

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Livestra 0,10 mg/0,02 mg compresse rivestite con film

levonorgestrel / etinilestradiolo
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Livestra e a che cosa serve
2. Prima di prendere Livestra
 - Quando non deve usare Livestra
 - Quando deve prestare particolare attenzione con Livestra
 - Livestra e trombosi
 - Livestra e cancro
 - Sanguinamento tra le mestruazioni
 - Cosa deve fare se non si verifica sanguinamento nella settimana di intervallo
 - Uso di Livestra con altri medicinali
 - Esami diagnostici
 - Gravidanza
 - Allattamento
 - Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
 - Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Livestra
3. Come prendere Livestra
 - Quando può iniziare con il primo strip
 - Se prende più Livestra di quanto deve
 - Se dimentica di prendere Livestra
 - Cosa deve fare in caso di vomito o grave diarrea
 - Posticipare la mestruazione: cosa deve sapere
 - Modificare il primo giorno del ciclo mestruale: cosa deve sapere
 - Se vuole interrompere l'uso di Livestra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Livestra
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È LIVESTRA E A CHE COSA SERVE

- Livestra è una pillola contraccettiva utilizzata per prevenire 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".

2. PRIMA DI PRENDERE LIVESTRA

Note generali

Prima di iniziare a prendere Livestra, il medico le farà alcune domande riguardo alla sua storia personale di salute ed a quella dei suoi familiari. Il medico misurerà anche la sua pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche prescrivere altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali deve interrompere l'assunzione di Livestra o nelle quali può verificarsi una riduzione dell'efficacia di Livestra. 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 Livestra altera i cambiamenti mensili della temperatura del corpo e del muco cervicale.

Livestra, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) né da altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non deve usare Livestra

- Se ha, o ha avuto in passato, un coagulo di sangue (trombosi) in un vaso sanguigno della gamba, nel polmone (embolo) o in altri organi;
- Se ha, o ha avuto in passato, un attacco di cuore o un ictus;
- Se ha, o ha avuto in passato, malattie che possono essere premonitorie di un attacco di cuore (per esempio angina pectoris, che può causare forte dolore al petto) o di ictus (per esempio lieve ictus transitorio senza conseguenze residue);
- Se ha una malattia che potrebbe aumentare il rischio di trombosi delle arterie. Ciò fa riferimento alle seguenti situazioni:
 - diabete con vasi sanguigni danneggiati;
 - pressione sanguigna molto alta;
 - livelli molto elevati di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- Se soffre di disturbi della coagulazione (per esempio deficit di proteina C);
- Se soffre o ha sofferto di alcuni tipi di emicrania (associate ai cosiddetti sintomi neurologici focali);
- Se soffre o ha sofferto in passato di infiammazione del pancreas (pancreatite);
- Se soffre o ha sofferto in passato di malattia epatica e la sua funzionalità epatica non è ancora nella norma;
- Se ha o ha avuto in passato un tumore del fegato;
- Se ha o ha avuto o si sospetta che abbia un cancro alla mammella o agli organi genitali;
- Se presenta sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
- Se presenta assenza del ciclo mestruale da alcuni mesi senza alcuna spiegazione
- Se è allergica al levonorgestrel o all'etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Livestra. Questa condizione è riconoscibile per la presenza di prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Quando deve prestare particolare attenzione con Livestra

In alcune situazioni deve prestare particolare attenzione quando fa uso di Livestra o di un qualsiasi altro contraccettivo ormonale combinato. Può essere necessario che il medico la sottoponga a regolari controlli. Se presenta una qualsiasi delle condizioni di seguito riportate, deve informare il medico prima di iniziare ad assumere Livestra. Inoltre deve consultare il medico se una di queste condizioni insorge o peggiora durante l'uso di Livestra:

- Se un familiare di primo grado ha o ha avuto cancro della mammella
- Se soffre di una 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 dell'intestino)
- Se soffre di SEU (sindrome emolitico-uremica), una patologia del sangue che provoca danni ai reni

- Se soffre di anemia falciforme (una malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi)
- Se soffre di epilessia
- Se soffre di LES (lupus eritematoso sistemico), un disturbo del sistema immunitario
 - Se presenta patologie che sono comparse la prima volta durante la gravidanza o durante il trattamento precedente con ormoni sessuali (per esempio perdita dei capelli, porfiria (una malattia del sangue), herpes gestazionale (eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza), corea di Sydenham (una malattia dei nervi con improvvisi movimenti del corpo)
 - Se soffre o ha sofferto di cloasma (macchie di pigmento bruno-dorato, note come "macchie gravidiche", specialmente sul viso). In tal caso eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti
 - Se presenta angioedema ereditario; i prodotti contenenti estrogeni possono provocare o peggiorare i sintomi di angioedema. Se presenta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe, e/o difficoltà nella deglutizione o orticaria insieme a difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il medico.

