

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LERNA 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

etinilestradiolo/drospirenone

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. Che cos'è LERNA e a che cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di prendere LERNA

Non usi LERNA

Avvertenze e precauzioni

LERNA e trombosi venosa e arteriosa

LERNA e cancro

Sanguinamento intermestruale

Cosa si deve fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo

Altri medicinali e LERNA

Analisi di laboratorio

Gravidanza

Allattamento

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

LERNA contiene lattosio

3. Come prendere LERNA

Preparazione del blister

Quando si può iniziare con il primo blister?

Se prende più LERNA di quanto deve
Se dimentica di prendere LERNA
Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave
Ritardare le mestruazioni: quello che deve sapere
Modifica del primo giorno delle mestruazioni: quello che deve sapere
Se desidera interrompere l'assunzione di LERNA

4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare LERNA**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

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

- LERNA è una pillola contraccettiva e viene usata per prevenire la gravidanza.
- Ognuna delle 24 compresse di colore rosa contiene una piccola quantità di due ormoni femminili differenti, vale a dire drospirenone ed etinilestradiolo.
- Le 4 compresse bianche non contengono principi attivi e sono chiamate anche compresse placebo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinata".

2. **Cosa deve sapere prima di prendere LERNA**

Note Generali

Prima di iniziare a usare LERNA 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 poter cominciare a prendere LERNA, il medico pone alcune domande sulla storia della sua salute personale e quella dei suoi parenti stretti. Il medico misurerà la pressione arteriosa e, a seconda della situazione personale, potrà anche effettuare altri esami. In questo foglio, sono descritte diverse situazioni in cui si deve interrompere il trattamento con LERNA, o dove la sicurezza di LERNA può essere diminuita. In tali situazioni si deve non avere rapporti sessuali o adottare precauzioni contraccettive supplementari non ormonali, per esempio, utilizzare un preservativo o un altro metodo barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto LERNA altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

LERNA, come tutti gli altri contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie sessualmente trasmesse.

Non usi LERNA

Non usi Lerna 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 2 "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;
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se soffre (o ha sofferto in passato) di una malattia epatica e la sua funzionalità epatica non è ancora normalizzata;
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale);
- se ha (o ha avuto in passato) un tumore al fegato;
- se ha (o ha avuto in passato) o se si sospetta di avere un cancro alla mammella oppure un cancro agli organi genitali;
- se si verifica un sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
- se è allergica all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questo si può riconoscere per via del prurito, dell'eruzione cutanea o del gonfiore.
 - se soffre di epatite C e sta assumendo i medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / dasabuvir ritonavir (vedi anche nella sezione Altri medicinali e Lerna).

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 "Coaguli sanguigni").

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

In alcune situazioni è necessario che lei presti particolare cautela durante l'assunzione di LERNA o di qualsiasi altro contraccettivo ormonale combinato, e possono essere necessari regolari controlli medici.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni compare o peggiora mentre sta usando LERNA

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LERNA:

- Se una parente stretta soffre (o ha sofferto) di cancro alla mammella;
- se ha il cancro;
- se soffre di una malattia a carico del fegato (come un'ostruzione del dotto biliare che può causare ittero e sintomi quali pizzicori sensazione di prurito) o della colecisti (come i calcoli biliari);

- se ha altri problemi ai reni (oltre quelli descritti al paragrafo “Non prenda LERNA”) e sta prendendo medicine che aumentano i livelli di potassio nel sangue. Il medico potrebbe controllare i livelli ematici di potassio;
- se soffre di diabete;
- se soffre di depressione; alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Lerna 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.
- se soffre del Morbo di Crohn o di 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 LERNA;
- se ha un’infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se soffre di epilessia (vedere anche “Altri medicinali e Lerna”);
- se soffre di una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza oppure durante un impiego precedente di ormoni sessuali, ad esempio perdita dell’udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, esantema della cute con vescicole manifestatosi durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi caratterizzata da improvvisi movimenti del corpo (corea di Sydenham);
- se durante la terapia ha la pressione sanguigna alta, che non viene controllata con il trattamento con i medicinali;
- se ha o ha avuto pigmentazione a chiazze brune (cloasma), le cosiddette “macchie gravidiche” soprattutto del viso. Se la cosa la riguarda, **eviti l’esposizione diretta** alla luce del sole o alla luce ultravioletta mentre prende questo medicinale;
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorarne i sintomi. Se manifesta i sintomi di un angioedema come rigonfiamento di viso, lingua e/o faringe e/o difficoltà nella deglutizione o orticaria unitamente a difficoltà respiratorie, **si rivolga immediatamente al medico.**

COAGULI SANGUIGNI

L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come LERNA 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 di un coagulo sanguigno dannoso associato a LERNA 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 camminando; • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita; • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastro. 	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • 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><u>Se non è sicura</u>, 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
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista o • offuscamento 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 torace; • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o <u>soffocamento</u>; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>; • <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u>. 	Attacco cardiaco

<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>; • improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere</u>; • <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> 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; • <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> 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>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto). 	<p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>

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 LERNA, 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 LERNA 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 LERNA, 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
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano LERNA	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 LERNA 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/m²);
- 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 LERNA alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di LERNA, chiedi al medico quando puoi 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 LERNA.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando LERNA, 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 LERNA è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come LERNA 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;
- 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 LERNA, 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.

LERNA e cancro

Il cancro alla mammella si osserva con una frequenza leggermente superiore nelle donne utilizzatrici delle pillole combinate, ma non è noto se questo è causato dal trattamento. Ad esempio è possibile che vengano rilevati più tumori in donne utilizzatrici delle pillole combinate perché queste si sottopongono a controlli medici più spesso. L'insorgenza di tumori al seno diventa gradualmente minore dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare regolarmente il seno e deve contattare il medico se sente qualsiasi nodulo.

In rari casi, sono stati segnalati tumori epatici benigni e, in casi ancor più rari tumori epatici maligni in donne che usano pillole. Si rivolga al medico se ha forti dolori addominali insoliti, gonfiore addominale (che può essere dovuto ad un ingrossamento del fegato) o se vomita sangue, nota del sangue nelle feci o delle feci molto scure poiché questi potrebbero essere segni di sanguinamento dallo stomaco.

Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi di assunzione di LERNA, si può verificare un sanguinamento inaspettato (sanguinamento al di fuori dei giorni placebo). Se il sanguinamento si verifica per più di pochi mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il medico deve ricercarne la causa.

Cosa si deve fare se non compare la mestruazione durante i giorni placebo

Se ha assunto correttamente tutte le compresse attive di colore rosa, non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha assunto altri medicinali, è altamente improbabile che sia in stato di gravidanza.

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, può essere in stato di gravidanza. Si rivolga al medico immediatamente. Inizi il blister successivo solo se è certa di non essere in stato di gravidanza.

Altri medicinali e LERNA

Informi il medico su quali medicinali o prodotti a base di erbe sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare. Dica anche a qualsiasi altro medico o dentista che prescrive un altro medicinale (o il farmacista) che utilizza LERNA. Le possono dire se ha bisogno di adottare ulteriori precauzioni contraccettive (preservativi per esempio) e per quanto tempo.

Non utilizzi Lerna se ha l'epatite C e sta assumendo i medicinali contenenti ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir in quanto ciò potrebbe causare un aumento dei valori dei test ematici relativi alla funzionalità epatica (aumento di ALT enzima del fegato).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima dell'inizio del trattamento con questi medicinali.

Lerna può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere la sezione "Non usi Lerna".

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli ematici di LERNA e possono ridurne l'efficacia nel prevenire la gravidanza, o possono causare sanguinamenti inattesi. Questi includono medicinali usati per il trattamento di:

- epilessia (per esempio, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato)
- tubercolosi (per esempio, rifampicina)
- infezioni da HIV ed epatite C (medicinali chiamati inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz) o di altre infezioni (griseofulvina o ketoconazolo)
- artrite, artrosi (etoricoxib)
- pressione sanguigna alta nelle arterie dei polmoni (bosentan)
- il rimedio a base di erba di San Giovanni

LERNA può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad esempio:

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche)
- teofillina (usata per trattare problemi respiratori)
- tizanidine (usata per trattare dolori muscolari o crampi muscolari)

Il medico può monitorare i suoi livelli di potassio ematici se sta assumendo determinati medicinali per trattare problemi cardiaci (come i diuretici).

Analisi di laboratorio

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

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Se è incinta, non deve prendere LERNA. Se rimane incinta durante il trattamento con LERNA è necessario interrompere immediatamente e contattare il medico. Se vuole rimanere incinta, è possibile interrompere l'assunzione di LERNA in qualsiasi momento (vedere anche "Se desidera interrompere l'assunzione di LERNA").

Allattamento

L'uso di LERNA non è in genere consigliabile durante l'allattamento al seno. Se desidera prendere la pillola, mentre sta allattando al seno, deve rivolgersi al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni secondo le quali l'uso di LERNA influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

LERNA contiene lattosio e sodio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23mg) ogni compressa, vale a dire essenzialmente "senza sodio"

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere LERNA.

3. Come prendere LERNA

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

Ogni blister contiene 24 compresse attive rosa e 4 compresse placebo bianche.

I due tipi di compresse di colore diverso di LERNA sono disposti in ordine. Un blister contiene 28 compresse.

Prenda una compressa di LERNA ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Si può assumere la compressa con o senza cibo, ma si deve assumere la compressa ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Non confonda le compresse: prenda una compressa rosa per i primi 24 giorni e poi una compressa bianca per gli ultimi 4 giorni. Deve poi iniziare un nuovo blister subito (24 rosa e poi 4 compresse bianche). Non vi è quindi alcun intervallo tra due blister.

A causa della diversa composizione delle compresse è necessario iniziare con la prima compressa in alto a sinistra e prendere le compresse ogni giorno. Per l'ordine corretto, seguire la direzione delle frecce sul blister.

Preparazione del blister

Per aiutarla a tenere traccia dell'assunzione giornaliera della pillola, ci sono 7 adesivi ciascuno con 7 giorni della settimana per ogni blister di LERNA. Scelga l'etichetta che inizia con il giorno della settimana in cui comincia a prendere le compresse. Ad esempio, se inizia il Mercoledì, utilizzi l'adesivo che inizia con "MER".

Applichi l'adesivo della settimana lungo la parte superiore del blister in cui si legge "Mettere l'etichetta qui", in modo che il primo giorno è al di sopra della compressa contrassegnata con la scritta "1". Ora c'è un giorno indicato sopra ogni compressa e può verificare se ha preso una certa pillola. Le frecce indicano l'ordine di assunzione delle pillole.

Durante i 4 giorni in cui sta assumendo le compresse bianche placebo (i giorni placebo), deve iniziare la mestruazione (la cosiddetta emorragia da sospensione). Questa di solito inizia il giorno 2 o 3 dopo l'ultima compressa rosa attiva di LERNA. Dopo aver preso l'ultima compressa bianca, deve iniziare il blister seguente, indipendentemente dalla fine della mestruazione. Ciò significa che deve iniziare ogni blister **lo stesso giorno della settimana**, e che l'emorragia da sospensione deve avvenire negli stessi giorni ogni mese.

Se utilizza LERNA in questo modo, è protetta contro la gravidanza anche durante i 4 giorni in cui si sta assumendo una compressa placebo.

Quando si può iniziare con il primo blister?

- *Se non ha mai usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
Inizi LERNA il primo giorno del suo solito ciclo (cioè, il primo giorno del ciclo mestruale). Se inizia LERNA il primo giorno del ciclo mestruale è immediatamente protetta dalla gravidanza. Si può iniziare anche tra il giorno 2°-5° del ciclo, ma poi è necessario utilizzare misure di protezione supplementari (ad esempio, un preservativo) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato, o da un anello contraccettivo combinato vaginale o da un cerotto*
Deve iniziare a prendere LERNA preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della pillola precedente, ma al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando si 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 di solo progestinico, iniezione, impianto o IUD a rilascio di progestinico)*
Può cambiare in qualsiasi momento dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o da uno IUD deve cambiare il giorno della sua rimozione, da un'iniettabile quando si sarebbe dovuta fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi è necessario utilizzare ulteriori misure di protezione (per esempio, un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto o al termine della gravidanza*
Segua i consigli del medico.
- *Dopo il parto*
Può iniziare LERNA tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve utilizzare il cosiddetto metodo barriera della contraccezione (ad esempio un preservativo) durante i primi 7 giorni di uso di LERNA. Se, dopo aver

avuto un bambino, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare (o ricominciare) LERNA, è necessario prima che si assicuri di non essere in gravidanza o attendere fino alla mestruazione successiva.

- *Se sta allattando al seno e desidera iniziare (o ricominciare) LERNA dopo il parto.* Leggere il paragrafo "Allattamento".

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

Se prende più LERNA di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di effetti dannosi gravi per l'assunzione di troppe compresse di LERNA.

Se prende più compresse contemporaneamente può avere malessere, vomito o sanguinamento dalla vagina. Anche le ragazze che non hanno avuto la prima mestruazione ma che hanno accidentalmente preso questo medicinale, possono avere questo sanguinamento.

Se ha preso troppe compresse di LERNA, o scopre che qualcuna è stata presa da un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere LERNA

Le ultime 4 compresse nella 4ª fila del blister sono compresse placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse, questo non avrà alcun effetto sull'affidabilità di LERNA. Getti via la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica una compressa rosa, attiva (compresse 1-24 del blister-strip) è necessario effettuare le seguenti operazioni:

- Se il ritardo nel prendere una compressa è **inferiore a 24 ore**, la protezione contro la gravidanza non viene ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi assuma le compresse seguenti di nuovo alla solita ora.
- Se il ritardo nel prendere una compressa è **superiore a 24 ore**, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio di rimanere incinta.

Il rischio di protezione incompleta contro la gravidanza è maggiore se dimentica una compressa rosa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto, è necessario attenersi alle seguenti regole (vedere anche il grafico):

- **Se ha dimenticato più di una compressa di questo blister**

Contatti il medico.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 1 - 7 (prima fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena si ricorda, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso momento. Continui ad assumere le compresse alla solita ora e usi **precauzioni aggiuntive** per i successivi 7 giorni, per esempio, un preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana antecedente la dimenticanza della compressa deve contattare il medico poiché c'è la possibilità che lei possa essere incinta.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 8 - 14 (seconda fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena si ricorda, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso momento. Continui ad assumere le

compresse alla solita ora. La protezione contro la gravidanza non viene ridotta, e non c'è bisogno di prendere ulteriori precauzioni aggiuntive.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 15 - 24 (terza e quarta fila)**

Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata appena si ricorda, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso momento. Continui ad assumere le compresse alla solita ora. Invece di prendere le compresse bianche placebo di questo blister, le butti via, e inizi il blister successivo (il giorno di inizio sarà diverso).
Molto probabilmente, avrà la mestruazione alla fine del secondo blister - durante l'assunzione delle compresse bianche placebo - ma nel corso del secondo blister si può verificare sanguinamento leggero o simile alle mestruazioni.
2. È anche possibile interrompere le compresse rosa attive e passare direttamente fino alle 4 compresse placebo (**incluso i giorni in cui ha dimenticato le compresse, prima di prendere le compresse bianche placebo, registri il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se desidera iniziare un nuovo blister nel giorno abituale, prenda le compresse placebo per meno di 4 giorni.

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

- Se ha dimenticato una delle compresse in un blister, e non si verifica la mestruazione durante i giorni placebo, questo può significare che è incinta. Contatti il medico prima di iniziare il blister successivo.

Il seguente diagramma descrive come procedere se ha dimenticato di prendere le compresse:

Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

In caso di vomito entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa rosa attiva o di grave diarrea, c'è il rischio che i principi attivi contenuti nella pillola non siano stati completamente assorbiti dal suo organismo. La situazione è quasi la stessa di quando si dimentica una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere un'altra compressa rosa da un blister di riserva nel più breve tempo possibile. Se possibile, la prenda entro 24 ore da quando solitamente prende la pillola. Se questo non è possibile o sono trascorse più di 24 ore, deve seguire il consiglio dato in "Se dimentica di prendere LERNA".

Ritardare le mestruazioni: quello che deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione, non prendendo le compresse bianche placebo dalla 4^a fila e andare direttamente a un nuovo blister di LERNA e finirlo. Può verificare sanguinamento leggero o simil-mestruazione durante l'utilizzo di questo secondo blister. Termina questo secondo blister, prendendo le 4 compresse bianche dalla 4^a fila. Poi inizi il blister successivo.

Deve chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo periodo mestruale.

Modifica del primo giorno delle mestruazioni: quello che deve sapere

Se assume le compresse secondo le istruzioni, la mestruazione inizierà durante i giorni placebo. Se vuole modificare questo giorno, può ridurre il numero di giorni placebo - quando si prendono le compresse bianche placebo - (ma non aumentarle - 4 è il

massimo!). Ad esempio, se inizia a prendere le compresse placebo il Venerdì, e si desidera cambiarlo il Martedì (3 giorni prima) è necessario iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. Può non avere alcun sanguinamento durante questo periodo. Dopo si può verificare sanguinamento leggero o simil-mestruazioni.

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

Se interrompe l'assunzione di LERNA

Può smettere di prendere LERNA in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, si rivolga al medico per un consiglio riguardo altri metodi affidabili di controllo delle nascite. Se desidera una gravidanza, interrompa l'assunzione di LERNA e attenda un ciclo mestruale prima di tentare di rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare la data presunta 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 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 LERNA, 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 prendere LERNA".

Se uno dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, lei potrebbe aver bisogno di un intervento medico urgente. Smetta di prendere LERNA e contatti il medico o vada immediatamente al più vicino ospedale.

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

- Infiammazione della cistifellea
- Ipersensibilità (reazioni allergiche con sintomi quali gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà nel deglutire, o orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie)
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
 - in una gamba o in un piede (ovvero, trombosi venosa profonda (TVP))
 - in un polmone (ovvero, embolia polmonare (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).

Altri possibili effetti indesiderati

- **comuni** (possono riguardare sino a 1 su 10 persone):
 - sbalzi d'umore
 - mal di testa
 - nausea
 - dolore al seno, problemi con le mestruazioni, ad esempio mestruazioni irregolari, assenza di mestruazioni

- **non comuni** (possono riguardare sino a 1 su 100 persone):
 - depressione, nervosismo, sonnolenza
 - capogiri o "formicolio"
 - emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna (ipertensione)
 - mal di stomaco, vomito, indigestione, gas intestinale, infiammazione dello stomaco, diarrea
 - acne, prurito, eruzioni cutanee
 - fastidi e dolori, per esempio il dolore alla schiena, agli arti, crampi muscolari
 - infezione fungina vaginale, dolore pelvico, ingrossamento del seno, noduli benigni al seno, sanguinamento uterino/vaginale (che di solito regredisce durante il proseguimento del trattamento), perdite genitali, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), problemi con le mestruazioni, mestruazioni dolorose, mestruazioni scarse, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, anomalie nello striscio cervicale, perdita della libido
 - mancanza di energia, aumento della sudorazione, ritenzione di liquidi (con sintomi come gonfiore del viso e degli arti)
 - aumento di peso.

- **rari** (possono riguardare sino a 1 su 1000 persone):
 - candida (un'infezione fungina)
 - anemia, aumento del numero delle piastrine nel sangue
 - reazione allergica
 - patologie ormonali (endocrine)
 - aumento dell'appetito, perdita dell'appetito, concentrazione di potassio nel sangue eccessivamente alta, concentrazione di sodio nel sangue eccessivamente bassa
 - incapacità di raggiungere l'orgasmo, insonnia
 - vertigine, tremore
 - patologie dell'occhio, per esempio infiammazione della palpebra, secchezza oculare
 - battito cardiaco eccessivamente rapido
 - infiammazione di una vena, sangue dal naso, svenimento
 - ingrossamento dell'addome, patologia dell'intestino, sensazione di gonfiore, ernia iatale, infezione fungina della bocca, stipsi, secchezza della bocca
 - dolore ai dotti biliari o alla colecisti
 - eczema, perdita di capelli, infiammazione della pelle simil-acne, pelle secca, infiammazione granulosa della pelle, eccessiva crescita di peli, patologie della pelle, smagliature sulla pelle, infiammazione della pelle, infiammazione della pelle dovuta alla sensibilità alla luce, noduli cutanei
 - rapporti sessuali difficoltosi o dolorosi, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamento dopo i rapporti, emorragia da sospensione, cisti mammaria, aumento del numero delle cellule mammarie (iperplasia), crescita anomala della mucosa del collo

- dell'utero, riduzione del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento uterino
- o malessere
- o perdita di peso

Non conosciuti (frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

- o eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni arrossate a bersaglio o piaghe).

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 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 LERNA

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene LERNA

- I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone.
- Ogni compressa attiva rivestita con film di colore rosa contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone.
- Le compresse rivestite con film di colore bianco non contengono principi attivi.
- Gli altri componenti sono:
 - Compresse attive rivestite con film rosa:
 - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone K-30 (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572).
 - Film di rivestimento della compressa: Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).
- Compresse rivestite con film bianche:
- Nucleo della compressa: lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magnesio stearato (E572).

- Film di rivestimento della compressa: Alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

Descrizione dell'aspetto di LERNA e contenuto della confezione

- Ogni blister di LERNA contiene 24 compresse attive rivestite con film rosa, nelle file 1^a, 2^a, 3^a e 4^a del blister e 4 compresse placebo bianche rivestite con film nella fila 4.
- Le compresse di LERNA, sia quelle rosa sia quelle bianche sono compresse rivestite con film; il nucleo della compressa è rivestito.
- LERNA è disponibile in confezioni da 1, 3, 6 e 13 blister, contenenti ciascuna 28 (24 +4) compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

FARMITALIA S.r.l.
Viale A. De Gasperi, 165/B - 95127 CATANIA

Produttore

LABORATORIOS LEON FARMA S.A.
C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera
24008 Leon
SPAGNA

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

Paesi Bassi	IRADIER 0.02 mg/3 mg fimomhuldetabletten
Francia	Drospirenone/ Ethinylestradiol Mylan Pharma Continu 3 mg/ 0,02 mg, comprimé pelliculé
Spagna	Etinilestradiol/ drospirenona Stada 0,02 mg/ 3 mg, comprimidos recubiertos con película (24+4) EFG
Germania	IRADIER 3 mg/0.02 mg Filmtabletten
Repubblica Ceca	YOSEFINNE 3 mg/0.02 mg
Italia	LERNA
Norvegia	IRADIER 0,02 mg/3 mg filmdrasjerte tabletter
Svezia	ESTRELEN 0,02 mg/3 mg filmdrageradetabletter
Polonia	VIXPO
Regno Unito	ARMENTINAR 0.02/3 mg film-coated tablets

Questo foglio è stato aggiornato il