

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Stepin 1,5 mg compresse

Levonorgestrel

Medicinale equivalente

[Per il medicinale non soggetto a prescrizione medica:]

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista o infermiere le hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

[Per il medicinale soggetto a prescrizione medica:]

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Stepin e a che cosa serve

Stepin è un contraccettivo orale di emergenza.

Che cos'è la contraccezione di emergenza?

La contraccezione di emergenza è un metodo di emergenza che ha lo scopo di prevenire la gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un metodo anticoncezionale

Quando deve essere usata la contraccezione di emergenza?

Questo metodo anticoncezionale deve essere utilizzato il più presto possibile, preferibilmente entro 12 ore e non oltre 72 ore (3 giorni), dopo un rapporto sessuale non protetto o dopo il mancato funzionamento di un metodo anticoncezionale. L'efficacia del metodo è tanto più alta quanto prima si inizia il trattamento dopo un rapporto sessuale non protetto. Stepin può prevenire una gravidanza solamente se assunto entro 72 ore dal

rapporto sessuale non protetto. Non è efficace se si è già in stato di gravidanza. Se ha rapporti sessuali non protetti dopo l'assunzione di Stepin, il farmaco non potrà impedire la gravidanza.

È stato dimostrato che Stepin previene dal 52% all'85% delle gravidanze attese.

Stepin può essere usato nei casi seguenti:

- se ha avuto rapporti sessuali senza uso di contraccettivo;
- se ha dimenticato di prendere in tempo la pillola anticoncezionale;
- se il profilattico del partner si è rotto, si è sfilato o è stato rimosso;
- se teme che il suo dispositivo intrauterino sia stato espulso;
- se il suo diaframma contraccettivo o cappuccio cervicale si è spostato o è stato rimosso in anticipo;
- se teme che il metodo del coitus interruptus o il metodo del ritmo non abbiano funzionato;
- in caso di violenza sessuale.

Stepin agisce bloccando il rilascio dell'ovulo dalle sue ovaie. Non può impedire l'impianto nell'utero di un ovulo fecondato.

Questa compressa è **solo per la contraccezione di emergenza**, non per una contraccezione regolare, dal momento che è meno efficace della "regolare" pillola anticoncezionale ("la pillola").

Stepin non è indicato per l'uso prima del primo sanguinamento mestruale (menarca).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stepin

Non prenda Stepin

- se è allergica al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Stepin.

L'uso di Stepin non è raccomandato nei seguenti casi:

- se ha avuto una gravidanza extrauterina (ectopica),
- se ha avuto un'infezione alle tube di Falloppio (salpingite),
- se ha una storia personale o familiare di fattori noti per rischio di trombosi (coaguli di sangue).
- se soffre di una grave malattia digestiva che comprometta l'assorbimento di cibo e medicinali,
- in caso di gravi problemi al fegato o grave malattia del piccolo intestino, come la malattia di Crohn.

Una precedente gravidanza ectopica e una precedente infezione delle tube di Falloppio aumentano il rischio di una nuova gravidanza ectopica. Quindi, se ha avuto una gravidanza ectopica o un'infezione alle tube di Falloppio, deve rivolgersi al medico prima di assumere Stepin.

La contraccezione di emergenza deve essere utilizzata solo in casi eccezionali e non deve sostituire un metodo contraccettivo regolare in quanto:

- non previene la gravidanza in ogni circostanza;
- vi è il rischio di un sovradosaggio ormonale che può causare disturbi al suo ciclo mestruale se l'assunzione avviene regolarmente.

La contraccezione di emergenza non può interrompere una gravidanza in atto.

Se ha avuto un altro rapporto non protetto da più di 72 ore, può essersi verificato un concepimento. Il trattamento con Stepin in seguito al secondo rapporto non protetto può perciò rivelarsi inefficace nel prevenire la gravidanza.

È sconsigliata la somministrazione ripetuta di Stepin entro uno stesso ciclo mestruale per la possibilità di alterazioni del ciclo.

Stepin non agisce allo stesso modo dei metodi di contraccezione regolare. Il medico le può indicare metodi di contraccezione a lungo termine maggiormente efficaci nella prevenzione della gravidanza.

In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto. Secondo alcuni dati, Stepin può essere meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI), ma questi dati sono limitati e non conclusivi. Pertanto, Stepin è raccomandato per tutte le donne a prescindere dal peso o dal BMI.

Se teme di avere problemi correlati all'assunzione della contraccezione di emergenza, parli con un operatore sanitario.

Dopo che ha assunto questo medicinale:

È obbligatorio verificare l'assenza di gravidanza eseguendo un test di gravidanza:

- se le mestruazioni ritardano di oltre cinque giorni,
- in caso di sanguinamento anormale anche se alla data attesa del periodo mestruale.

Se, durante il rapporto non è stato usato il profilattico (o si è rotto o sfilato), può essere possibile che abbia contratto una malattia trasmessa per via sessuale o il virus da HIV. **L'uso della contraccezione di emergenza non protegge contro malattie trasmesse per via sessuale**, né può sostituire le necessarie precauzioni e misure da adottare in caso di rischio di trasmissione (vedere Informazioni Nazionali).

Bambini e adolescenti

Bambine

Stepin non è indicato per l'uso prima del primo sanguinamento mestruale (menarca).

Altri medicinali e Stepin

Informi il farmacista o il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica o medicinali a base di erbe.

Alcuni medicinali possono impedire a Stepin di funzionare in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, Stepin può essere meno efficace per lei. Il medico potrebbe prescriverle un altro tipo di contraccettivo di emergenza (non ormonale), cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se per lei questa non rappresenta un'opzione accettabile o se non può recarsi prontamente dal medico, prenda una dose doppia di Stepin:

- barbiturici e altri medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per l'HIV (ritonavir, efavirenz)
- un medicinale usato per curare le infezioni fungine (griseofulvina)
- preparati a base di erbe contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Si rivolga al medico o al farmacista se ha bisogno di ulteriori consigli sulla dose di medicinale corretta per lei.

Dopo l'assunzione delle compresse, si rivolga al medico il prima possibile per farsi consigliare ulteriormente su come effettuare una contraccezione regolare ed affidabile e per escludere una gravidanza. (Vedere anche paragrafo 3 "Come prendere Stepin" per altre informazioni)

Stepin può inoltre influenzare il funzionamento di altri medicinali:

- un medicinale chiamato ciclosporina (che sopprime il sistema immunitario).

Stepin non deve essere usato insieme a farmaci contenenti ulipristal acetato.

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.

Se è in stato di gravidanza:

Questo medicinale non interrompe una gravidanza in atto.

Se assume questo anticoncezionale e rimane comunque incinta, gli studi eseguiti fino ad oggi non hanno mostrato alcun rischio di malformazione del feto in via di sviluppo. In ogni caso **questo medicinale non deve essere assunto in gravidanza**.

Se rimane incinta dopo l'assunzione di Stepin, deve contattare il medico. Il medico può voler verificare che la gravidanza non sia ectopica (sviluppo del bambino al di fuori dell'utero). Questo è di particolare importanza qualora sia presente un dolore grave all'addome dopo l'assunzione di Stepin o qualora abbia già avuto una gravidanza ectopica, un intervento chirurgico alle tube di Falloppio o una malattia infiammatoria delle pelvi.

Se sta allattando:

È possibile allattare. Tuttavia, poiché levonorgestrel è escreto nel latte materno, si consiglia di allattare immediatamente prima di assumere la compressa di Stepin e di evitare l'allattamento per **almeno 8 ore** dopo l'assunzione di Stepin.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo l'assunzione di Stepin, alcune donne hanno manifestato affaticamento e capogiri (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"): non guidi veicoli o usi macchinari se si verificano tali sintomi.

Non sono stati riportati studi sull'effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Stepin contiene lattosio

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

3. Come prendere Stepin

[Per il medicinale non soggetto a prescrizione medica:]

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

[Per il medicinale soggetto a prescrizione medica:]

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

Prenda la compressa **il più presto possibile, preferibilmente entro 12 ore**, e non oltre 72 ore (3 giorni) da quando ha avuto un rapporto sessuale non protetto.

Stepin può essere assunto in qualsiasi momento del suo ciclo mestruale ammesso che non sia in corso una gravidanza o sospetti una gravidanza. Non mastichi la compressa ma la ingerisca intera con dell'acqua. Non ritardi l'assunzione della compressa. L'efficacia della compressa è maggiore quanto prima viene assunta dopo il rapporto non protetto.

Se sta usando uno dei medicinali che possono impedire a Stepin di funzionare in maniera adeguata (vedere il paragrafo sopra “Altri medicinali e Stepin”) o se ha usato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane, Stepin può essere meno efficace per lei. Il medico potrebbe prescriverle un altro tipo di contraccettivo di emergenza (non ormonale), cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD). Se per lei questa non rappresenta un’opzione accettabile o se non può recarsi prontamente dal medico, prenda una dose doppia di Stepin (vale a dire 2 compresse assunte insieme nello stesso momento).

Se usa già un regolare metodo contraccettivo, ad esempio la pillola, può continuare l’assunzione agli orari consueti.

In caso di vomito entro tre ore dall’assunzione della compressa, deve essere assunta immediatamente un’altra compressa. Si rivolga al farmacista o al medico per avere un’altra compressa.

Dopo avere fatto uso di un contraccettivo d’emergenza, si raccomanda di usare un metodo contraccettivo locale (preservativo, spermicida, diaframma) fino al successivo ciclo mestruale. Se avviene un altro rapporto non protetto dopo l’assunzione di Stepin (anche se si verifica nel corso dello stesso ciclo mestruale), la compressa non esercita il suo effetto anticoncezionale e vi è nuovamente il rischio di una gravidanza. Se non compaiono le mestruazioni nel periodo di sospensione della pillola, effettui un test di gravidanza per escludere la gravidanza stessa e si rivolga al suo medico curante.

Il medico le può indicare metodi di contraccezione a lungo termine maggiormente efficaci nella prevenzione della gravidanza.

Uso pediatrico

Stepin non è indicato per l’uso prima del primo sanguinamento mestruale (menarca).

Periodo mestruale successivo all’assunzione di Stepin

Dopo avere assunto Stepin , i periodi mestruali sono di solito normali ed avvengono alla data attesa; ma a volte possono essere anticipati o ritardati di qualche giorno.

Se le mestruazioni ritardano di oltre 5 giorni o sono insolitamente ridotte o insolitamente abbondanti, o se pensa che possa essere in stato di gravidanza per qualsiasi altro motivo, deve verificare se è in stato di gravidanza effettuando un test di gravidanza. Se rimane incinta anche dopo l’assunzione di questo medicinale, è importante che consulti il medico.

Se prende più Stepin di quanto deve

Non sono stati riscontrati tossicità acuta o gravi effetti nocivi in caso di assunzione di più dosi di questo medicinale. Comunque, può provare nausea, vomito o avere sanguinamento vaginale. È necessario rivolgersi al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull’uso di questo medicinale, chieda al suo medico, al farmacista o all’infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- capogiri, mal di testa
- nausea, dolore addominale
- dolorabilità mammaria, ritardo delle mestruazioni, mestruazioni abbondanti, sanguinamento uterino, dolore all'utero
- stanchezza

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- diarrea, vomito
- mestruazioni dolorose

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- casi di eventi tromboembolici (coagulazione del sangue) sono stati riportati durante il periodo post-marketing
- dopo l'assunzione di questo medicinale possono verificarsi reazioni allergiche come rigonfiamento della gola e del viso ed eruzioni cutanee

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione

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

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento; in tal caso lo restituisca al farmacista.

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 Stepin

Il principio attivo è il levonorgestrel. Ogni compressa contiene 1,5 mg di levonorgestrel

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Stepin contiene lattosio"), povidone, amido di mais, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Il levonorgestrel appartiene a un gruppo di farmaci chiamati contraccettivi di emergenza.

