

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Stromalidan 1,5 mg compresse

Levonorgestrel
Medicinale equivalente

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 le ha 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Stromalidan e a cosa serve

Stromalidan è un contraccettivo di emergenza che può essere usato entro 72 ore (3 giorni) da un rapporto sessuale non protetto o se il normale metodo contraccettivo ha fallito.

Quando deve essere usata la contraccezione di emergenza?

- il rapporto sessuale è avvenuto senza uso di contraccettivo;
- il metodo contraccettivo è stato utilizzato in maniera errata, per esempio il preservativo si è rotto, si è sfilato o è stato usato in maniera sbagliata, se il cappuccio cervicale o il diaframma hanno cambiato posizione, si sono rotti, lesionati o sono stati rimossi prima del tempo, nel caso di un'interruzione fallita del *coitus interruptus* (ad esempio lo sperma è stato eiaculato in vagina o sui genitali esterni).

Stromalidan contiene una sostanza attiva sintetica simile ad un ormone chiamata levonorgestrel.

Previene circa l'84% delle gravidanze previste se presa entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto. Non impedisce una gravidanza in ogni circostanza ed è più efficace se assunto il prima possibile dopo un rapporto sessuale non protetto. È preferibile prenderlo entro 12 ore piuttosto che ritardarne l'assunzione fino al terzo giorno.

Si ritiene che Levonorgestrel funzioni:

- bloccando il rilascio dell'ovulo da parte delle ovaie;
- prevenendo la fecondazione dell'ovulo, che può essere già stato rilasciato, da parte dello sperma;

Stromalidan può impedire la gravidanza solo se preso entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto. Non funziona se si è già in gravidanza. Se si ha un altro rapporto sessuale non protetto dopo l'uso di Stromalidan (anche se avviene durante lo stesso ciclo mestruale), la compressa non esercita il suo effetto contraccettivo e c'è ancora il rischio di una gravidanza.

Stromalidan non è indicato per l'uso prima del primo flusso mestruale (menarca).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Stromalidan

Non prenda Stromalidan

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

Avvertenze e precauzioni

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

Se uno dei seguenti casi la riguarda, parli con il medico prima di prendere Stromalidan, poiché come contraccettivo di emergenza può non essere adatto per lei. Il medico può prescriberle un altro tipo di contraccettivo di emergenza.

- Se è in corso una gravidanza o pensa di essere già in gravidanza. Questo medicinale non funziona se si è già in gravidanza. Se si è già in gravidanza, levonorgestrel non può interrompere la gravidanza, poiché Stromalidan non è una “pillola abortiva”.

Può già essere in gravidanza se:

- le mestruazioni hanno più di 5 giorni di ritardo, o se si è verificato un sanguinamento insolito in prossimità del ciclo mestruale;
- ha avuto rapporti sessuali non protetti da più di 72 ore e dall'ultimo ciclo mestruale.

L'uso di Stromalidan non è consigliato se:

- ha una malattia dell'intestino tenue (come il morbo di Crohn) che inibisce l'assorbimento del medicinale;
- ha gravi problemi al fegato;
- ha avuto in passato una gravidanza ectopica (in cui il feto si sviluppa al di fuori dell'utero);
- ha avuto in passato salpingite (un'infezione delle tube di Falloppio).

Una precedente gravidanza ectopica o una precedente infezione delle tube di Falloppio aumentano il rischio di una nuova gravidanza ectopica.

In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto. Secondo alcuni dati, levonorgestrel 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, levonorgestrel 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.

Bambini

Stromalidan non è indicato per l'uso prima del primo flusso mestruale (menarca).

Se è preoccupata per le malattie sessualmente trasmissibili

Se non ha usato il profilattico (o si è rotto o sfilato) durante il rapporto sessuale, è possibile che abbia contratto una malattia trasmessa per via sessuale o il virus da HIV. Questo medicinale non protegge dalle malattie trasmesse per via sessuale, solo i profilattici possono farlo.

Se è preoccupata si rivolga al medico, all'infermiere, a un consultorio o al farmacista.

Altri medicinali e Stromalidan

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

Alcuni medicinali potrebbero impedire a Stromalidan di agire in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, Stromalidan può essere meno adatto per lei. Il medico può prescriberle un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, 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 Stromalidan.

- Barbiturici e altri medicinali usati per trattare l'epilessia (per esempio, primidone, fenitoina, e carbamazepina);
- Medicinali utilizzati per trattare la tubercolosi (per esempio, rifampicina e rifabutina);
- Un trattamento per l'infezione da HIV (ritonavir, efavirenz);
- Un medicinale utilizzato per trattare le infezioni fungine (griseofulvina);
- Preparati erboristici contenenti l'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 Stromalidan" per ulteriori informazioni).

Stromalidan può inoltre influenzare il funzionamento di altri medicinali

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

Quanto spesso si può usare Stromalidan

Deve usare Stromalidan solo in situazioni di emergenza, e non come un regolare metodo di contraccezione. Se preso più di una volta durante un ciclo mestruale, levonorgestrel risulta meno affidabile ed è più probabile che possa causare un'alterazione del ciclo mestruale (periodo).

Levonorgestrel non è efficace come i regolari metodi di contraccezione. Il medico, l'infermiere o i consultori possono indicarle i metodi contraccettivi a lungo termine che sono più efficaci nel prevenire una gravidanza.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Non deve assumere questo medicinale se è già in gravidanza. Se resta incinta anche dopo aver preso questo medicinale deve contattare il medico.

Non ci sono prove che se si usa Stromalidan come descritto, levonorgestrel possa danneggiare il feto in via di sviluppo nell'utero.

Tuttavia, il medico potrebbe voler verificare che la gravidanza non sia ectopica (sviluppo del feto al di fuori dell'utero). Ciò è particolarmente importante in caso si verificano forti dolori addominali dopo aver preso Stromalidan o se ha già avuto una gravidanza ectopica, un intervento chirurgico alle tube di Falloppio o una malattia infiammatoria pelvica.

Allattamento

Il principio attivo di questo medicinale è escreto nel latte materno. Pertanto, è consigliabile assumere la compressa subito dopo aver allattato ed evitare di allattare per almeno 8 ore dopo la somministrazione di levonorgestrel, quindi espellere il latte con un tiralatte per le 8 ore dopo l'assunzione di Stromalidan. In questo modo assume la pillola ben prima della poppata successiva e riduce la quantità di principio attivo che il bambino può assumere con il latte materno.

Fertilità

Levonorgestrel aumenta la possibilità di disturbi mestruali che a volte possono causare un'ovulazione anticipata o ritardata con conseguente modifica della data in cui la donna è fertile. Anche se non sono disponibili dati a lungo termine sulla fertilità, dopo il trattamento con Stromalidan è previsto un rapido ritorno alla fertilità e quindi, la contraccezione regolare deve essere proseguita o iniziata il più presto possibile dopo l'uso di Stromalidan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che levonorgestrel possa influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, se avverte stanchezza o vertigini, non guidi o usi macchinari.

Stromalidan 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 23 mg di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Stromalidan

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 o il farmacista.

Assuma la compressa il più presto possibile, preferibilmente entro 12 ore e non più tardi di 72 ore (3 giorni) dopo un rapporto sessuale non protetto. Non ritardi l'assunzione della compressa. La compressa agisce tanto più efficacemente quanto prima viene assunta dopo aver avuto un rapporto sessuale non protetto. Può prevenirle la gravidanza solo se viene assunta entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto.

- Può assumere Stromalidan in qualsiasi momento del ciclo mestruale presumendo di non essere già in gravidanza o pensando di non esserlo. Non mastichi la compressa, ma la deglutisca intera con dell'acqua. Se sta usando uno dei medicinali che possono impedire a Stromalidan di funzionare in maniera adeguata (vedere il paragrafo sopra "Altri medicinali e Stromalidan") o se ha usato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane, Stromalidan può essere meno efficace per lei. Il medico può prescrivere un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, 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 Stromalidan (cioè 2 compresse assunte insieme nello stesso momento).
- Se sta già utilizzando un regolare metodo di contraccezione, come la pillola contraccettiva, può continuare ad assumerla normalmente.

Se ha un altro rapporto non protetto dopo l'uso di Stromalidan (anche se questo avviene durante lo stesso ciclo mestruale), la compressa non eserciterà il suo effetto contraccettivo e vi è di nuovo il rischio di una gravidanza.

Uso nei bambini

Stromalidan non è indicato per l'uso prima del primo flusso mestruale (menarca).

Cosa fare in caso di vomito

In caso di vomito entro 3 ore dall'assunzione della pillola, deve assumere immediatamente un'altra compressa.

Dopo aver assunto Stromalidan

Dopo aver assunto Stromalidan, se vuole avere rapporti sessuali e non utilizza la pillola contraccettiva, deve usare il preservativo o un cappuccio cervicale con spermicida sino al successivo ciclo mestruale. Questo perché levonorgestrel non funziona se si hanno altri rapporti sessuali non protetti, prima del successivo periodo mestruale.

Si consiglia di prendere un appuntamento con il proprio medico circa tre settimane dopo aver assunto Stromalidan, per assicurarsi che Stromalidan abbia funzionato. Se il ciclo mestruale ha un ritardo superiore a 5 giorni o se è insolitamente scarso o insolitamente abbondante, è necessario contattare il medico il prima possibile. Se rimane incinta persino dopo aver preso questo medicinale, è importante che lei consulti il medico.

Il medico può anche indicarle i metodi contraccettivi più a lungo termine che sono più efficaci nella prevenzione delle gravidanze.

Se continua a utilizzare la contraccezione ormonale regolare, come la pillola contraccettiva e non si verifica sanguinamento nell'intervallo libero dalla pillola, consulti il medico per essere sicura di non essere in gravidanza.

Ciclo mestruale successivo all'assunzione di Stromalidan

Dopo avere assunto Stromalidan, il ciclo mestruale è di solito normale e si verifica alla data attesa; comunque, a volte può essere anticipato o ritardato di qualche giorno. Se le mestruazioni hanno un ritardo di oltre 5 giorni, si verifica un sanguinamento "anormale" alla data prevista delle mestruazioni o sospetta una gravidanza, deve verificare se è incinta con un test di gravidanza.

Se prende più Stromalidan di quanto deve

Anche se non sono stati segnalati effetti dannosi gravi a seguito dell'assunzione di troppe compresse in una volta, può avvertire una sensazione di malessere, vomitare o avere sanguinamento vaginale. Deve rivolgersi al medico, al farmacista, all'infermiere o al consultorio per un consiglio, soprattutto se si è sentita male, poiché la compressa potrebbe non aver funzionato correttamente.

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.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati, in base a quanto comunemente essi avvengono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Sensazione di malessere (nausea)
- Potrebbe verificarsi qualche sanguinamento irregolare sino al successivo ciclo mestruale
- Potrebbe avere dolori al basso ventre
- Stanchezza
- Mal di testa

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Vomito. Se vomita, leggere il paragrafo "Cosa fare in caso di vomito"
- Il ciclo mestruale può essere alterato. La maggior parte delle donne avrà un ciclo mestruale normale, alla data prevista, ma in alcuni casi potrebbe verificarsi in ritardo o in anticipo rispetto al previsto. Si possono anche verificare alcuni casi di sanguinamento irregolare o spotting sino al ciclo mestruale successivo. Se il ciclo mestruale ha un ritardo superiore a 5 giorni o è insolitamente scarso o insolitamente abbondante, si rivolga al medico il prima possibile
- Dopo l'assunzione di questo medicinale, potrebbe avere tensione mammaria, diarrea o sensazione di capogiro.

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Dolore addominale, eruzione cutanea, orticaria, prurito, gonfiore del viso, dolore pelvico, ciclo mestruale doloroso.

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 Stromalidan

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

Non usi Stromalidan dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. 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 Stromalidan

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

Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, poloxamero 188, croscarmellosa sodica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Stromalidan e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene un trattamento completo di una compressa bianca, rotonda, con un diametro approssimativo di 6 mm e con inciso "C" su un lato e "1" sull'altro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57,
1526 Ljubljana
Slovenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke- Allee 1,
39179 Barleben
Germania

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

Paesi Bassi	Isteranda 1,5 mg Tabletten
Austria	Levodonna 1500 Mikrogramm Tabletten
Belgio	Levodonna 1,5 mg tabletten
Bulgaria	Nulsora 1,5 mg tablet
Repubblica Ceca	Nulsora 1,5 mg
Germania	unofem HEXAL 1,5 mg Tablette
Danimarca	Levodonna
Estonia	Levodonna
Spagna	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimido EFG
Francia	Levonorgestrel Sandoz 1,5 mg comprimé
Finlandia	Levodonna 1.5 mg tabletti
Italia	Stromalidan [®]
Irlanda	Levonorgestrel Rowex 1,5 mg tablets
Lettonia	Levodonna 1,5 mg tabletes

Lituania	Lenostella 1,5 mg tablete
Norvegia	ISTERANDA 1,5 mg tablett
Svezia	Levodonna 1,5 mg tablett
Slovacchia	NULSORA 1,5 mg tablety
Slovenia	Levonorgestrel Lek 1,5 mg tableta
Portogallo	Levonorgestrel Sandoz
Regno Unito	Isteranda 1.5 mg tablet
Romania	Nulsora 1,5 mg comprimate

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco