

Lestronette 0,10 mg + 0,02 mg

compresse rivestite con film

Levonorgestrel/etinilestradiolo

Medicinale equivalente

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

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

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Lestronette e a cosa serve

- Lestronette è una pillola contraccettiva ed è utilizzata per evitare la gravidanza.
- Ciascuna compressa contiene un piccolo quantitativo di due diversi ormoni femminili, denominati levonorgestrel ed etinilestradiolo.
- Le pillole contraccettive contenenti due ormoni sono dette “pillole combinate”. Lestronette è chiamata pillola contraccettiva a “basso dosaggio” perché contiene solo una piccola quantità di ormoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lestronette

Note generali

Prima di iniziare ad usare Lestronette deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Prima di iniziare a prendere Lestronette, il suo medico le farà alcune domande relative al suo stato di salute ed allo stato di salute dei suoi parenti più stretti. Il medico le misurerà inoltre la pressione sanguigna e, in base alla sua personale situazione, le potrà anche prescrivere ulteriori analisi.

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali deve interrompere l'assunzione di Lestronette o nelle quali può verificarsi una riduzione dell'efficacia di Lestronette. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali, quali l'uso del profilattico o di altro metodo di barriera. Non usare i metodi del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono risultare non affidabili poiché Lestronette altera le normali modificazioni della temperatura e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

Lestronette, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) né di altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non deve usare Lestronette

Non deve usare Lestronette se presenta una delle condizioni elencate di seguito. Se soffre di una qualsiasi delle condizioni elencate di seguito, deve informare il medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

Non prenda Lestronette

- se è allergica a levonorgestrel, a etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione può causare prurito, eruzione cutanea o gonfiore;
- se ha, o ha mai avuto, un coagulo di sangue in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), dei polmoni (embolo polmonare, EP) o in altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, ad esempio: carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- se ha, o ha mai avuto, un attacco di cuore o un ictus;
- se ha, o ha mai avuto, angina pectoris (una condizione che può causare forte dolore al petto e può essere un primo segno di un attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie.
 - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni;
 - pressione sanguigna molto alta;
 - livelli molto elevati di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi);
 - una malattia nota come iperomocisteinemia;
- se soffre o ha mai sofferto di un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se soffre o ha mai sofferto di malattia epatica grave e i suoi valori di funzionalità epatica non sono ancora nella norma;
- se soffre o ha mai sofferto di tumori del fegato;

- se ha, ha mai avuto, o si sospetta abbia un cancro alla mammella o agli organi genitali;
- se presenta sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
- se ha smesso di avere le mestruazioni, probabilmente a causa dell'esercizio fisico o della dieta;
- se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Lestronette”).

Informazioni aggiuntive su popolazioni speciali

Uso nei bambini

Lestronette non è destinato all'uso nelle donne il cui ciclo mestruale non è ancora iniziato.

Uso nelle donne anziane

Lestronette non è destinato all'uso dopo la menopausa.

Donne con compromissione epatica

Non assuma Lestronette se si soffre di malattie epatiche. Vedere anche i paragrafi “Quando non si deve usare Lestronette” e “Avvertenze e precauzioni”.

Donne con compromissione renale

Si rivolga al medico. I dati disponibili non suggeriscono la necessità di modificare l'uso di Lestronette.

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente “Coagulo sanguigno”).

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Consulti il medico prima di prendere Lestronette. In alcune situazioni è necessario che Lei presti particolare attenzione quando fa uso di Lestronette o di altre pillole combinate. Può essere necessario che il suo medico la sottoponga a regolari controlli.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta prendendo Lestronette, deve informare il medico:

