

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo

0,15 mg/0,03 mg compresse rivestite con film

Levonorgestrel/Etinilestradiolo

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.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo e a cosa serve

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo è una pillola contraccettiva usata per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due ormoni femminili diversi: levonorgestrel ed etinilestradiolo.

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono dette pillole "combinare".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo

Informazioni generali

Prima di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo, il medico le rivolgerà qualche domanda sulla sua storia clinica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà inoltre la pressione e, a seconda della sua situazione personale, potrebbe eseguire anche altri esami.

In questo foglio illustrativo sono descritte varie situazioni in cui si rende necessaria l'interruzione dell'uso di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo o in cui l'affidabilità di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo potrebbe risultare ridotta. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve prendere misure contraccettive supplementari non ormonali, ad esempio usare un preservativo o un altro metodo a barriera. Non usi i metodi del ritmo o della temperatura. Questi metodi potrebbero essere inaffidabili perché Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.

Non prenda Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo

- se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno di una gamba (trombosi), dei polmoni (embolia polmonare) o di altri organi;
- se ha (o ha avuto in passato) un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia che può essere un indicatore di attacco cardiaco (ad esempio angina pectoris, che causa grave dolore al torace) o di ictus (ad esempio un lieve ictus transitorio che non lascia effetti residui);
- se ha una malattia che potrebbe aumentare il rischio di un coagulo nelle arterie, ad esempio una delle seguenti condizioni:
 - diabete con vasi sanguigni danneggiati;
 - pressione molto alta;
 - livello molto elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se ha un disturbo della coagulazione del sangue (ad esempio carenza di proteina C);
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia del fegato e la sua funzionalità epatica non è ancora tornata alla normalità;
- se ha (o ha avuto in passato) un tumore del fegato;
- se ha (o ha avuto in passato) o se sospetta di avere un tumore della mammella o un tumore degli organi genitali;
- se presenta un sanguinamento vaginale inspiegato;
- se ha (o ha avuto in passato) una determinata forma di emicrania (con cosiddetti sintomi neurologici focali);
- se è allergica all'etinilestradiolo, al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può causare prurito, eruzione cutanea o gonfiore.

Avvertenze e precauzioni

In alcune situazioni deve prestare particolare attenzione quando usa Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo o qualsiasi altra pillola combinata e potrebbe essere necessario che il medico la sottoponga a visite mediche periodiche. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo.

Deve rivolgersi al medico anche nel caso in cui una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesti o peggiori mentre sta usando Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo:

- se un parente stretto ha o ha avuto in passato un tumore della mammella;
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- se ha il diabete;
- se soffre di depressione;
- se ha il morbo di Crohn o una malattia infiammatoria intestinale (colite ulcerosa);
- se ha una malattia del sangue chiamata sindrome emolitico-uremica, che causa danni ai reni;
- se ha una malattia del sangue chiamata anemia a cellule falciformi;
- se soffre di epilessia (vedere paragrafo "Altri medicinali e Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo");
- se ha una malattia del sistema immunitario chiamata lupus eritematoso sistemico (LES);
- se ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o durante l'uso precedente di ormoni sessuali (ad esempio perdita dell'udito), una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzioni cutanee con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham);
- se ha o ha avuto in passato cloasma (un'alterazione del colore della pelle, in particolare del viso o del collo, chiamata "maschera della gravidanza"). In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o alle radiazioni ultraviolette;

- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causarne o peggiorarne i sintomi. Se manifesta sintomi di angioedema come rigonfiamento di viso, lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione o orticaria unitamente a difficoltà respiratorie si rivolga immediatamente al medico.

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo.

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo e coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie

L'uso di qualsiasi pillola combinata, compreso Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo, aumenta il rischio di sviluppare un **coagulo di sangue nelle vene (trombosi venosa)** rispetto a chi non fa uso di pillola contraccettiva. L'eccesso di rischio è più alto durante il primo anno di utilizzo per una donna che non ha mai usato in precedenza una pillola combinata o nel momento in cui ricomincia l'uso dopo un intervallo di almeno un mese senza assunzione della pillola.

Il rischio di coaguli di sangue nelle vene se prende la pillola combinata aumenta:

- con l'avanzare dell'età;
- se è sovrappeso;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un coagulo di sangue in una gamba, nei polmoni (embolia polmonare) o in altri organi in giovane età;
- se deve essere sottoposta a un intervento chirurgico, se ha avuto un incidente grave o se deve restare immobile per un lungo periodo di tempo. È importante che dica al medico che sta usando Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo perché potrebbe doverne interrompere l'uso. Il medico le dirà quando ricominciare a usarlo, in genere potrà ricominciare circa due settimane dopo che avrà ripreso a muoversi.

La possibilità di un coagulo di sangue aumenta con l'uso della pillola.

- Su 100.000 donne che non prendono la pillola e non sono in gravidanza, circa 5-10 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno.
- Su 100.000 che prendono una pillola come Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo, 30-40 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno; il numero esatto non è noto.
- Su 100.000 donne in gravidanza, circa 60 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno.

Un coagulo di sangue nelle vene può arrivare ai polmoni e bloccare i vasi sanguigni (embolo polmonare). La formazione di coaguli di sangue nelle vene può essere letale nell'1-2% dei casi.

Il livello di rischio può variare a seconda del tipo di pillola che si prende. Parli con il medico delle opzioni disponibili.

L'uso della pillola combinata è stato associato all'aumento del rischio di **coagulo di sangue nelle arterie (trombosi arteriosa)**, ad esempio nei vasi sanguigni del cuore (attacco cardiaco) o del cervello (ictus).

Il rischio di coaguli di sangue nelle arterie se prende la pillola combinata aumenta:

- **se fuma. Si consiglia vivamente di smettere di fumare quando si usa Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo, in particolare se Lei ha più di 35 anni;**
- se il contenuto di grassi nel sangue è elevato (colesterolo o trigliceridi);
- se è sovrappeso;
- se uno dei suoi parenti stretti ha avuto in passato un attacco cardiaco o un ictus in giovane età;
- se soffre di pressione alta;
- se soffre di emicrania;
- se ha un problema al cuore (disturbo valvolare, disturbo del ritmo cardiaco).

Smetta di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo e si rivolga immediatamente al medico se nota segni possibili di un coagulo di sangue, ad esempio:

- grave dolore e/o gonfiore in una delle gambe;

- grave dolore improvviso al torace che potrebbe raggiungere il braccio sinistro;
- mancanza di respiro improvvisa;
- tosse improvvisa senza una causa ovvia;
- qualsiasi mal di testa insolito, grave o duraturo oppure peggioramento dell'emicrania;
- cecità parziale o completa o visione doppia;
- difficoltà o incapacità a parlare;
- capogiro o svenimento;
- debolezza, sensazione strana o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo.
- Grave dolore allo stomaco (addome acuto)

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo e cancro

È stato osservato tumore della mammella con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Potrebbe essere, ad esempio, che vengano rilevati più tumori nelle donne che usano la pillola poiché esse si sottopongono a più frequenti controlli medici.

La frequenza di tumori della mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante rivolgersi regolarmente al medico se si notano dei noduli.

E' stato riportato cancro della cervice nelle utilizzatrici da lungo tempo, ma non è chiaro se è stato favorito da comportamenti sessuali o da altri fattori come il papilloma virus umano (HPV)

In casi rari, sono stati riferiti tumori benigni del fegato e, in casi ancora più rari, tumori maligni del fegato in chi fa uso della pillola. Si rivolga al medico se avverte dolore addominale grave insolito.

Sanguinamento tra i cicli

Durante i primi mesi di assunzione di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo, potrebbe avere sanguinamenti inattesi (al di fuori della settimana di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificano per più di qualche mese o se iniziano dopo qualche mese, ne parli con il medico che dovrà ricercarne la causa.

Cosa fare se durante la settimana di intervallo non si verifica il sanguinamento

Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto vomito o diarrea grave e non ha preso altri medicinali, è molto improbabile che sia in corso una gravidanza.

Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. **Non** inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere in gravidanza.

Altri medicinali e Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo

Informi il medico che le prescrive Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi i prodotti a base di erbe. Riferisca che sta prendendo Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo anche a qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive un altro medicinale (o al farmacista); potranno dirle se deve prendere misure contraccettive aggiuntive (ad esempio preservativi) e, in tal caso, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono rendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo meno efficace nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamento inatteso. Ad esempio:

- medicinali usati per il trattamento di:
 - epilessia (ad esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato);
 - tubercolosi (ad esempio rifampicina);
 - infezioni da HIV (ritonavir, nevirapina) o altre infezioni (griseofulvina,);
 - pressione del sangue elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);

- preparato erboristico Erba di S. Giovanni.

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo può influire sull'effetto di altri medicinali, ad esempio:

- medicinali contenenti ciclosporina;
- l'antiepilettico lamotrigina (potrebbe verificarsi un aumento della frequenza delle crisi convulsive).

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo con cibi e bevande

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo può essere assunto con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

Analisi di laboratorio

Se deve sottoporsi a un esame del sangue, dica al medico o al personale del laboratorio che sta prendendo la pillola perché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcune analisi.

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.

Gravidanza

Se è incinta, non prenda Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo. Se rimane incinta mentre sta prendendo Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo, **interrompa** immediatamente l'uso della pillola e si rivolga al medico. Se desidera iniziare una gravidanza, può smettere di prendere la pillola in qualsiasi momento (vedere anche "Se desidera smettere di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo").

Allattamento

L'uso di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo non è generalmente consigliabile durante l'allattamento al seno. Se desidera prendere la pillola mentre allatta al seno, si rivolga al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo influisca sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari.

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo contiene lattosio

Questo medicinale contiene lattosio. Se non tollera determinati zuccheri, si rivolga al medico prima di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo.

3. Come prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo

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

Ricordi di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo secondo le prescrizioni perché la dimenticanza delle compresse potrebbe ridurre l'efficacia del medicinale.

Come e quando deve essere usato Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo:

Ogni blister contiene 21 compresse.

Prenda una compressa di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Deve prendere le compresse ogni giorno approssimativamente alla stessa ora.

Accanto a ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere assunta. Inizi a prendere una compressa dalla prima riga contrassegnata con il giorno corretto della settimana. Se, ad esempio, inizia di mercoledì, prenda una compressa cui accanto è stampato "MER". Segua la direzione delle frecce sul

blister fino a quando avrà assunto tutte le 21 compresse. Successivamente non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compresse (chiamati settimana di intervallo) dovrebbe iniziare il sanguinamento. Questo cosiddetto "sanguinamento da interruzione" dovrebbe iniziare in genere nel 2° o 3° giorno della settimana di intervallo.

L'8° giorno dopo l'ultima compressa di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo (ovvero dopo la settimana di intervallo di 7 giorni), deve iniziare il blister successivo, sia che il sanguinamento sia terminato o meno. Questo significa che deve iniziare ogni blister **nello stesso giorno della settimana** e che il sanguinamento da interruzione dovrebbe verificarsi negli stessi giorni ogni mese.

Se usa Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume le compresse.

Quando può iniziare a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo

- **Se non ha usato nessun contraccettivo contenente ormoni nel mese precedente**
Inizi a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo il primo giorno del ciclo (ovvero il primo giorno del flusso mestruale). Se inizia a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo il primo giorno del ciclo mestruale, è immediatamente protetta dalla gravidanza. Può iniziare anche nei giorni 2-5 del ciclo, ma in questo caso deve usare misure contraccettive supplementari (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni.
- **Se sta cambiando metodo, passando da un contraccettivo ormonale combinato, anello vaginale o cerotto**
Può iniziare a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo preferibilmente il giorno successivo all'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della pillola precedente, ma non più tardi del giorno dopo l'intervallo senza compresse della pillola precedente. Quando cambia da un anello vaginale o cerotto contraccettivo combinato, segua le istruzioni del medico.
- **Se sta cambiando metodo, passando da uno contenente solo progestinico (pillola contenente solo progestinico, iniezione, impianto o dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico)**
Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola contenente solo progestinico (da un impianto o un dispositivo intrauterino nel giorno della sua rimozione, da un contraccettivo iniettabile nel giorno in cui sarebbe programmata l'iniezione successiva), ma in tutti i casi è necessario usare misure contraccettive supplementari (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- **Se ha avuto un aborto spontaneo**
Segua le istruzioni del medico.
- **Dopo il parto**
Può iniziare a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia più tardi di 28 giorni, usi un metodo contraccettivo a barriera (ad esempio un preservativo) durante i primi sette giorni.
Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere (di nuovo) Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo, si accerti di non essere in gravidanza o attenda il ciclo mestruale successivo prima di prendere questo medicinale.
- **Durante l'allattamento al seno**
Se sta allattando al seno e desidera prendere (di nuovo) Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo dopo il parto, legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura del momento in cui iniziare a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo.

Se prende più Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti indesiderati gravi con l'assunzione di una quantità eccessiva di compresse di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo.

Se prende molte compresse contemporaneamente potrebbe manifestare sintomi di nausea o vomito. Le ragazze giovani potrebbero avere un sanguinamento dalla vagina.

Se prende troppe compresse di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo o se scopre che ne ha prese un bambino, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dalla dimenticanza di una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda, quindi continui a prendere le compresse successive all'orario abituale (anche se significa prendere due compresse nello stesso giorno). In questo caso, non deve usare metodi contraccettivi supplementari.
- Se sono trascorse **più di 12 ore** dalla dimenticanza di una compressa, la protezione dalla gravidanza potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio di gravidanza.
- Il rischio di una protezione incompleta dalla gravidanza è massimo se si dimentica una compressa all'inizio o alla fine del blister.

Se ha dimenticato di prendere una compressa, segua le istruzioni riportate di seguito:

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

Contatti il medico.

- **Se ha dimenticato una compressa nella settimana 1**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale e usi metodi **contraccettivi supplementari** a barriera, ad esempio un preservativo, per i 7 giorni successivi. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente alla compressa dimenticata, potrebbe essere incinta. In tal caso, si rivolga al medico.

- **Se ha dimenticato una compressa nella settimana 2**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. L'effetto contraccettivo del medicinale non è ridotto e non è necessario prendere misure precauzionali supplementari.

- **Se ha dimenticato una compressa nella settimana 3**

Può scegliere tra due opzioni:

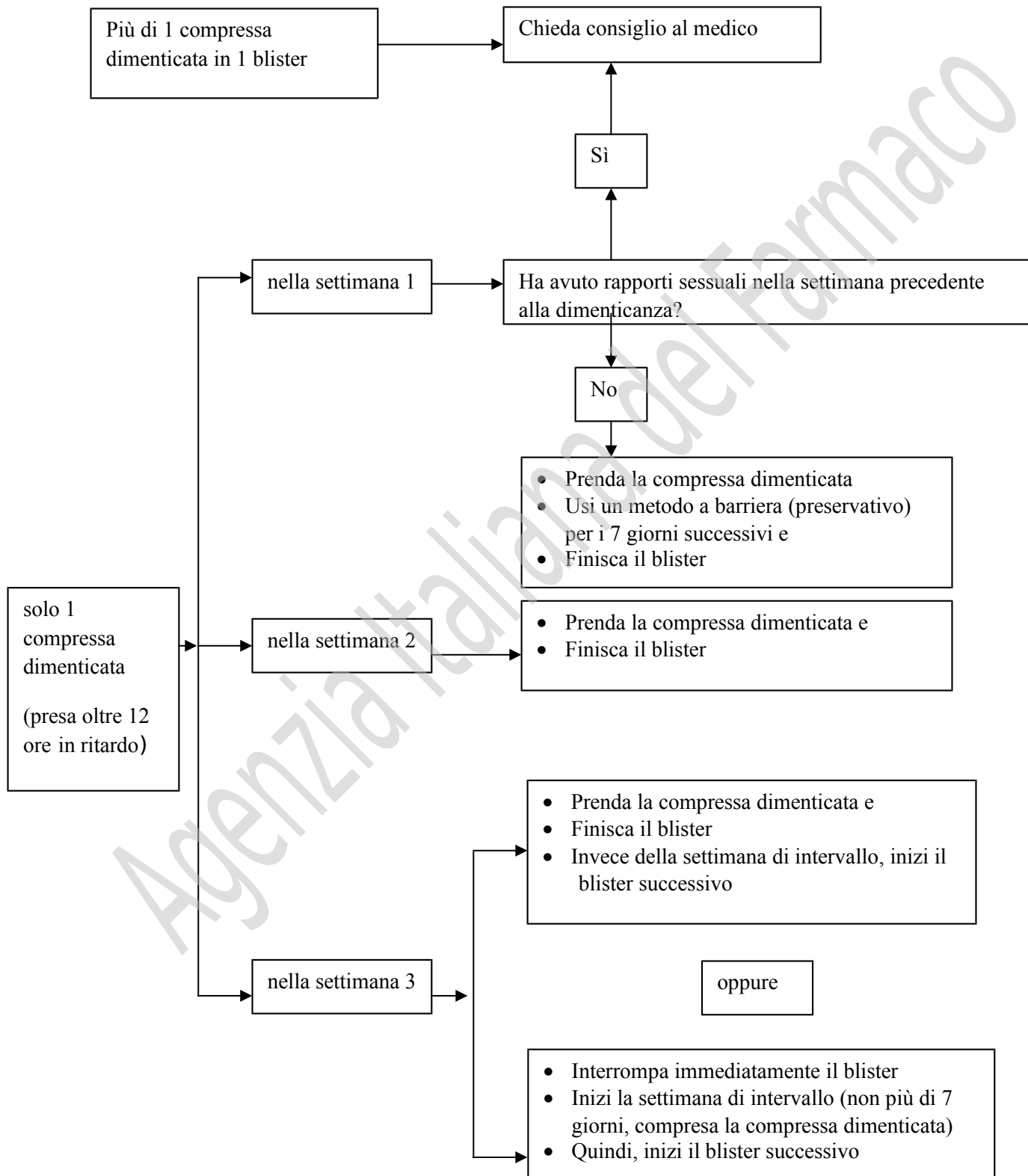
1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. Invece del periodo senza compresse, inizi il blister successivo.

Molto probabilmente, avrà il ciclo alla fine del secondo blister, ma potrebbe manifestare anche un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale durante il secondo blister.

2. In alternativa, può smettere di prendere le compresse del blister e iniziare immediatamente il periodo di 7 giorni senza compresse (**annoti il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se desidera iniziare un nuovo blister nel giorno in cui lo inizia abitualmente, faccia trascorrere un periodo senza compresse inferiore a 7 giorni.

Se segue le raccomandazioni sopra indicate, rimarrà protetta dalla gravidanza.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di un blister e non ha il sanguinamento nei primi giorni dell'intervallo senza compresse, potrebbe essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare il blister successivo.



Cosa fare se vomita o ha diarrea grave

Se vomita nelle 3-4 ore successive all'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, esiste il rischio che i principi attivi nella compressa non vengano assorbiti completamente dall'organismo. Questa situazione è simile alla dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea grave, prenda un'altra compressa da un blister di riserva non appena possibile. Se possibile, la prenda entro 12 ore o quando prende abitualmente le compresse. Se non è possibile o se sono trascorse 12 ore, segua le istruzioni riportate in "Se dimentica di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo".

Posticipazione del ciclo: cosa serve sapere

Anche se non è consigliato, può posticipare il ciclo passando direttamente al blister successivo di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo (e terminandolo) invece di fare l'intervallo senza compresse. Può manifestare un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale mentre prende le compresse di questo secondo blister. Dopo l'intervallo abituale di 7 giorni senza compresse, inizi il blister successivo.

Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di posticipare il ciclo mestruale.

Cambiamento del primo giorno del ciclo: cosa serve sapere

Se prende le compresse secondo le istruzioni, il ciclo inizierà durante la settimana senza compresse. Se desidera cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (ma non lo aumenti mai, 7 è il numero massimo!). Ad esempio, se i giorni senza compresse abitualmente iniziano di venerdì e vuole cambiare questo giorno con un martedì (3 giorni prima), inizi il nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se l'intervallo senza compresse diventa molto breve (ad esempio 3 giorni o meno), potrebbe non avere alcun sanguinamento in questi giorni. Successivamente potrebbe manifestare un sanguinamento lieve o simile al ciclo mestruale.

Se non è certa sul da farsi, si rivolga al medico.

Se desidera smettere di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo

Può smettere di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo quando lo desidera. Se non vuole iniziare una gravidanza, si rivolga al medico per consigli su altri metodi contraccettivi affidabili. Se vuole iniziare una gravidanza, smetta di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo e attenda il ciclo mestruale prima di tentare di rimanere incinta. In questo modo potrà calcolare con maggiore facilità la data prevista per il parto.

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.

Di seguito è riportato un elenco di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo:

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

- nausea
- dolore addominale
- aumento di peso
- mal di testa
- umore depresso
- umore alterato
- tensione al seno
- dolore al seno

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- vomito
- diarrea
- ritenzione di liquidi
- emicrania
- diminuzione della libido
- ingrossamento del seno
- eruzione cutanea
- orticaria

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- intolleranza alle lenti a contatto
- ipersensibilità
- diminuzione di peso
- aumento della libido
- secrezione mammaria
- perdite vaginali
- un tipo di infiammazione della pelle che causa noduli arrossati, dolorosi e sensibili al tatto (eritema nodoso)
- un disturbo della pelle che causa macchie o piaghe rosse, a forma di bersaglio o di "occhio di bue" (eritema multiforme)

L'uso dei contraccettivi orali è stato associato a:

- Aumento del rischio di coaguli di sangue nelle arterie e nelle vene e disturbi causati da un coagulo di sangue che si stacca, tra cui attacco cardiaco, coagulo di sangue in una vena e coagulo di sangue nei polmoni (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
- Aumento del rischio di alterazioni nella superficie del collo dell'utero (neoplasia intraepiteliale) e tumore del collo dell'utero.
- Aumento del rischio di diagnosi di tumore della mammella (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolga al medico o al farmacista. Questo comprende qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo. 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 Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo

- I principi attivi sono levonorgestrel ed etinilestradiolo. Ogni compressa contiene 0.15 mg di levonorgestrel e 0.03 mg di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, povidone K30, crospovidone tipo A e magnesio stearato.

Rivestimento: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco (E553b) e ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo e contenuto della confezione

- Ogni blister di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo contiene 21 compresse rivestite con film di colore giallo.
- Le compresse di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo sono compresse rivestite con film. Le compresse sono gialle, rotonde, di 6 mm di diametro e di spessore inferiore a circa 4 mm.
- Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo è disponibile in confezioni da 1, 3, 6 o 13 blister, ciascuno contenente 21 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Il blister potrebbe essere confezionato con un porta blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) Srl, Via San Giuseppe n. 102, 21047 Saronno (VA)

Produttore

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi:	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Actavis 150/30 microgram, filmomhulde tabletten
Islanda:	Erlibelle
Italia:	Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo
Svezia:	Erlibelle
Regno Unito:	Erlibelle 30 micrograms/150 micrograms film-coated tablets
Belgio:	Nomarona 0,15 mg/0,03 mg filmomhulde tabletten
Lussemburgo:	Nomarona 0.15 mg/0.03 mg comprimés enrobes

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Gennaio 2016.