Livestra e trombosi

Trombosi venosa

L'uso di qualsiasi pillola combinata, inclusa Livestra, aumenta il rischio per la donna di sviluppare una trombosi venosa (formazione di un coagulo di sangue nelle vene) rispetto ad una donna che non prende alcuna pillola (contraccettiva).

Il rischio di trombosi venosa nelle utilizzatrici delle pillole combinate aumenta:

- Con l'aumentare dell'età
- Se è in soprappeso
- Se uno dei suoi parenti di primo grado ha avuto in giovane età un coagulo di sangue (trombosi) nella gamba, nel polmone, o in altri organi.
- Se deve essere sottoposta ad un'operazione (intervento chirurgico), ad un prolungato periodo di immobilizzazione o se ha avuto un incidente grave. È importante che comunichi anticipatamente al suo medico che sta prendendo Livestra, poiché potrebbe essere necessario sospendere il trattamento. Il suo medico le dirà quando poter riprendere l'assunzione di Livestra. Generalmente questo avviene due settimane dopo che si è rimessa in piedi.

Trombosi arteriosa

L'uso delle pillole combinate è stato associato ad un aumentato rischio di trombosi arteriosa (ostruzione di un'arteria), per esempio dei vasi del cuore (attacco di cuore) o del cervello (ictus).

Il rischio di trombosi arteriosa nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- **Se fuma. È fortemente raccomandato di smettere di fumare durante l'uso di Livestra, soprattutto se ha più di 35 anni.**
- Se ha un aumentato contenuto di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
- Se è in soprappeso
- Se uno dei suoi parenti stretti ha avuto un attacco di cuore o un ictus in giovane età
- Se ha la pressione sanguigna alta
- Se soffre di emicrania
- Se ha problemi cardiaci (disturbi valvolari, o un disturbo del ritmo del cuore)

Interrompa l'assunzione di Livestra e contatti immediatamente il suo medico se nota possibili segni di trombosi come:

- forte dolore e/o gonfiore ad una gamba
- forte dolore al petto che può irradiarsi al braccio sinistro
- improvvisa mancanza di respiro
- tosse improvvisa senza alcuna causa evidente;

- un mal di testa inconsueto, grave o prolungato o un peggioramento dell'emicrania
- parziale o totale perdita della vista o sdoppiamento della vista
- difficoltà o incapacità di parlare
- senso di vertigine o svenimento
- debolezza o intorpidimento di qualsiasi parte del corpo

Livestra e cancro

Il cancro della mammella viene diagnosticato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se questo sia causato dal trattamento. Per esempio potrebbe essere dovuto al fatto che le donne che usano le pillole combinate vengono visitate dal proprio medico più spesso. Il rischio di sviluppare il cancro alla mammella si riduce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante che controlli con regolarità il seno e contatti il medico se avverte dei noduli.

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

Sanguinamento tra le mestruazioni

Durante i primi mesi di assunzione di Livestra potrebbe manifestarsi sanguinamento inatteso (sanguinamento al di fuori del periodo di intervallo). Se questo sanguinamento persiste più di qualche mese o se ricomincia dopo alcuni mesi, il medico ne deve ricercare la causa.

Cosa deve fare se non si verifica sanguinamento nella settimana di intervallo

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. Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte consecutive, lei potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non inizi il successivo strip finché non è sicura di non esser incinta.

Uso di Livestra con altri medicinali

Comunichi sempre al medico, che le prescrive Livestra, quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già assumendo. Informi anche gli altri medici o il dentista che le prescrivono altri medicinali (o il farmacista) che sta usando Livestra. Possono dirle se e per quanto tempo è necessario che usi metodi contraccettivi aggiuntivi (per esempio il profilattico).

- Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Livestra nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamento inatteso.

Tra questi vi sono i medicinali per il trattamento dell'epilessia (es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxycarbamazepina) e della tubercolosi (es. rifampicina), o dell'infezione da HIV (ritonavir) o di altre infezioni (come griseofulvina, ampicillina, tetracicline), o per l'aumento della motilità intestinale (per es. metoclopramide) e rimedi a base di Erba di S. Giovanni

- Se vuole usare prodotti a base di Erba di San Giovanni mentre sta assumendo Livestra deve prima consultare il medico.
- Livestra può ridurre l'efficacia di altri medicinali, per esempio farmaci contenenti ciclosporina o l'antiepilettico lamotrigina (questo può comportare un aumento della frequenza di attacchi epilettici).

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere qualsiasi altro medicinale.

Esami diagnostici

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

Gravidanza

Se è in corso una gravidanza non deve prendere Livestra. Se rimane incinta durante l'assunzione di Livestra, interrompa immediatamente l'uso e contatti il medico.

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

Allattamento

L'uso di Livestra non è generalmente consigliato durante l'allattamento con latte materno. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento, contatti il medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni che evidenzino che l'uso di Livestra possa influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Livestra

Livestra contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di iniziare ad usare Livestra.

3. COME PRENDERE LIVESTRA

Prenda una compressa di Livestra ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Deve prendere la compressa tutti i giorni all'incirca alla stessa ora.

Lo strip contiene 21 compresse, ciascuna segnata con un giorno della settimana. Inizi a prendere la compressa con il corretto giorno della settimana. Segua la direzione delle frecce sullo strip. Prenda una compressa al giorno, fino ad assumere tutte le 21 compresse. Non prenda pillole nei 7 giorni successivi.

Il sanguinamento dovrebbe cominciare durante questi 7 giorni liberi da pillola (chiamati anche settimana di intervallo). Il cosiddetto "sanguinamento da sospensione" in genere inizia tra il 2° ed il 3° giorno della settimana.

Inizi la nuova confezione l'ottavo giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa di Livestra (ovvero dopo i 7 giorni di intervallo), inizi la nuova confezione anche se il sanguinamento non è ancora terminato.

Questo implica che deve iniziare la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da sospensione dovrebbe avvenire ogni mese negli stessi giorni.

Se usa Livestra secondo queste istruzioni è protetta dalla gravidanza anche nei 7 giorni liberi da pillola.

Quando può iniziare con il primo strip

- *Se non ha mai usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente.*
Inizi Livestra il primo giorno del ciclo (il primo giorno delle mestruazioni). Se incomincia l'assunzione di Livestra il primo giorno delle mestruazioni, è immediatamente protetta dalla gravidanza. Può anche iniziare tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve utilizzare metodi contraccettivi aggiuntivi (per esempio profilattico) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato, da un anello contraccettivo vaginale combinato o da un cerotto*
Può iniziare a prendere Livestra il giorno dopo la fine del periodo libero dalla compressa della sua precedente pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della sua precedente pillola). Nel passaggio da un anello contraccettivo vaginale combinato o da un cerotto segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola solo progestinica, iniezione, impianto o da dispositivo intra-uterino(IUD) a rilascio progestinico)*
Può effettuare il cambio dalla pillola a base di solo progestinico in qualsiasi giorno (da un impianto o da uno IUD il giorno della sua rimozione, da un'iniettabile quando deve essere eseguita la successiva iniezione) ma in tutti questi casi deve usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (per esempio il profilattico) nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto o un aborto spontaneo*
Segua il consiglio del medico.
- *Dopo aver avuto un bambino*
Dopo aver avuto un bambino, può iniziare ad assumere Livestra tra il 21° ed il 28° giorno successivo. Se invece inizia dopo il 28° giorno deve fare uso di un cosiddetto metodo di barriera (per esempio il profilattico) durante i primi sette giorni di uso di Livestra.
Se dopo aver avuto un bambino ha avuto rapporti sessuali, prima di assumere Livestra deve assicurarsi di non essere incinta o deve attendere fino alla prossima mestruazione.

Chieda consiglio al medico nel caso non sia sicura su quando iniziare.

- *Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere Livestra dopo aver avuto un bambino*
Legga il paragrafo "Allattamento".

Se prende più Livestra di quanto deve

Non sono stati segnalati seri effetti nocivi dopo l'assunzione di un numero eccessivo di compresse di Livestra. Se assume più compresse in una volta, potrebbe avere nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.

Se ha assunto troppe compresse di Livestra o scopre che un bambino ne ha assunta qualcuna, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Livestra

- Se è **in ritardo di 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 di 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 che la protezione dalla gravidanza sia ridotta. Il rischio di protezione non completa dalla gravidanza è maggiore se dimentica di prendere la compressa all'inizio o alla fine dello strip. Dovrà quindi seguire le seguenti regole (vedere anche lo schema sottostante):
- **Se ha dimenticato più di una compressa in uno strip**
Contatti il medico.
- **Se ha dimenticato una compressa nella settimana 1**
Prenda la compressa appena si ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse come di consueto e faccia uso di **metodi contraccettivi aggiuntivi** nei successivi 7 giorni, per esempio il profilattico. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza o se ha dimenticato di iniziare un nuovo strip dopo il periodo libero da pillola, esiste il rischio di gravidanza. In tal caso, contatti il medico.
- **Se ha dimenticato una compressa nella settimana 2**

Prenda la compressa dimenticata non appena si ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come di consueto. La protezione dalla gravidanza non è ridotta e non sono necessari metodi contraccettivi aggiuntivi.

