

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LARABEL

0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film
etinilestradiolo, clormadinone acetato

Medicinale equivalente

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il 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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è LARABEL e a cosa serve

LARABEL è un contraccettivo ormonale da prendere per bocca. Questi prodotti che contengono due ormoni, come LARABEL, sono anche chiamati contraccettivi ormonali combinati (COC). Le 21 compresse attive leggermente rosa di un blister contengono la stessa quantità dei due ormoni e quindi LARABEL è anche chiamata "pillola monofasica".

I contraccettivi ormonali come LARABEL non la proteggono contro l'AIDS (infezione da HIV) e da altre malattie sessualmente trasmissibili. A questo riguardo può aiutarla solo il preservativo.

2. Cosa deve sapere prima di usare LARABEL

Note generali

Prima di iniziare a usare LARABEL 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 iniziare a prendere LARABEL il medico la sottoporrà ad una visita medica generale e ginecologica, escluderà una gravidanza, e tenendo conto delle controindicazioni e delle precauzioni, deciderà se LARABEL è adatto a lei. Questo controllo deve essere effettuato ogni anno, mentre lei assume LARABEL.

Non prenda LARABEL

Non usi LARABEL 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 è allergico a etinilestradiolo o clormadinone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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 lei avverte i primi segni di trombosi, infiammazione delle vene o embolia, come ad esempio dolore lancinante transitorio o oppressione al petto;
- se deve sottoporsi ad un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- 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, del fattore V di Leiden o di anticorpi antifosfolipidi;
- 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:
 - o diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - o pressione arteriosa molto alta
 - o livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - o una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se lei soffre di un'infiammazione al fegato (ad es., dovuta a un virus) o di itterizia ed i valori di funzionalità epatica non sono ancora tornati a livello normale;
- se lei soffre di prurito diffuso per tutto il corpo o di disturbi biliari in particolare se questi sono comparsi durante una precedente gravidanza o durante un precedente trattamento con estrogeni;
- se la bilirubina (un prodotto di degradazione della pigmentazione del sangue) nel sangue è elevata, per esempio a causa di disturbi congeniti dell'escrezione biliare (Sindrome di Dubin-Johnson o sindrome di Rotor);
- se lei soffre, o ha sofferto in passato, di tumore del fegato;
- se lei soffre di forti dolori di stomaco, di ingrossamento del fegato o presenta segni di emorragia addominale;
- se compaiono dei primi episodi di porfiria o se sono ricorrenti (disturbo del metabolismo dei pigmenti del sangue);
- se c'è un sospetto di tumore maligno ormone-dipendente, per es. tumore del seno o dell'utero o ne ha sofferto in passato;
- se lei soffre di gravi disturbi del metabolismo dei grassi;
- se compare pancreatite o ne ha sofferto in passato e contemporaneamente soffre di un grave aumento dei grassi nel sangue (trigliceridi);
-
- se ha un improvviso disturbo di percezione (della vista o dell'udito);

- se avverte un disturbo dei movimenti (in particolare segni di paralisi);
- se peggiorano gli attacchi di epilessia;
- se soffre di grave depressione;
- se soffre di un certo tipo di sordità (otosclerosi) che è peggiorato in corso di precedenti gravidanze;
- se per ragioni non note non ha avuto mestruazioni;
- se soffre di un anomalo ispessimento della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio);
- in caso di sanguinamento vaginale di origine non nota.

Se si verifica una di queste condizioni durante la somministrazione di LARABEL, deve interrompere immediatamente l'assunzione di LARABEL.

Lei non deve assumere LARABEL, o deve sospenderlo immediatamente se ha un serio rischio o più fattori di rischio di disturbi della coagulazione del sangue (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

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

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

- se osserva segni di un possibile coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coagulo sanguigno (trombosi)").

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Se è fumatrice. Il fumo aumenta il rischio di seri effetti collaterali sul cuore e sui vasi sanguigni durante l'uso di contraccettivi ormonali combinati. Il rischio aumenta con l'età e con il numero di sigarette. Ciò riguarda in particolare donne oltre i 35 anni. Le donne fumatrici oltre i 35 anni di età devono usare altri metodi contraccettivi.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando LARABEL deve informare il medico:

- Se ha pressione alta, elevati livelli di grassi nel sangue, se è in eccesso di peso o se è diabetica (vedere anche paragrafo 2. "Non prenda LARABEL" e paragrafo 2 "Altri problemi" in Avvertenze e precauzioni). In questi casi il rischio di effetti collaterali gravi dei contraccettivi ormonali (ad es. attacchi cardiaci, embolia, ictus o tumori del fegato) risulta aumentato.
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere LARABEL;

- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come LARABEL 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 LARABEL 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>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</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 soffocamento; 	Attacco cardiaco

<ul style="list-style-type: none"> • 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> 	
<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>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto) 	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

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 LARABEL, 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 LARABEL 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.
- Non è ancora noto in che modo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con LARABEL si confronti con il rischio associato a un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel.
- 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 LARABEL	Non ancora noto.

Se nota un aumento di frequenza o di intensità di attacchi di emicrania durante l'assunzione di LARABEL (che può indicare un disturbo dell'afflusso di sangue al cervello) consulti il suo medico il prima possibile. Questo potrà consigliarle di interrompere immediatamente l'assunzione di LARABEL.

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con LARABEL 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 LARABEL alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di LARABEL, 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 LARABEL.

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

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

-

Tumore

È stato riportato che, nelle donne con infezione del collo uterino da particolari virus trasmessi per via sessuale (HPV, virus del papilloma umano) che usano anticoncezionali orali per lungo tempo, si può avere una maggiore possibilità di sviluppare un tumore del collo dell'utero. Comunque non è chiaro quanto ciò sia dovuto ad altri fattori (ad es. il numero dei partners sessuali o l'impiego di mezzi contraccettivi meccanici).

Gli studi hanno riferito un rischio lievemente aumentato di cancro al seno nelle donne che assumono contraccettivi ormonali combinati. Durante i 10 anni successivi alla cessazione dell'uso di COC questo rischio aumentato torna gradualmente ai livelli di rischio correlati all'età. Poiché il rischio di tumore mammario è raro nelle donne al di sotto dei 40 anni, il numero in eccesso di diagnosi di cancro mammario nelle donne che hanno utilizzato recentemente o che utilizzano COC è piccolo rispetto al rischio generale di cancro al seno.

In rari casi, con l'uso dei contraccettivi ormonali, sono stati riscontrati tumori benigni, e ancor più raramente maligni, del fegato, che possono causare sanguinamento interno. Nel caso di intenso dolore allo stomaco che non si risolve spontaneamente si deve informare il medico curante.

- **Altri problemi**

Molte donne hanno un leggero aumento della pressione del sangue mentre prendono i contraccettivi ormonali. Se la sua pressione aumenta di molto mentre sta usando LARABEL, il suo dottore le consiglierà di smettere di prendere LARABEL e le prescriverà i farmaci per ridurre la pressione del sangue. Quando la pressione sarà tornata normale, lei potrà ricominciare a prendere LARABEL.

Se lei ha sofferto di herpes nel corso di una precedente gravidanza, questo può ripresentarsi con l'assunzione di un contraccettivo ormonale.

Se lei ha un'alterazione dei valori dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se ne soffrono i suoi familiari, c'è un aumentato rischio di infiammazione del pancreas. Se ha disturbi acuti o cronici della funzione epatica, il medico potrà dirle di sospendere la terapia con LARABEL fino a che i valori del fegato non sono tornati normali. Se dovesse avere un nuovo episodio di ittero che si era già manifestato durante una precedente gravidanza o con l'uso di altri anticoncezionali ormonali, il medico le consiglierà di interrompere l'uso di LARABEL.

Se lei è diabetica, e **i suoi livelli di zucchero nel sangue sono sotto controllo**, e prende LARABEL, il suo medico la controllerà accuratamente per tutto il tempo che lei prenderà LARABEL. Potrebbe essere necessario modificare il suo trattamento per il diabete.

In casi rari possono comparire delle macchie brune sul viso (cloasma), specialmente se le sono già apparse durante una precedente gravidanza. Se lei ha tendenza ad avere queste macchie, non resti al sole né si esponga a raggi ultravioletti mentre prende LARABEL.

- ***Disturbi che possono essere influenzati negativamente***

Necessita di un'ulteriore supervisione medica:

- se lei soffre di epilessia;
- se lei soffre di sclerosi multipla;
- se lei soffre di gravi crampi muscolari (tetania);
- se lei soffre di emicrania (vedere anche paragrafo 2, "Non prenda LARABEL");

- se lei soffre di asma;
- se lei soffre di disturbi al cuore, o ai reni (vedere anche paragrafo 2, "Non prenda LARABEL");
- se lei soffre del ballo di San Vito (corea minore);
- se lei è diabetica (vedere anche paragrafo 2, "Non prenda LARABEL" e "Altri problemi" in Avvertenze e precauzioni);
- se ha disturbi al fegato (vedere anche paragrafo 2, "Non prenda LARABEL");
- se lei ha disturbi del metabolismo dei grassi (vedere anche paragrafo 2, "Non prenda LARABEL");
- se soffre di malattie del sistema immunitario (incluso il lupus eritematoso sistemico)
- se lei è notevolmente in sovrappeso;
- se lei soffre di pressione alta (vedere anche paragrafo 2, "Non prenda LARABEL");
- se lei ha l'endometriosi (il tessuto che riveste la cavità del suo utero, chiamato endometrio, si trova al di fuori di questo strato di rivestimento) (vedere anche paragrafo 2, "Non prenda LARABEL");
- se lei ha le vene varicose o soffre di infiammazione delle vene (vedere anche paragrafo 2, "Non prenda LARABEL");
- se ha disturbi della coagulazione del sangue (vedere anche paragrafo 2, "Non prenda LARABEL");
- se lei soffre di disturbi al seno (mastopatia);
- se ha un tumore benigno dell'utero (mioma);
- se ha avuto vesciche (herpes gestazionale) in una precedente gravidanza;
- se soffre di depressione (vedere anche paragrafo 2, "Non prenda LARABEL");
- se lei soffre di malattia infiammatoria cronica dell'intestino (morbo di Crohn, colite ulcerosa).

Consulti il suo medico se ha, o ha avuto in passato uno dei disturbi sopra indicati, o se ne compare uno in trattamento con LARABEL.

Efficacia

Se lei ha dimenticato di prendere le compresse, ha vomito o diarrea dopo l'assunzione della compressa (vedere paragrafo 3, "Che cosa fare in caso di vomito o diarrea durante la terapia con LARABEL") o sta prendendo altre medicine in concomitanza (vedere paragrafo 2, "Altri medicinali e LARABEL"), l'efficacia di un contraccettivo ormonale può essere ridotta. In casi molto rari i disturbi del metabolismo possono compromettere l'efficacia contraccettiva.

Anche se sta prendendo le compresse correttamente, un contraccettivo ormonale non può garantire un completo controllo delle nascite.

Effetti sulla regolarità del ciclo

Particolarmente durante i primi mesi in cui si prendono contraccettivi ormonali, si possono avere delle perdite di sangue irregolari dalla vagina (emorragie intermestruali/spotting). Se il sanguinamento irregolare continua per 3 mesi, o ricompare dopo cicli successivi regolari, occorre consultare il proprio medico.

Lo spotting potrebbe anche essere un sintomo di una diminuzione dell'effetto anticoncezionale. In alcuni casi dopo aver preso LARABEL per 21 giorni, l'emorragia da sospensione potrebbe essere assente. Se lei ha preso LARABEL secondo le istruzioni riportate al paragrafo 3, è improbabile che sia rimasta incinta. Se LARABEL non è stato assunto secondo le istruzioni prima dell'assenza dell'emorragia da sospensione deve essere esclusa una eventuale gravidanza con sicurezza prima di proseguire l'uso.

Altri medicinali e LARABEL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'effetto contraccettivo di LARABEL può essere modificato se lei sta assumendo contemporaneamente altri farmaci. Fra questi, farmaci per l'epilessia (per es. carbamazepina, fenitoina e topiramato), farmaci per la cura della tubercolosi (per es. rifampicina, rifabutina), alcuni antibiotici come ampicillina, le tetraciclina e griseofulvina, barbiturici, barbesalone, primidone, modafinil, alcuni medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (ad es. ritonavir) e prodotti contenenti Erba di San Giovanni (ipericum perforatum). Farmaci che stimolano la peristalsi intestinale (ad es. metoclopramide) e il carbone attivo possono ridurre l'assorbimento dei principi attivi di LARABEL.

Non deve prendere medicinali a base di erbe contenenti Erba di San Giovanni insieme a LARABEL.

Se lei sta prendendo un farmaco che contiene una di queste sostanze (ad eccezione dell'Erba di San Giovanni) o sta iniziando la cura, può continuare a prendere LARABEL. Durante il trattamento con questi farmaci, deve usare anche un metodo contraccettivo meccanico (per es. il preservativo). Se prende questi medicinali, deve usare un metodo contraccettivo meccanico per almeno 7 giorni o fino a 28 giorni dopo la fine del trattamento. Se è necessario un trattamento a lungo termine con i principi attivi summenzionati, deve usare metodi contraccettivi non ormonali. Chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se la somministrazione del farmaco concomitante prosegue dopo che avrà terminato le compresse attive della confezione blister del COC, deve iniziare la confezione successiva senza la consueta assunzione del placebo.

Informi il medico se sta prendendo insulina o qualsiasi altro medicinale per abbassare il suo livello di glicemia. Il dosaggio di questi farmaci potrebbe essere modificato.

Quando usa un anticoncezionale orale, l'escrezione di diazepam, ciclosporina, teofillina o prednisolone potrebbe essere ridotta, con il risultato che l'effetto di queste sostanze sarà maggiore e durerà più a lungo. L'effetto di preparazioni contenenti clofibrato, paracetamolo, morfina o lorazepam può risultare ridotto se l'impiego è contemporaneo a LARABEL.

Si ricordi che i dati riportati sopra sono validi anche se lei ha assunto uno di quei principi attivi poco prima di iniziare a prendere LARABEL.

Alcuni esami di laboratorio per controllare la funzione del fegato, delle ghiandole surrenali e della tiroide, alcune proteine del sangue, il metabolismo glucidico e la coagulazione del sangue, possono

essere modificati quando si prende LARABEL. Quindi prima di fare un esame del sangue informi il medico che sta prendendo LARABEL.

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.

LARABEL non è indicato in gravidanza. Se lei rimane incinta mentre prende LARABEL, deve smettere la terapia immediatamente. L'uso di LARABEL prima di una gravidanza non giustifica l'aborto.

Se sta prendendo LARABEL mentre sta allattando al seno, deve ricordare che la quantità di latte potrebbe ridursi ed essere modificata qualitativamente. Piccole quantità delle sostanze attive passano nel latte. I contraccettivi ormonali come LARABEL non devono essere assunti durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti negativi dei contraccettivi ormonali combinati sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

LARABEL contiene lattosio.

Questo medicinale contiene 66,07 mg di lattosio per compressa attiva rivestita con film e 94,44 mg di lattosio per compressa placebo rivestita con film. Se le è stato detto dal medico che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere LARABEL

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

I blister di ciascuna confezione sono realizzati per aiutarla a ricordarsi di prendere le pillole. Ciascun blister contiene 28 compresse: 21 compresse attive leggermente rosate (compresse da 1 a 21) e 7 compresse bianche inattive (compresse da 22 a 28).

Modo di somministrazione

Per via orale.

Quando e come va preso LARABEL

Prenda la prima compressa attiva rosa scegliendola tra quelle contrassegnate dalla scritta "start" e la deglutisca intera senza masticarla. Prenda:

- una compressa attiva rosa ogni giorno seguendo la direzione della freccia per 21 giorni,

e poi

- una compressa bianca inattiva ogni giorno seguendo la direzione della freccia per i successivi 7 giorni

Se possibile, prenda la compressa alla stessa ora del giorno, preferibilmente la sera. Se possibile, l'intervallo fra due compresse deve essere di 24 ore. Sulla confezione va indicato il giorno della settimana in cui inizia a prendere LARABEL. I numeri sulla confezione indicano i giorni del suo ciclo, il numero 1 segnato con "inizio" corrisponde allo stesso giorno della settimana in cui inizia il suo ciclo. Questo le consente di stabilire un giorno della settimana per ciascun numero stampato sulla confezione e di controllare di aver preso la compressa quel giorno specifico.

Normalmente, 2-4 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa rosa attiva inizierà un sanguinamento simile alla mestruazione. Dopo aver terminato tutte le 28 compresse, ricominci a prendere le compresse della nuova confezione di LARABEL senza preoccuparsi se le mestruazioni non sono terminate.

Quando si può iniziare a prendere LARABEL?

Se lei non prendeva un contraccettivo ormonale (durante l'ultimo ciclo mestruale)

Prenda la prima compressa rosa attiva di LARABEL il primo giorno delle mestruazioni.

La contraccezione inizia il primo giorno di somministrazione e continua anche durante l'assunzione delle compresse inattive.

Se le mestruazioni sono già iniziate, prenda la prima compressa rosa attiva dal 2° al 5° giorno delle mestruazioni, anche se il flusso mestruale non è ancora terminato. In questo caso, però, lei deve usare anche un altro sistema anticoncezionale per i primi 7 giorni di assunzione (regola dei 7 giorni).

Se il flusso mestruale è iniziato da più di 5 giorni, deve aspettare il successivo flusso e quindi iniziare a prendere LARABEL.

Se lei stava prendendo un altro contraccettivo ormonale combinato

Prenda tutte le compresse del precedente farmaco, come al solito. Deve prendere la compressa di LARABEL il giorno successivo all'intervallo di sospensione o di assunzione delle compresse placebo del suo precedente contraccettivo ormonale combinato.

Se lei stava prendendo un anticoncezionale contenente solo progestinico (minipillola, POP)

Quando si usa un contraccettivo ormonale contenente solo progestinico, potrebbe non avere il flusso mestruale. In questo caso la prima compressa rosa attiva di LARABEL deve essere presa il giorno dopo l'ultima pillola contenente solo progestinico. Comunque occorrerà usare anche un altro metodo anticoncezionale per i primi 7 giorni.

Se lei stava usando un contraccettivo ormonale iniettabile o un contraccettivo per impianto

Prenda la prima compressa rosa attiva di LARABEL il giorno in cui viene rimosso l'impianto o il giorno in cui avrebbe dovuto fare la nuova iniezione. Comunque occorrerà usare anche un altro metodo anticoncezionale per i primi 7 giorni.

Se lei ha avuto un raschiamento o un aborto nel primo trimestre di gravidanza

Dopo un raschiamento o un aborto, può iniziare a prendere LARABEL immediatamente. In questo caso non è necessario usare un altro metodo anticoncezionale in aggiunta.

Dopo il parto o dopo un aborto nel secondo trimestre di gravidanza

Se lei non allatta al seno, può iniziare a prendere LARABEL 21-28 giorni dopo il parto.

Non è necessario usare un altro metodo anticoncezionale in aggiunta.

Se sono passati più di 28 giorni dal parto, sarà necessario usare un metodo anticoncezionale di tipo meccanico in aggiunta, per i primi sette giorni.

Se lei ha già avuto rapporti sessuali, occorre escludere un'eventuale gravidanza o attendere il flusso mestruale successivo prima di iniziare a prendere LARABEL.

Ricordi che lei non può prendere LARABEL se sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Per quanto tempo prendere LARABEL?

Può prendere LARABEL per tutto il tempo che desidera, purché l'assunzione non sia limitata da rischi per la sua salute (vedere paragrafo 2 "Non prenda LARABEL" e "Avvertenze e precauzioni"). Dopo aver

interrotto l'assunzione di LARABEL la sua successiva mestruazione potrà essere ritardata di circa una settimana.

Che cosa fare in caso di vomito o diarrea durante la terapia con LARABEL?

Se si hanno episodi di vomito o diarrea entro 4 ore dall'assunzione di una compressa rosa attiva è possibile che le sostanze attive contenute in LARABEL non siano completamente assorbite. Questa situazione è simile a quella della compressa rosa attiva dimenticata e quindi deve prendere immediatamente una nuova compressa rosa attiva da una nuova confezione. Se possibile, prenda la nuova compressa entro 12 ore dall'assunzione dell'ultima compressa attiva e continui a prendere LARABEL alla solita ora. Se ciò non è possibile o sono già passate più di 12 ore segua il paragrafo "Se si dimentica di prendere LARABEL" oppure contatti il medico.

Se prende più LARABEL di quanto deve

Non ci sono evidenze di gravi sintomi di intossicazione causati dall'ingestione in una sola volta di molte compresse. Possono verificarsi nausea, vomito e, nelle adolescenti molto giovani, lievi perdite ematiche. In questo caso consulti un medico che, se necessario, controllerà il bilancio idroelettrico e la funzionalità epatica.

Se dimentica di prendere LARABEL

Le compresse bianche (compresse da 22 a 28) sono compresse placebo inattive. Se dimentica una di queste compresse, non ci saranno effetti sull'affidabilità di LARABEL. Deve gettare la compressa inattiva che ha dimenticato in modo da non prolungare il periodo di assunzione del placebo. Questo potrebbe infatti avere un effetto negativo sull'affidabilità di LARABEL.

Se dimentica di prendere una compressa attiva rosa (compresse da 1 a 21) deve seguire i consigli seguenti:

- Se il ritardo è **minore di 12 ore**, l'effetto contraccettivo di LARABEL non è ridotto. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e poi continui a prendere le altre compresse come al solito. In questo caso non è necessario utilizzare, in aggiunta, altri metodi contraccettivi.
- Se il ritardo è **maggiore di 12 ore**, l'effetto contraccettivo di LARABEL non è più garantito. In questo caso deve prendere immediatamente la compressa rosa attiva dimenticata e continuare a prendere LARABEL come al solito. Questo può significare anche dover prendere due compresse attive, rosa allo stesso tempo. Comunque, occorrerà usare, in aggiunta, un altro metodo contraccettivo (per es. un preservativo) per i successivi 7 giorni. Se la confezione attualmente in uso contiene meno di 7 compresse rosa attive, inizi ad utilizzare le compresse della confezione successiva di LARABEL non appena termina quelle della confezione in uso, ovvero senza assunzione delle compresse inattive. Probabilmente non si verificherà il flusso da sospensione finché la nuova confezione non sarà terminata; tuttavia si potrà verificare una accentuazione della emorragia intermestruale o dello spotting durante l'assunzione delle compresse.

Maggiore è il numero delle compresse attive che ha dimenticato, maggiore è il rischio che la protezione dalla gravidanza sia ridotta. Se ha dimenticato una o più compresse attive nella prima settimana e ha avuto rapporti nella settimana precedente alla dimenticanza, deve considerare il rischio di una gravidanza. Lo stesso vale se dimentica una o più compresse attive e se non ha un'emorragia nell'intervallo di assunzione del placebo. In questi casi, contatti il medico.

Se desidera ritardare il ciclo mestruale

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare il ciclo mestruale (sanguinamento da sospensione) passando direttamente ad una compressa attiva di una nuova confezione di LARABEL invece che al periodo di assunzione del placebo, fino al termine della seconda confezione. Durante l'utilizzo della seconda confezione può avere spotting (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento da sospensione. Dopo il consueto periodo di assunzione del placebo, continui con la prima compressa attiva della confezione successiva. Prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale deve chiedere consiglio al medico.

Se vuole spostare il primo giorno del ciclo mestruale

Se prende le compresse secondo le istruzioni, il suo ciclo mestruale/sanguinamento da sospensione inizierà nel periodo di assunzione del placebo. Se desidera spostare questo giorno, può farlo abbreviando il periodo di assunzione del placebo (ma mai allungandolo!). Ad esempio, se il suo periodo di assunzione del placebo inizia di venerdì, e lei desidera spostarlo a martedì (3 giorni prima) deve iniziare l'assunzione della prima compressa attiva di una nuova confezione 3 giorni prima del solito. Se abbrevia troppo il periodo di assunzione del placebo (ad esempio, a 3 giorni o meno) allora può darsi che non abbia alcun sanguinamento durante questo periodo di sospensione. Può verificarsi spotting (gocce o macchie di sangue) o sanguinamento da sospensione.

Se ha dei dubbi su come procedere chiedi consiglio al medico.

Effetti quando si interrompe il trattamento con LARABEL

Quando si smette di prendere LARABEL, le ovaie ritornano presto in piena attività, e lei può rimanere incinta.

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 avere 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 LARABEL, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare LARABEL".

Le frequenze degli effetti indesiderati segnalati sono definite come segue:

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10):

Nausea, perdite vaginali, dolore mestruale, assenza di mestruazione, sanguinamento da sospensione, spotting, cefalea, dolore al seno

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

Depressione, irritabilità, nervosismo, capogiro, emicrania (e/o loro peggioramento), disturbi visivi, vomito, acne, dolore alla pancia, stanchezza, sensazione di pesantezza nelle gambe, ritenzione idrica, aumento di peso, aumento della pressione sanguigna

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

Mal di stomaco, ipersensibilità al farmaco inclusa reazione allergica, brontolio dell'intestino, diarrea, problemi di pigmentazione, macchie marroni sul viso, perdita dei capelli, pelle secca, problemi muscolari, secrezione dai seni, alterazioni benigne nel tessuto connettivo dei seni, infezione fungina della vagina, riduzione della libido, tendenza a sudare, alterazioni dei grassi del sangue incluso trigliceridi aumentati.

Raro (può riguardare fino a 1 persona su 1.000):

Coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:

- in una gamba o in un piede (TVP)
- in un polmone (EP)

- attacco cardiaco
- ictus
- mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
- coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

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

Congiuntivite, fastidio quando si portano le lenti a contatto, sordità, tinnito, pressione sanguigna elevata, pressione sanguigna bassa, collasso circolatorio, vene varicose, orticaria, eczema, pelle infiammata, prurito, peggioramento della psoriasi, eccesso di peli sul corpo o sul viso, ingrossamento dei seni, infiammazione della vagina, mestruazioni più lunghe e/o più intense, sindrome premestruale (problemi fisici ed emotivi prima dell'inizio della mestruazione), appetito aumentato.

Molto raro (può riguardare fino a 1 persona su 10.000):

Eritema nodoso

I contraccettivi ormonali combinati incluso LARABEL sono stati anche correlati ad aumento del rischio di malattie gravi e agli effetti collaterali sotto indicati:

- Rischio di blocco di vene ed arterie (**vedere paragrafo 2**, “Avvertenze e precauzioni”)
- Rischio di malattia delle vie biliari (**vedere paragrafo 2**, “Avvertenze e precauzioni”)
- Rischio di tumori (ad es. tumori del fegato, che in casi isolati hanno provocato grave emorragia anche mortale nella cavità addominale, tumori del collo dell'utero e della mammella; **vedere paragrafo 2**, “Avvertenze e precauzioni”)
- Peggioramento di infiammazioni croniche dell'intestino (Morbo di Crohn, colite ulcerosa, **vedere paragrafo 2**, “Disturbi che possono essere influenzati negativamente”)

Legga attentamente quanto riportato nel paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni” e se necessario, consulti immediatamente il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 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 LARABEL

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non utilizzare dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati 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 LARABEL

- I principi attivi sono etinilestradiolo e clormadinone acetato. Una compressa rivestita con film contiene 0,030 mg di etinilestradiolo e 2,0 mg di clormadinone acetato.
- Le compresse bianche rivestite con film non contengono principi attivi.

- Gli eccipienti sono:

Compresse attive rivestite:

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K 30, magnesio stearato

Rivestimento:

ipromellosa (tipo 2910), lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), talco, macrogol 6000, glicole propilenico, ossido di ferro rosso (E172).

Compresse placebo rivestite

Nucleo della compressa:

lattosio monoidrato, povidone, crospovidone, magnesio stearato

Rivestimento:

ipromellosa (tipo 2910), lattosio monoidrato, talco, titanio diossido (E171), macrogol 6000, glicole propilenico

Descrizione dell'aspetto di LARABEL e contenuto della confezione

Le compresse attive rivestite con film sono compresse rotonde, leggermente rosate, biconvesse, rivestite con film, senza incisione. Diametro di circa 6 mm.

Le compresse placebo rivestite con film sono compresse rotonde, da bianche a biancastre, biconvesse, rivestite con film, senza incisione. Diametro di circa 7 mm.

LARABEL 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film è confezionato in blister in alluminio/PVC/PVDC. I blister sono confezionati in scatole di cartone.

Ogni scatola contiene 1, 3 o 6 confezioni calendario da 21 compresse attive rivestite con film + 7 compresse placebo rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapest

Ungheria

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il