojod għal off-white, b'dijametru ta' 6 mm, tondi, bikonvessi, b'logo forma ta' qatra mbuzzat fuq naħa waħda.

Lydisilka huwa ppreżentat f'folji ta' 28 pillola miksija b'rita (24 pillola roża attiva u 4 pilloli talplaċebo bojod) ippakkjati f'kartuna. Minbarra l-folja/i, il-kaxxa ta' Lydisilka fiha borża għall-ħażna (kaxxetta) u 1,3, 6, jew 13-il stiker(s) li jeħlu waħedhom immarkati bil-jiem tal-ġimgħa. In-numri ta' stikers li jeħlu waħedhom jiddependu fuq in-numru ta' folji.

Daqsijiet tal-pakketti: 28 (1 × 28), 84 (3 × 28), 168 (6 × 28) u 364 (13 × 28) pilloli miksija b'rita.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Estetra SRL
Rue Saint Georges 5
4000 Liège
Il-Belġju

Manifattur
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster Il-
Ġermanja

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest

L-Ungerija

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
Ceres Pharma
Tél/Tel: +32 (0)9 296 47 70
info-belgium@ceres-pharma.com

България
Estetra SRL
Тел.: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Česká republika
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Danmark
Estetra SRL
Tlf: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Deutschland
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Lietuva
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Luxembourg/Luxemburg
Ceres Pharma
Tél/Tel: +32 (0)9 296 47 70
info-belgium@ceres-pharma.com

Magyarország
Estetra SRL
Tel.: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Malta
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Nederland
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Eesti
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Ελλάδα
Estetra SRL
Τηλ: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

España
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

France
Estetra SRL
Tél: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Hrvatska
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Ireland
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Norge
Estetra SRL
Tlf: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Österreich
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Polska
Estetra SRL
Tel.: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Portugal
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

România
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Slovenija
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Ísland
Estetra SRL
Sími: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Italia
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Κύπρος
Estetra SRL
Τηλ: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Latvija
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Slovenská republika
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Suomi/Finland
Estetra SRL
Puh/Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Sverige
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

United Kingdom (Northern Ireland)
Estetra SRL
Tel: +32 (0)4 349 28 22
medinfo@richter.hu

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għallMediċini: https://www.ema.europa.eu.