Descrizione dell'aspetto di Stepin e contenuto della confezione

Stepin è disponibile in forma di compresse piatte non rivestite di 8 mm, rotonde, di colore variabile da bianco a biancastro con "145" impresso su di un lato e lisce sull'altro lato.

Ogni confezione di Stepin contiene una compressa da 1.5 mg di levonorgestrel.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Merckle GmbH,
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Germania

Accord Healthcare Ltd
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Teva Pharma S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spagna

Teva UK Limited
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN22 9AG
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Bulgaria	CHRONO 72 1,5 mg tablets
Repubblica Ceca	SCHERZA 1,5 mg
Danimarca	Levonorgestrel Teva
Francia	LEVONORGESTREL TEVA 1,5 mg, comprimé
Germania	LaPia
Irlanda	Levonorgestrel Teva 1.5 mg Tablet
Italia	STEPIN
Paesi Bassi	Levonorgestrel Teva 1,5 mg, tabletten
Portogallo	Levonorgestrel Teva
Spagna	Levonorgestrel Teva 1,5 mg comprimido EFG
Regno Unito	Toomee 1.5 mg Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

<Informazioni nazionali supplementari opzionali >

INFORMAZIONI NAZIONALI

a) Alcune informazioni sul ciclo mestruale e la contraccezione

- Ciclo mestruale

Il ciclo mestruale è il tempo che intercorre tra due periodi mestruali. Normalmente il ciclo dura 28 giorni, anche se la sua durata può variare notevolmente da una donna all'altra. I periodi mestruali si verificano quando una donna non è in stato di gravidanza.

- Fecondazione

A metà ciclo, un uovo (ovulo) viene espulso da una delle 2 ovaie (questo momento è chiamato "ovulazione"). Normalmente l'ovulazione avviene a metà ciclo, ma può verificarsi in qualsiasi periodo del ciclo.

Se gli spermatozoi si trovano nelle vicinanze dell'ovulo quando viene liberato, può aver luogo la fecondazione (cioè la fusione di uno spermatozoo con l'ovulo per formare un embrione).

Dopo pochi giorni, l'ovulo fecondato si impianta nell'utero ed inizia la gravidanza.

- Contraccezione

I metodi di contraccezione hanno il fine di prevenire:

- l'ovulazione: è il caso della pillola anticoncezionale,
- la fecondazione (fusione di uno spermatozoo con l'ovulo): è il caso dei profilattici o
- l'impianto di un ovulo fecondato: è questo il caso dei dispositivi intrauterini.

- Pillole per la contraccezione di emergenza

Le pillole per la contraccezione di emergenza agiscono bloccando o ritardando l'ovulazione dopo il rapporto sessuale. Non sono efficaci se l'ovulazione è già avvenuta.

Ogni volta che una donna ha un rapporto sessuale senza usare un metodo contraccettivo, non può essere esclusa la possibilità di una gravidanza.

Se ha preso questo medicinale ma non fa uso di un regolare metodo anticoncezionale, si raccomanda fortemente di contattare il suo medico o un consultorio familiare per farsi consigliare un metodo anticoncezionale appropriato al suo caso.

b) Raccomandazioni in caso di rischio di trasmissione di malattie trasmesse sessualmente

Se ha un rapporto sessuale non protetto può essere a rischio di contrarre malattie sessualmente trasmissibili, soprattutto se non conosce la storia sessuale del partner o ha più partner. Se ha un qualsiasi dubbio, si rivolga al farmacista, al medico o al consultorio familiare.

GLOSSARIO

- Gravidanza ectopica: gravidanza che si sviluppa al di fuori dell'utero, solitamente in una delle tube di Falloppio. I segnali d'avvertimento comprendono persistente dolore addominale, salto del ciclo mestruale, sanguinamento vaginale, sintomi di gravidanza (nausea, dolorabilità mammaria). Se uno di questi sintomi la riguarda consulti immediatamente il suo medico.
- Salpingite: infezione delle tube di Falloppio. I sintomi comprendono dolori addominali, febbre e pesanti perdite vaginali.

Agenzia Italiana del Farmaco