Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Lusine 0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film

Etinilestradiolo/Drospirenone

Medicinale equivalente

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")

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni con 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 loro sintomi della malattiasono 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.

Contenuto di questo foglio:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. **Che cos'è Lusine e a che cosa serve**

- Lusine è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.
- Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il drospirenone e l'etinilestradiolo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinate".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lusine

Note generali

Prima di iniziare a usare Lusine deve leggere le informazioni sui coaguli sanguignial paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

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

In questo foglio vengono descritte varie situazioni che impongono la sospensione di Lusine o nella quali la sicurezza di Lusine può risultare diminuita. In tali situazioni deve astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, come il profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Tali metodi possono essere inaffidabili, in quantoLusine altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Lusine, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Non usi Lusine

Non usi Lusine se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni ");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;

- se ha (o ha avuto in passato) una malattia del fegato e la funzione del fegato è ancora anormale
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha avuto in passato) un tumore del fegato
- se ha (o ha avuto in passato) o si sospetta che abbia un cancro della mammella o degli organi genitali
- se presenta sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergico all’etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzioni cutanee o gonfiore.

Avvertenze e precauzioni

Quando fare particolare attenzione con Lusine

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

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 (trombosi)").

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

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa Lusine o qualsiasi altro contraccettivo orale combinato e possono essere necessari regolari controlli medici.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Lusine deve informare il medico.

- se una parente stretta ha o ha avuto un cancro della mammella
- se ha una malattia del fegato o della colecisti
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l’anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L’ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni ”);
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Lusine;

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
-
- se soffre di epilessia (vedere paragrafo "Assunzione di Lusine con altri medicinali")
-
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia dei nervi che si manifesta con movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham))
- se ha o ha avuto un cloasma (variazione del colore della pelle, specialmente del viso o del collo, nota come "maschera gravidica"). In tal caso eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti.
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema. Se accusa sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, si rivolga immediatamente al medico.

COAGULI SANGUIGNI

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

I coaguli sanguigni possono svilupparsi

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

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale diun coagulo sanguigno dannoso associato a Lusine è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

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

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;	Embolia polmonare

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Lusine, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Lusine è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5 7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente drospirenone, come Lusine, circa 9 12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno")

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Lusine	Circa 9-12 donne su 10.000

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Lusine è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m^2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Lusine alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Lusine, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.

I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Lusine.

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

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

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

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

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

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

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Lusine è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

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

Lusine e il cancro

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

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

Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi di assunzione di Lusine, si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori della settimana di sospensione). Se questi sanguinamenti continuano per più di pochi mesi, o iniziano dopo qualche mese, il medico deve ricercarne la causa.

Cosa fare se non compare la mestruazione durante la settimana di sospensione

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

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, potrebbe essere incinta.Contatti immediatamente il medico. Non cominci il blister successivo finché non è sicura di non essere incinta.

Altri medicinali eLusine

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, compresi quelli di origine vegetale. Dica inoltre a qualsiasi altro medico o dentista che dovesse prescriverle un altro medicinale (o al farmacista) che sta prendendo Lusine. Le potranno dire se ha bisogno di adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e per quanto tempo.

Alcuni medicinali possonoavere un'influenzasui livelli ematici di Lusine e possono ridurre l'efficacia nel

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamenti inattesi. Questi includono:

- farmaci per il trattamento di:
  - epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (ad es. rifampicina)
  - infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (chiamati inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidicidella trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina e efavirenz) o altre infezioni (griseofulvina)
  - pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- l'Erba di S. Giovanni

Lusine può influenzare l'effetto di altri medicnali, per esempio:

- i farmaci contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche).

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

Lusine con cibi e bevande

Lusine può essere assunta con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

Analisi di laboratorio

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

Gravidanza

Se è incinta, non deve usare Lusine. Se rimane incinta durante l'assunzione di Lusine, deve smettere immediatamente di prendere la pillola e contattare il medico. Se desidera rimanere incinta, può interrompere l'assunzione di Lusine in qualsiasi momento (vedere anche il paragrafo "Se desidera smettere di prendere Lusine").