- Se un familiare di primo grado ha avuto cancro della mammella.
- Se soffre di malattia del fegato o della colecisti.
- Se soffre di diabete.
- Se soffre di depressione.
- Se ha il morbo di Crohn o colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica dell'intestino).
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il suo sistema immunitario naturale).
- Se soffre di sindrome uremico-emolitica (SUE, un disturbo della coagulazione del sangue che provoca insufficienza renale).
- Se soffre di anemia falciforme (una malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi).
- Se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas).
- Se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).
- Se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Lestronette.
- Se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale).
- Se ha le vene varicose.
- Se soffre di epilessia (veda “Altri medicinali e Lestronette”).
- Se presenta disturbi che sono comparsi la prima volta durante la gravidanza o durante il trattamento con ormoni sessuali (per esempio la perdita dei capelli, una malattia del sangue chiamata porfiria, un'eruzione cutanea con vesciche che si presenta nel corso della gravidanza (herpes gestazionale) o una malattia dei nervi che causa improvvisi movimenti del corpo (corea di Sydenham).
- Se ha sofferto di pigmentazione della pelle a chiazze bruno-giallognole (cloasma), chiamate macchie gravidiche, specialmente sul viso. In tal caso eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti.
- Se nota sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe, e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, contatti immediatamente un medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario o acquisito.

COAGULI SANGUIGNI

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

I coaguli sanguigni possono svilupparsi:

- nelle vene (condizione chiamata “trombosi venosa”, “tromboembolia venosa” o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata “trombosi arteriosa”, “tromboembolia arteriosa” o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali. È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Lestronette è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO
Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
<ul style="list-style-type: none">gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:<ul style="list-style-type: none">dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminandomaggiore sensazione di calore nella gamba colpitavariazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastro	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none">mancaanza di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegata;tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;stordimento grave o capogiri;battito cardiaco accelerato o irregolare;forte dolore allo stomaco <p>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: <ul style="list-style-type: none">perdita immediata della vista ooffuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none">dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al toracesensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;sudorazione, nausea, vomito o capogiri;estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none">intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none">gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato collegato a un aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue nelle vene (trombosi venosa). Tuttavia, questi effetti collaterali sono rari. Più frequentemente, si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo di sangue si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba e si deposita nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente, un coagulo può formarsi in una vena di un altro organo come l'occhio (trombosi venosa retinica).

Quando è più alto il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena è più alto durante il primo anno di assunzione di un contraccettivo ormonale combinato per la prima volta. Il rischio può essere anche più alto se si riprende ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso prodotto o un prodotto diverso) dopo una pausa di 4 settimane o più. Dopo il primo anno, il rischio si riduce, ma è sempre leggermente più alto rispetto a quando non si utilizza un contraccettivo ormonale combinato. Quando si interrompe l'assunzione di Lestronette, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue torna alla normalità entro poche settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo di sangue?
Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo. Il rischio complessivo di sviluppare un coagulo di sangue nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Lestronette è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e non sono incinte, circa 2 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato che contiene levonorgestrel come Lestronette, circa 5-7 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Il rischio di avere un coagulo di sangue varierà in base alla storia medica personale (veda "Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue" di seguito).

	Rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un anno
Donne che non usano una pillola ormonale combinata e non sono incinte	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Lestronette	Circa 5-7 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in una vena
Il rischio di un coagulo di sangue con Lestronette è basso, ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il rischio è più alto:

- se è molto sovrappeso (indice di massa corporea o BMI superiore a 30 kg/m2)
- se un suo familiare stretto ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (ad es. prima dei 50 anni circa). In questo caso potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue
- se deve sottoporsi a un'operazione, o se è inattiva per un lungo periodo a causa di un infortunio o di una malattia, o se ha una gamba ingessata. L'uso di Lestronette potrebbe dover essere interrotto diverse settimane prima dell'intervento chirurgico o mentre è meno mobile. Se deve interrompere l'uso di Lestronette, chieda al medico quando può ricominciare a usarlo
- quando invecchia (in particolare dopo i 35 anni circa)
- se ha partorito meno di qualche settimana fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue aumenta quanto più numerose sono le patologie di cui soffre. I viaggi aerei (>4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio di un coagulo di sangue, in particolare se si presentano alcuni degli altri fattori elencati. È importante informare il medico se una di queste patologie si applica al proprio caso, anche se non si è sicuri. Il medico può decidere che Lestronette debba essere interrotto. Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Lestronette, ad esempio un familiare stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto; oppure aumenta molto di peso, informi il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può succedere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?
Come un coagulo di sangue in una vena, un coagulo in un'arteria può causare gravi problemi. Ad esempio, può causare un infarto o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue in un'arteria
È importante notare che il rischio di un infarto o di un ictus derivante dall'uso di Lestronette è molto basso, ma può aumentare:

- con l'aumentare dell'età (oltre i 35 anni circa)
- se fuma.** Quando si usa un contraccettivo ormonale combinato come Lestronette, si consiglia di smettere di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il medico potrebbe consigliare di usare un diverso tipo di contraccettivo
- se è in sovrappeso
- se soffre di pressione alta
- se un membro della famiglia stretta ha avuto un infarto o un ictus in giovane età (meno di circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche avere un rischio più elevato di avere un infarto o un ictus
- se lei o qualcuno dei suoi familiari stretti avete un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
- se soffre di emicrania, in particolare emicrania con aura
- se ha un problema al cuore (disturbo valvolare, disturbo del ritmo chiamato fibrillazione atriale)
- se ha il diabete.

Se lei ha più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue potrebbe aumentare ancora di più.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Lestronette, ad esempio se inizia a fumare, se un familiare stretto ha una trombosi senza alcun motivo noto; o se aumenta molto di peso, informi il medico.

Lestronette e cancro

- È stato segnalato il cancro cervicale in donne che assumono contraccettivi a lungo termine, ma non è chiaro se sia causato dal comportamento sessuale o da altri fattori come il papilloma virus umano (HPV).
- Il cancro della mammella viene diagnosticato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se questo sia a causa del trattamento. Il rischio di sviluppo di cancro alla mammella si riduce dopo l'interruzione delle compresse. È importante che si controlli con regolarità il seno e contatti il medico se avverte dei noduli.
- I tumori epatici benigni (non cancerosi) sono rari, e i tumori epatici maligni (cancerosi) sono ancora più raramente segnalati nelle utilizzatrici di pillole combinate. Contatta il tuo medico se hai un dolore allo stomaco insolitamente forte.

Disturbi psichiatrici

- Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Lestronette hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Sanguinamento tra le mestruazioni

Durante i primi mesi di assunzione di Lestronette potrebbe manifestarsi sanguinamento inaspettato (sanguinamento al di fuori dei giorni liberi dalla pillola). Se questo sanguinamento avviene per più di tre mesi, o se ricomincia dopo alcuni mesi, il suo medico deve scoprire cosa c'è che non va.

Cosa fare se non si verifica sanguinamento nei giorni liberi dalla pillola

Se ha assunto correttamente tutte le compresse, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha assunto altri medicinali, è molto improbabile che lei sia incinta. Comunque, se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte consecutive, lei potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il suo medico poiché è necessario escludere una gravidanza prima di continuare la pillola. Inizi il blister successivo solamente se è certa di non esser incinta.

Altri medicinali e Lestronette

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi anche tutti gli altri medici o dentisti che le possono prescrivere altri medicinali (o il farmacista) che lei sta facendo uso di Lestronette. In tal modo possono dirle se e per quanto tempo deve usare metodi contraccettivi aggiuntivi (per esempio il profilattico).

- Alcuni medicinali possono
 - avere un'influenza sui livelli ematici di Lestronette
 - ridurre l'efficacia nel prevenire la gravidanza o
 - causare sanguinamento inaspettato.

Tra questi vi sono:

i medicinali usati per il trattamento di:

- Motilità intestinale (ad es. metoclopramide)
- epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxycarbazepina, topiramato o felbamato)
- tubercolosi (ad es. rifampicina)
- infezioni da HIV e virus dell'epatite C (i cosiddetti inibitori delle proteasi e inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici, quali ritonavir, nevirapina, efavirenz)
- infezioni fungine (griseofulvina)
 - artrite, artrosi (etoricoxib)
 - elevata pressione del sangue nei vasi sanguigni nei polmoni (bosentan)
 - rimedi a base di Erba di S. Giovanni.

L'antibiotico troleandomicina può aumentare il rischio di ritenzione biliare se assunto insieme alla pillola.

- Lestronette può influenzare l'effetto di altri medicinali, per esempio
 - farmaci contenenti ciclosporina
 - l'anti-epilettico lamotrigina (questo può comportare un aumento della frequenza di attacchi epilettici)
 - teofilina (usata per trattare problemi respiratori)
 - tizanidina (usata per trattare il dolore muscolare e/o i crampi muscolari).

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

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

Lestronette può essere ripreso circa 2 settimane dopo la conclusione di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Lestronette".

Lestronette con cibi e bevande

Lestronette può essere assunto con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua. Lestronette non deve essere assunto con succo di pompelmo.

Esami diagnostici

Se necessita di un esame del sangue, informi il medico o il laboratorio che sta facendo uso della pillola, poiché i contraccettivi ormonali orali possono alterare i risultati di alcuni test.

Gravidanza e allattamento

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

Non prenda Lestronette se è incinta. Se resta incinta durante l'assunzione di Lestronette, interrompa immediatamente Lestronette e contatti il suo medico. Se desidera rimanere incinta può interrompere Lestronette in qualunque momento (veda anche "Se sospende l'uso di Lestronette").

Usare Lestronette non è raccomandato durante l'allattamento, a meno che non sia consigliato dal medico. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento, dovrà rivolgersi al suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni che evidenzino che l'uso di Lestronette possa

influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari.

Lestronette contiene lattosio.

Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Lestronette contiene lacca di alluminio rossa (E 129)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Lestronette

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

Ogni blister contiene 21 compresse. Ogni compressa è contrassegnata con il giorno della settimana nel quale deve essere presa. Ad esempio, se inizia a prendere le compresse di martedì, prenda la compressa attraverso il foglio di alluminio, in corrispondenza del blister contrassegnato con "MAR". Prenda le compresse ogni giorno nell'ordine indicato dalle frecce.

Prenda una compressa di Lestronette ogni giorno per 21 giorni, se necessario con un po' d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma dovrebbe prenderle ogni giorno più o meno alla stessa ora.

Una volta finite tutte le 21 compresse, non assumerà alcuna compressa durante i successivi 7 giorni. La mestruazione (emorragia da sospensione) inizierà durante questi 7 giorni, solitamente 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa di Lestronette.

Inizi il blister successivo l'ottavo giorno anche se la mestruazione continua. In questo modo inizierà sempre un nuovo blister lo stesso giorno della settimana e l'emorragia da sospensione avverrà all'incirca allo stesso periodo ogni mese.

Quando può iniziare con il primo blister

- *Se non si è fatto uso di alcun contraccettivo ormonale nel mese precedente.*

Inizi ad assumere Lestronette il primo giorno del ciclo (il primo giorno delle mestruazioni). Se incomincia ad assumere Lestronette in questo giorno, lei è immediatamente protetta nei confronti di una gravidanza. Può anche iniziare tra il 2° ed il 5° giorno del suo ciclo, ma deve fare ricorso a metodi contraccettivi aggiuntivi (per esempio profilattico) per i primi 7 giorni.

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

Inizi ad assumere Lestronette il giorno successivo all'ultima compressa attiva della pillola precedente (o dopo la rimozione dell'anello o del cerotto) o, al più tardi, il giorno dopo il consueto intervallo libero da pillola (senza anello, senza cerotto) o l'ultima compressa placebo del precedente contraccettivo ormonale.

- *Passaggio da metodo a base di solo progestinico (pillola orale, iniezione, impianto o sistema/dispositivo intrauterino IUS/IUD)*

Può cambiare a Lestronette dalla pillola a base di solo progestinico in qualsiasi giorno (da un impianto o da uno IUS/IUD il giorno stesso della rimozione, mentre da una iniezione il giorno in cui dovrebbe essere eseguita la successiva iniezione) ma in tutti questi casi deve fare uso di un metodo contraccettivo aggiuntivo (per es. il profilattico) nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto nel primo trimestre*

Segua il consiglio del suo medico.

- *Dopo aver avuto un bambino o un aborto nel secondo trimestre*

Assuma Lestronette tra il 21° ed il 28° giorno successivo al parto o all'aborto nel secondo trimestre. Se invece inizia dopo il 28° giorno, deve fare uso di un metodo di barriera aggiuntivo (per esempio il profilattico) durante i primi 7 giorni di assunzione di Lestronette.

Se dopo aver avuto un bambino ha avuto rapporti sessuali, assumere Lestronette (nuovamente) deve prima assicurarsi di non essere incinta o deve attendere fino alla prossima mestruazione prima di assumere Lestronette.

- *Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere nuovamente Lestronette dopo aver avuto un bambino*

Legga il paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento".

Chieda consiglio al medico su cosa fare se non è sicura di quando iniziare.

Se prende più Lestronette di quanto deve

Non sono stati riportati effetti nocivi gravi dopo l'assunzione di molte compresse di Lestronette. Se ha assunto più compresse nello stesso momento, potrebbe sentirsi male, vomitare o sanguinare dalla vagina. Anche le ragazze che non hanno ancora avuto le mestruazioni ma che hanno assunto accidentalmente questo medicinale possono manifestare tale sanguinamento. Se ha assunto troppe compresse di Lestronette o scopre che un bambino ne ha assunta qualcuna, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Lestronette

- Se è in ritardo da meno di 12 ore nell'assunzione della compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la pillola appena se ne ricorda e poi segua il ritmo usuale.
- Se è in ritardo da più di 12 ore nell'assunzione della compressa, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di una gravidanza.

Dovrà in tal caso attenersi alle regole di seguito riportate:

- l'assunzione delle compresse non deve mai essere interrotta per più di 7 giorni.
- L'efficacia di Lestronette dipende dai 7 giorni di assunzione ininterrotta delle compresse.

- **Se è in ritardo da più di 12 ore nei giorni da 1 a 7**

Prenda l'ultima compressa dimenticata appena si ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse successive come di consueto. In aggiunta, faccia uso di un metodo contraccettivo di barriera, come il preservativo, nei successivi 7 giorni. Se ha avuto rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti la compressa dimenticata, è necessario considerare la possibilità di una gravidanza. Maggiore è il numero di compresse dimenticate e più ci si avvicina all'intervallo regolare senza compresse, maggiore è il rischio di gravidanza. Consulti il medico se le è successo.

- **Se è in ritardo da più di 12 ore nei giorni da 8 a 14** (veda anche lo schema)

Prenda l'ultima compressa dimenticata non appena si ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse successive come di consueto. A condizione che abbia assunto le compresse correttamente nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata, non è necessario utilizzare precauzioni contraccettive aggiuntive. Se non ha preso le compresse correttamente o ha dimenticato più di una compressa, deve usare precauzioni contraccettive aggiuntive per i successivi 7 giorni

- **Se è in ritardo di più di 12 ore nei giorni da 15 a 21** (veda anche lo schema)

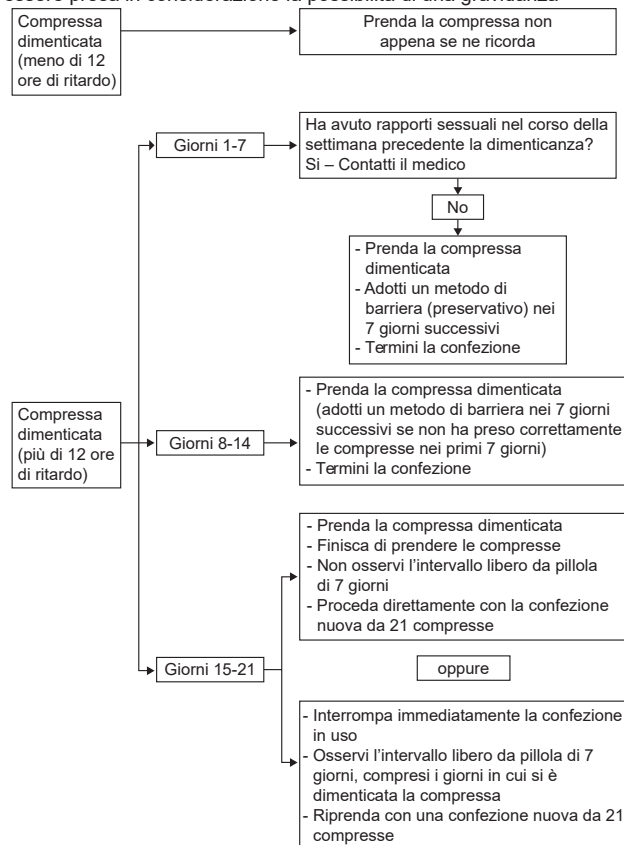
Il rischio di gravidanza aumenta quanto più ci si avvicina all'intervallo di 7 giorni senza pillola. Tuttavia, la gravidanza può ancora essere prevenuta aggiustando il dosaggio.

Se si seguono i seguenti consigli, non è necessario utilizzare precauzioni contraccettive aggiuntive, a condizione che tutte le compresse siano state assunte correttamente nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata. In caso contrario, deve seguire la prima di queste due opzioni e utilizzare precauzioni contraccettive aggiuntive anche per i successivi 7 giorni. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente.

1. Quindi prenda le restanti compresse come di consueto. Invece di fare una pausa di 7 giorni senza compresse, continui immediatamente con il successivo blister da 21 compresse. Probabilmente non si verificherà emorragia da sospensione fino alla fine del secondo blister, ma potrebbero verificarsi spotting o sanguinamento da rottura nei giorni di assunzione delle compresse.

Può interrompere l'assunzione delle compresse del blister corrente e fare una pausa senza compresse di 7 giorni, compresi i giorni in cui ha dimenticato di prendere le compresse, e poi continuare con il blister successivo.

- Se dimentica diverse compresse e non si verifica emorragia da sospensione durante il primo normale intervallo libero da pillola, deve essere presa in considerazione la possibilità di una gravidanza



Cosa fare in caso di vomito o grave diarrea

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa, o ha grave diarrea, vi è il rischio che i principi attivi della pillola non saranno assorbiti completamente dal suo corpo. La situazione è quasi analoga a quella di una compressa dimenticata. In caso di vomito o diarrea assumi un'altra compressa da un altro blister il prima possibile. Se possibile, la assumi entro 12 ore, o quando di solito assume la pillola. Se ciò non è possibile, o se sono già trascorse 12 ore, segua le istruzioni fornite al paragrafo "Se dimentica di prendere Lestronette".

Posticipare la mestruazione: cosa deve sapere

Sebbene non sia consigliato, può posticipare la mestruazione passando direttamente ad un nuovo blister di Lestronette, fino a terminarlo. Potrebbero verificarsi spotting (goccioline o macchie di sangue) o emorragie da rottura durante l'utilizzo del secondo blister. Una volta terminato il secondo blister è necessaria una pausa di 7 giorni senza compresse.

Chieda consiglio al medico prima di decidere di posticipare la mestruazione.

Modificare il primo giorno del ciclo mestruale: cosa deve sapere

Se desidera modificare il giorno di inizio o avere le mestruazioni in un altro giorno della settimana, può abbreviare il successivo intervallo senza compresse di quanti giorni desidera. Più breve è l'intervallo, maggiore è il rischio che non si verifichi emorragia da sospensione e che si verifichino sanguinamento da rottura e spotting durante la seconda confezione. Non prolungare mai l'intervallo libero da pillola.

Se sospende l'uso di Lestronette

Può interrompere l'assunzione di Lestronette in qualsiasi momento. Se vuole ancora evitare una gravidanza, si rivolga al medico per consigli in merito ad altri metodi per il controllo delle nascite. Se desidera rimanere incinta, interrompa l'assunzione di Lestronette e attenda una mestruazione prima di tentare di rimanere incinta.

Sarà in grado di calcolare la presunta data del parto più facilmente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Un maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli di sangue nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere il paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Lestronette".

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

Quello che segue è un elenco degli effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Lestronette.

- **Comuni:** possono interessare fino a 1 donna su 10:
 - cambiamenti dell'umore, depressione
 - mal di testa
 - nausea, dolore addominale
 - dolori al seno o tensione al seno
 - aumento di peso.

- **Non comuni:** possono interessare fino a 1 donna su 100:
 - ridotto desiderio sessuale,
 - emicrania
 - vomito, diarrea
 - eruzione cutanea
 - prurito o protuberanze sulla pelle
 - ingrossamento del seno
 - ritenzione idrica

- **Rari:** possono interessare fino a 1 donna su 1000:
 - intolleranza alle lenti a contatto
 - reazioni allergiche
 - aumento del desiderio sessuale
 - perdite mammarie o vaginali
 - arrossamento o chiazze della pelle
 - perdita di peso
 - coaguli di sangue dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
 - in una gamba o in un piede (TVP),
 - in un polmone (EP),
 - attacco di cuore,
 - ictus,
 - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA),
 - coaguli di sangue nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

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

Non noti: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili: enzimi epatici aumentati (aumento delle transaminasi).

I seguenti eventi avversi gravi sono stati segnalati con una frequenza leggermente maggiore nelle donne che utilizzavano pillola contraccettiva, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Lestronette"):

- aumento della pressione sanguigna
- tumori al fegato o cancro al seno.

Le seguenti condizioni sono state associate alla contraccezione orale combinata:

Morbo di Crohn, colite ulcerosa, porfria (una malattia metabolica che causa dolori addominali e disturbi mentali), lupus eritematoso sistemico (quando il corpo attacca e danneggia i propri organi e tessuti), herpes in gestazione avanzata, Corea di Sydenham (movimenti a scatti o contrazioni rapidi e involontari), sindrome uremica emolitica (una condizione che si verifica dopo diarrea causata da E. coli), problemi al fegato manifestati da ittero.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

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

5. Come conservare Lestronette

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a

proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lestronette

I principi attivi sono levonorgestrel ed etinilestradiolo.

Ciascuna compressa contiene 0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Gli altri componenti sono: **lattosio anidro**, povidone K-30 (E1201), magnesio stearato (E572) e opadry II rosa [alcool polivinilico, talco (E553b), titanio diossido (E171), polietilenglicole 3350, **lacca di alluminio rosso (E129)**, lecitina (E322), ossido di ferro rosso (E172) e Indigotina (E132) lacca di alluminio blu].

Descrizione dell'aspetto di Lestronette e contenuto della confezione

- Ogni compressa rivestita con film è rosa e rotonda.
- Lestronette è disponibile in strip (blister) da 21 compresse.
- Le confezioni sono da 1, 3 e 6 blister, ciascuna contenente 21 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine

Ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm, Germania

Produttore

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
89143 Blaubeuren, Germania
o
Laboratorios Leon Farma S.A.
C/La Vallina s/n - Poligono Industrial Navatejera
Villaquilambre, 24193
Spagna

Importatore parallelo in Italia

Farmed S.r.l.
Via Cavallerizza a Chiaia, 8
80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:

Ⓐ Pharma Partners S.r.l. - Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato
© S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
© GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A.
Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio

Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Liana-ratiopharm
Italia: Lestronette 0,10 mg+0,02 mg compresse rivestite con film
Paesi Bassi: Ethinylestradiol/levonorgestrel Teva 0,02/0,1 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2025

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari