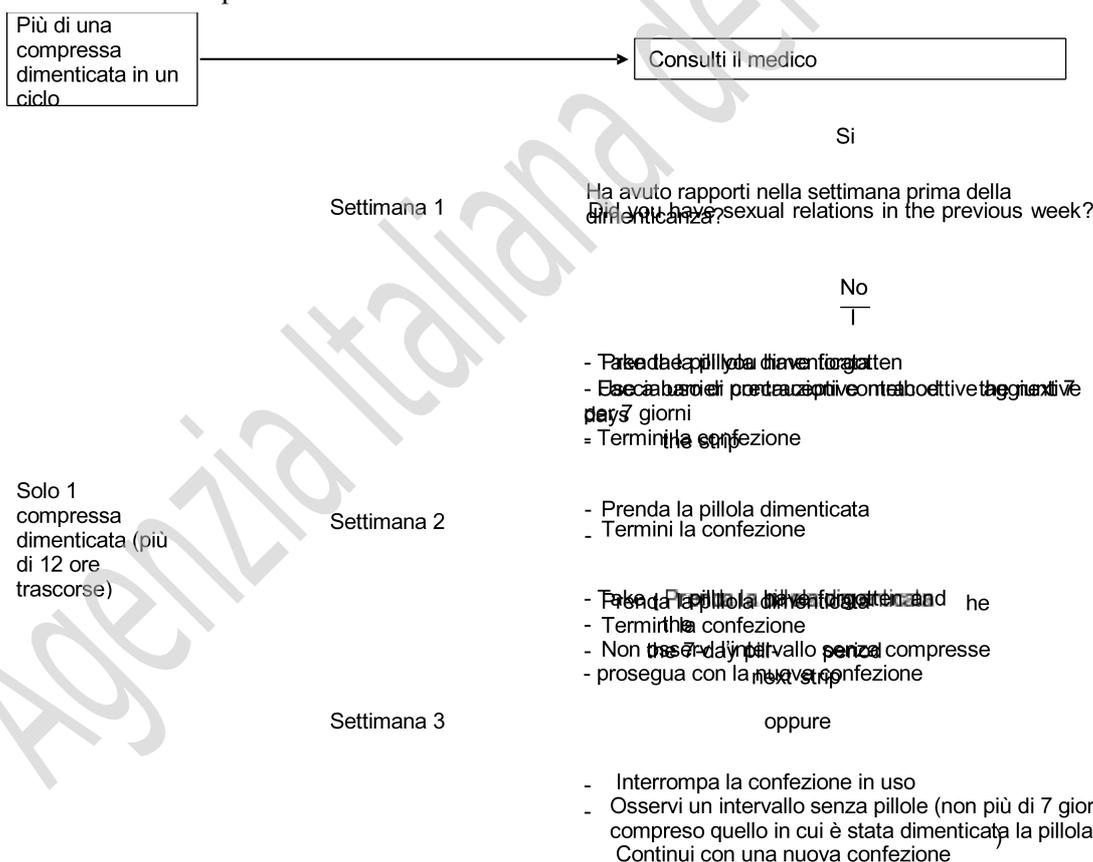
• **Se ha dimenticato 1 compressa nella settimana 3**

Può scegliere una delle 2 seguenti possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse successive come di consueto. Inizi la nuova confezione senza intervallo libero da pillola. Probabilmente avrà le mestruazioni (sanguinamento da sospensione) al termine del secondo strip, ma potrebbe anche avere spotting o sanguinamento intermestruale durante l'assunzione delle compresse del secondo strip.
2. Sospenda le compresse e osservi un periodo libero da pillola di 7 giorni (**includa il giorno in cui ha dimenticato la pillola**). Se vuole iniziare un nuovo strip in un giorno fissato, segua un periodo libero da pillola inferiore a 7 giorni.

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

- Se ha dimenticato di prendere anche solo una compressa da uno strip e nel primo intervallo libero da pillola non presenta mestruazioni, significa che potrebbe essere incinta. Contatti il medico prima di iniziare il nuovo strip.