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

Allattamento
L'uso di Lusinenon è raccomandato durante l'allattamento al seno.Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento al seno, deve rivolgersi al medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono elementi per ritenere che l'uso di Lusineinfluenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Lusine contiene lattosio.

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

3. Come prendere Lusine

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda una compressa di Lusineogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle ogni giornoalla stessa oracirca.

Il blister contiene 21 compresse. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se per esempio comincia di mercoledì, prenda la compressa vicino alla scritta MER. Segua la direzione della freccia sul blister fino all'assunzione di tutte le 21 compresse.

Quindi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni liberi da pillola (definiti anche come settimana di sospensione) si verificherà la mestruazione. Di solitoquesto cosiddetto "sanguinamento da sospensione" inizia il secondo o il terzo giorno della settimana di sospensione.

Inizi il nuovo blister l'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Lusine (cioè dopo i 7 giorni della settimana di sospensione), indipendentemente dalla cessazione o meno della mestruazione. In tale modo inizierà sempre un nuovo blister di Lusine nello stesso giorno della settimana e le mestruazioni si verificheranno negli stessi giorni ogni mese.

Prendendo Lusine come indicato sopra, è protetta dalla gravidanza anche nei 7 giorni in cui non prende la compressa.

Quando può iniziare il primo blister?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere Lusine il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia a prendere Lusine il primo giorno della mestruazione, l'effetto contraccettivo è immediato. Può anche iniziare a prendere Lusine tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni.

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

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o IUS a rilascio di progestinico)*
  Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o da uno IUS il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando devefare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto*
  Segua i consigli del medico.

- *Dopo un parto*
  Può iniziare l'assunzione di Lusine tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve utilizzare un cosiddetto metodo di barriera (ad esempio il preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di Lusine.

  Se, dopo un parto, ha avuto rapporti primi di iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Lusine, deve prima accertarsi di non essere incinta oppure aspettare la mestruazione.

- *Se allatta al seno e vuole iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Lusine dopo il parto*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Legga il paragrafo "Allattamento".

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

Se prende più Lusine di quanto deve

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

Se prende parecchie compresse in una volta può avere sintomi di nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.

Se ha preso troppe compresse di Lusine o scopre che qualche compressa è stata presa da un bambino, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Lusine

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva non si riduce. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive all'orario abituale.

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio che l'effetto contraccettivo sia ridotto.

Questo rischio è massimo se dimentica una compressa all'inizio o alla fine del blister. Quindi deve seguire le indicazioni che seguono (vedere anche il diagramma riportato di seguito):

- **Se ha dimenticato di prendere più di 1 compressa di questo blister**

  Si rivolga al medico.

- **Se ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana**

  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse all'orario abituale e adotti **misure contraccettive aggiuntive** per i successivi 7 giorni, ad esempio il preservativo. Se nella settimana precedente ha avuto rapporti sessuali, può essersi instaurata una gravidanza. In questo caso si rivolga al medico.

- **Se ha dimenticato 1 compressa nella seconda settimana**

  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse all'orario abituale. La sicurezza contraccettiva della pillola non si riduce e non è quindi necessario adottare precauzioni aggiuntive.

- **Se ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana**

  Ha due possibilità di scelta:
  1. può prendere la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse all'orario abituale. Salti l'intervallo libero da pillola e inizi immediatamente il blister successivo.

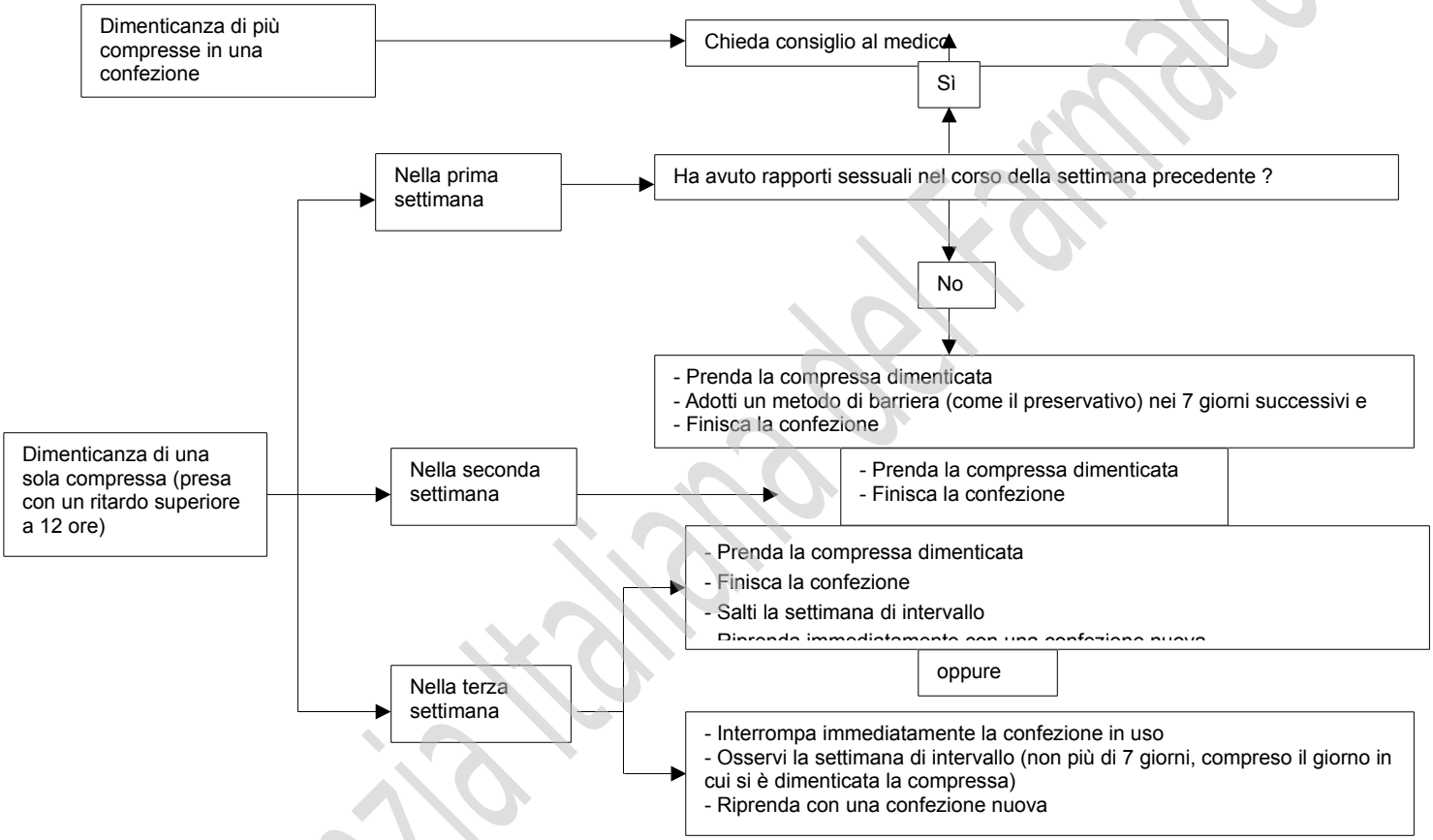
     Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà al termine del secondo blister, ma potrà anche verificarsi un sanguinamento lieve o simile alla mestruazione nel corso del secondo blister.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. può anche interrompere l'assunzione delle compresse del ciclo corrente e passare direttamente all'intervallo di 7 giorni libero da pillola **(annoti il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa)**. Se desidera iniziare il blister successivo nel suo giornoabituale, osservi un intervallo libero da pillola di durata *inferiore a 7 giorni*.

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

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse del blister e non compare la mestruazione nel corso del primo intervallo libero da pillola, può essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare un nuovo blister.



Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o ha diarrea grave, è possibile che i principi attivi della pillola non vengano assorbiti completamente dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea deve prendere una nuova compressa da un blister di riserva il più presto possibile. Se possibile la prenda *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile o se sono già trascorse 12 ore, deve seguire le indicazioni riportate nel paragrafo "Se dimentica di prendere Lusine".

Ritardo della mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione proseguendo con un nuovo blister di Lusine invece di osservare l'intervallo di 7 giorni libero da pillola. Durante l'uso di questo secondo blister, puòverificarsi un sanguinamento lieve o simile alla mestruazione.*Inizi* il blister successivo dopo il consueto intervallo di 7 giorni libero da pillola.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare la mestruazione.

Modifica del giorno di inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni, le sue mestruazioni inizieranno durante la settimana di sospensione della pillola. Se deve modificare il giorno d'inizio, può diminuire *(ma mai aumentare – 7 giorni è il massimo!)* il numero di giorni liberi da pillola. Per esempio, se l'intervallo libero da pillola inizia di venerdì e desidera che inizi di martedì (3 giorni prima), deve iniziare il blister successivo con 3 giorni di anticipo. Se rende molto breve l'intervallo libero da pillola (ad es. 3 giorni o meno), è possibile che non presenti una mestruazione durante tale intervallo. Successivamente potrà avere sanguinamento lieve o simile alla mestruazione.

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

Se desidera smettere di prendere Lusine
Può interrompere l'assunzione di Lusine in qualsiasi momento. Se vuole evitare la gravidanza, si rivolga al medico per un consiglio su altri metodi di controllo delle nascite sicuri. Se desidera iniziare una gravidanza, interrompa l'assunzione di Lusine e aspetti la mestruazione prima di cercare di rimanere incinta.Potrà così calcolare la data presunta del parto con maggiore facilità.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Lusine può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Lusine, informi il medico.
Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Lusine".
I seguenti effetti indesiderati sono stati correlati all'uso di Lusine:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- disturbi mestruali, sanguinamenti intermestruali, dolore al seno
- mal di testa, umore depresso
- emicrania
- nausea
- perdite vaginali dense e biancastre e infezioni vaginali da lieviti.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a1 persona su 100):
- cambiamenti nel desiderio sessuale
- pressione sanguigna alta, pressionesanguigna bassa
- vomito
- acne, eruzione cutanea, prurito intenso
- infezione vaginale
- ritenzione idrica e modificazioni del peso corporeo.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a1 persona su 1.000):
- reazioni allergiche (ipersensibilità), asma
- secrezione mammaria
- calo dell'udito
- le malattie della pelle note come eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei rossastri e dolorosi) o eritema multiforme (caratterizzato da eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP)
  - in un polmone (EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
  - coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco,Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lusine

Tenere questo medicinalefuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Data di scadenza

Non usi Lusine dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione dopo la scritta "Non usi dopo:" o "SCAD.:"

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 contieneLusine

I principi attivi sono etinilestradioloe drospirenone.

Ogni compressa contiene 0,03 mg etinilestradiolo e 3 mgdrospirenone

Gli altri componentisono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato (mais), crospovidone,povidone, polisorbato80, magnesio stearato.
Rivestimento: Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco,ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lusine e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film gialle e rotonde.

Lusine è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 e 13 blister, ciascunacontenente 21 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano
Produttore
Laboratorios León Farma, S.A.
Pol. Ind. Navatejera.
C/ La Vallina s/n
24008 - Villaquilambre, León.
Spagna

MerckleGmbH
Ludwig-Merckle-Straβe 3
89143 Blaubeuren
Germania

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).