Cosa deve 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 compressa non siano assorbiti completamente. La situazione è analoga a quella di una compressa dimenticata. In caso di vomito o diarrea grave deve assumere un'altra compressa da uno strip di

riserva il prima possibile. Se possibile, la assuma entro 12 ore dall'ora abituale di assunzione della compressa. Se ciò non è possibile o se sono già trascorse 12 ore, deve seguire le istruzioni fornite al paragrafo "Se dimentica di prendere Livestra".

Posticipare la mestruazione: cosa deve sapere

Sebbene non sia consigliato, può posticipare la mestruazione passando direttamente alla nuova confezione di Livestra invece di osservare il periodo libero da pillola, fino alla fine della seconda confezione. Potrebbe avere spotting (gocce o chiazze di sangue) o sanguinamento intermestruale durante l'utilizzo della seconda confezione. Dopo il periodo usale libero da pillola di 7 giorni, continui con il successivo strip.

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

Modificare il primo giorno del ciclo mestruale: cosa deve sapere

Se assume le compresse correttamente, avrà le mestruazioni/sanguinamento da sospensione nella settimana libera da pillola. Se vuole modificare questo giorno, deve accorciare (mai allungare) il periodo dell'intervallo libero da pillola. Per esempio, se il suo periodo libero da pillola inizia di venerdì e lei vuole cambiarlo in martedì (3 giorni prima) deve iniziare la successiva confezione 3 giorni prima del solito. Se abbrevia di molto il suo intervallo libero da pillola (per esempio 3 giorni o meno) potrebbe non avere sanguinamento in quell'intervallo. Potrebbe avere spotting (goccioline, chiazze o sangue) o sanguinamento intermestruale.

Se non è sicura su come procedere, contatti il medico per un consiglio.

Se vuole interrompere l'uso di Livestra

Può interrompere l'assunzione di Livestra in qualsiasi momento. Se vuole evitare una gravidanza, si rivolga al medico per consigli in merito ad altri metodi affidabili per il controllo delle nascite.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Informi sempre il medico in caso di qualsiasi effetto indesiderato, soprattutto se grave o persistente o se nota cambiamenti nel suo stato di salute che crede possano essere causati dalla pillola.

Effetti indesiderati seri associati all'uso della pillola sono descritti nelle sezioni "Livestra e trombosi" e "Livestra e cancro". Legga questi paragrafi per avere maggiori informazioni e consulti immediatamente il medico se necessario.

- **Effetti indesiderati comuni** (che si verificano in più di 1 su 100 ma in meno di 1 su 10 donne): mal di testa, cambiamenti dell'umore (inclusa la depressione), nausea, dolore addominale, dolori al seno, tensione al seno, aumento di peso, eruzione cutanea.
- **Effetti indesiderati non comuni** (che si verificano in più di 1 su 1000 ma meno di 1 su 100 donne): vomito, diarrea, ritenzione idrica o edema, emicrania, ridotto desiderio sessuale, ingrossamento del seno, orticaria.
- **Effetti indesiderati rari** (che si verificano in più di 1 su 10.000 ma in meno di 1 su 1000 donne): irritazione agli occhi con l'uso di lenti a contatto, ipersensibilità, perdita di peso, secrezioni dal seno, secrezioni vaginali, aumento della libido, eritema nodoso (noduli alle gambe), eritema multiforme (lesioni cutanee).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

sistema nazionale di segnalazione segnalazione all'indirizzo
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 LIVESTRA

Tenere 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 o sul blister dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Livestra

I principi attivi sono levonorgestrel ed etinilestradiolo.

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

Gli altri componenti (eccipienti) sono: lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magnesio stearato (E572) e opadry II rosa [alcool polivinilico, talco (E553b), titanio diossido (E171), glicole polietilenico 3350, lacca di alluminio rosso (E129), lecitina (E322), ferro ossido rosso (E172), lacca di alluminio blu (E1329)].

Descrizione dell'aspetto di Livestra e contenuto della confezione

- Ogni compressa rivestita con film è rosa e rotonda.
- Livestra è disponibile in strip (blister) da 21 compresse.
- Le confezioni sono da 1, 3, 6 o 13 strips, ciascuna strip con 21 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38 - 20154 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Laboratorios León Farma, S.A., Polígono Industrial Navatejera, La Vallina S/N, 24008 Navatejera, Leon, (Spagna)

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

Belgium: Lavinia

Germany: Asumate 20

Irlanda: Vonodiol 100 mcg / 20 mcg Film-coated tablets

Italia: Livestra

Paesi Bassi: Ethinylestradiol/levonorgestrel 0,02/0,10 A filmomhulde tabletten 0,02 mg/0,10 mg

Spagna: Linelle 0,10 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco