

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia 0,10 mg / 0,02 mg compresse rivestite con film

#### Levonorgestrel/Etinilestradiolo

**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. Potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### **1. Che cos'è Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve**

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia 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 "combinate". Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia è chiamato pillola contraccettiva a "basso dosaggio" perché contiene solo una piccola quantità di ormoni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia**

##### **Informazioni generali**

Prima che lei possa iniziare a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia, 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 Pharma Italia o in cui l'affidabilità di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia 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, che potrebbero essere inaffidabili perché Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco

cervicale.

**Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS), né da qualsiasi altra malattia a trasmissione sessuale.**

Durante il trattamento con questo medicinale, deve recarsi dal medico regolarmente, almeno due volte all'anno.

Se manifesta sintomi insoliti, quali dolori inspiegabili al torace, all'addome o alle gambe, si rivolga immediatamente al medico.

**Non prenda Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia:**

- se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno di una gamba (trombosi), di un polmone (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 potrebbe essere un indicatore di attacco cardiaco in futuro (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. Ciò si applica ad esempio, ad 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 determinata forma di emicrania (con cosiddetti sintomi neurologici focali)
- se ha (o ha avuto in passato) un'inflammazione del pancreas (pancreatite)
- 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 ha qualsiasi sanguinamento inspiegabile dalla vagina
- se non ha più le mestruazioni, forse a causa dell'esercizio fisico o della dieta
- se è allergico a levonorgestrel o etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può essere riconoscibile per la presenza di prurito, eruzione cutanea o gonfiore

**Avvertenze e precauzioni**

In alcune situazioni deve prestare particolare attenzione quando usa Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia o qualsiasi altra pillola combinata e il medico potrebbe doverla sottoporre a visite periodiche. Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia. Si rivolga al medico anche se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda o se una delle condizioni si manifesta o peggiora mentre sta usando Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia:

- 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 “Altri medicinali e Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia”)
- 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. Si rivolga immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema quali gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratoria.

### **Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia e coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie**

L'uso di qualsiasi pillola combinata, compreso Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia, 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.

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 Pharma Italia 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.

- Di 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.
- Di 100.000 che prendono una pillola come Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia, 30-40 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno; il numero esatto non è noto.
- Di 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:

- con l'avanzare dell'età;
- **se fuma. Si consiglia vivamente di smettere di fumare quando si usa Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia, in particolare se si ha più di 35 anni.**
- se il contenuto di grassi nel sangue è elevato (colesterolo o trigliceridi);

- se ha la 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 Pharma Italia 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
- stordimento o svenimento
- debolezza, sensazione strana o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo
- difficoltà nel controllare i movimenti
- grave mal di stomaco improvviso.

#### **Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia e tumore**

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 succedere, ad esempio, che vengano rilevati più tumori nelle donne che usano le pillole combinate perché vengono visitate più spesso dal medico.

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

In chi utilizza a lungo termine contraccettivi orali combinati sono stati riportati casi di tumore della cervice, ma non è chiaro se ciò sia in parte attribuibile al comportamento sessuale e ad 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 Pharma Italia, 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, il medico deve scoprirne 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 Pharma Italia**

Riferisca sempre al medico quali medicinali o prodotti a base di erbe sta già usando, ha usato recentemente, anche quelli senza prescrizione medica. Riferisca inoltre che sta usando Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia a qualsiasi altro medico o dentista che le prescriva un altro

medicinale (o al farmacista); questi le potrà dire se deve prendere misure contraccettive supplementari (ad esempio preservativi) e, in tal caso, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono rendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia meno efficace nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamento inatteso. Essi includono:

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

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

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

Durante la somministrazione concomitante con contraccettivi orali combinati, la troleandomicina può aumentare il rischio di colestasi intraepatica.

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

#### **Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia con cibi e bevande**

Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia 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 orali possono alterare i risultati di alcune analisi.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è incinta, non prenda Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia. Se rimane incinta mentre sta prendendo Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia, lo interrompa immediatamente e si rivolga al medico. Se desidera iniziare una gravidanza, può smettere di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia in qualsiasi momento (vedere anche “Se desidera smettere di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia”).

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

Consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

#### **Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia contiene lattosio, rosso alluminio (E129) e lecitina di soia**

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

Il rivestimento con film di **Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia** contiene rosso alluminio (E129) e lecitina di soia che potrebbero causare reazioni allergiche. Non usi questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soya.

### **3. Come prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio illustrativo le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda la prima compressa da una delle sezioni contrassegnate con il giorno della settimana corrispondente (ad es. "LUN" per lunedì). Prenda le compresse ogni giorno approssimativamente alla stessa ora, se necessario con un po' di acqua, nell'ordine indicato sul blister. Prenda una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi. Inizi una nuova confezione dopo un intervallo di 7 giorni senza compresse, durante il quale in genere si verifica un'emorragia da interruzione (un ciclo). L'emorragia da interruzione, che assomiglia al flusso mestruale, comparirà due o tre giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa e potrebbe non terminare prima dell'inizio della confezione successiva.

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

#### **Quando può iniziare il primo blister**

- Se nel mese precedente non ha usato nessun contraccettivo contenente ormoni  
Inizi a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia il primo giorno del ciclo (ovvero il primo giorno del flusso mestruale). Se inizia a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia 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.
- Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato oppure dall'anello vaginale o dal cerotto contraccettivo combinato  
Può iniziare a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia preferibilmente il giorno dell'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della pillola precedente, ma non più tardi del giorno successivo all'intervallo senza compresse della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando cambia da un anello vaginale o cerotto contraccettivo combinato, segua le istruzioni del medico.
- Passaggio da un metodo contenente solo progestinico (pillola contenente solo progestinico, iniezione, impianto contenente solo progestinico 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 questi casi deve usare misure contraccettive supplementari (ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- Dopo un aborto spontaneo o un aborto  
Segua le istruzioni del medico.
- Dopo il parto

Può iniziare a prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia tra 21 e 28 giorni dopo il parto. Se inizia più tardi di 28 giorni dopo il parto, usi un metodo contraccettivo cosiddetto a barriera (ad esempio un preservativo) durante i primi sette giorni di utilizzo di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia.

Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere (di nuovo) Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia, si accerti di non essere in gravidanza o attenda il ciclo mestruale successivo.

- Se allatta al seno e desidera iniziare a prendere (di nuovo) Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia dopo il parto.  
Legga il paragrafo “Allattamento”.

Chieda al medico cosa fare se non è sicura del momento in cui iniziare.

### **Se prende più Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia di quanto deve**

Non sono stati segnalati effetti nocivi gravi con l'assunzione di una quantità eccessiva di compresse di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia. 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 Pharma Italia o se scopre che ne ha prese un bambino, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia**

- Se sono trascorse **meno di 12 ore** dalla dimenticanza di una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda comunque la compressa non appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive all'orario abituale.
- 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 che la protezione dalla gravidanza sia ridotta.

Il rischio di una protezione incompleta dalla gravidanza è massimo se dimentica una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto, deve attenersi alle seguenti regole (vedere anche lo schema riportato di seguito):

- **Più di 1 compressa dimenticata in questo blister**  
Contatti il medico.

- **Una compressa dimenticata nella settimana 1**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale e usi metodi **contraccettivi supplementari**, 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.

- **Una compressa dimenticata nella settimana 2**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario abituale. La protezione dalla gravidanza non è ridotta e non è necessario prendere misure precauzionali supplementari.

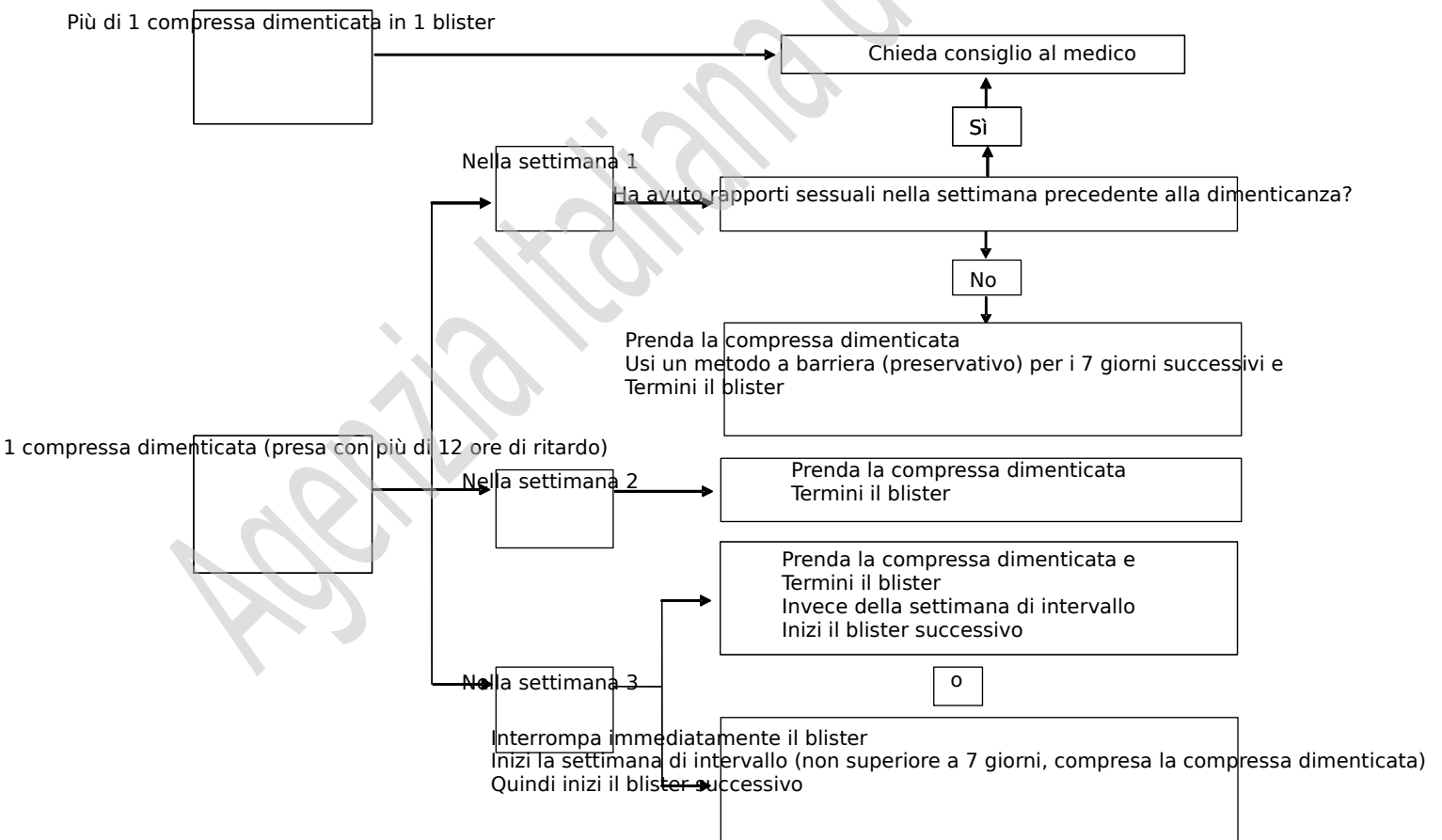
- **Una compressa dimenticata nella settimana 3**

Può scegliere tra due possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se significa dover 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 un periodo senza compresse inferiore a 7 giorni.

Se segue una delle due raccomandazioni sopra indicate, rimarrà protetta dalla gravidanza.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse di un blister e non ha il sanguinamento durante il primo periodo senza compresse, potrebbe essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare lo strip successivo.



### Cosa fare in caso di vomito o 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 pillola non vengano assorbiti completamente dall'organismo. Questa situazione è simile alla dimenticanza di una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, prenda non



appena possibile un'altra compressa da un blister di riserva. Se possibile, la prenda entro 12 ore o quando prende abitualmente la pillola. Se non è possibile o se sono trascorse 12 ore, deve seguire le istruzioni riportate in “Se dimentica di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia”.

### **Posticipazione del ciclo: cosa serve sapere**

Anche se non è consigliato, può posticipare il ciclo passando direttamente a un nuovo blister di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia e terminarlo, 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 deve 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, consulti il medico.***

### **Se desidera smettere di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia**

Può smettere di prendere Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia 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 Pharma Italia 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 Pharma Italia.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 donne):

- sbalzi d'umore, depressione
- mal di testa
- nausea, dolore addominale (mal di stomaco)
- dolore o dolorabilità al seno
- aumento di peso.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 donne):

- riduzione dell'interesse sessuale
- eruzione cutanea

- emicrania
- vomito, diarrea.
- prurito o protuberanze in rilievo sulla pelle
- gonfiore al seno
- ritenzione di liquidi.

**Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 su 1000 donne):

- intolleranza alle lenti a contatto
- reazioni allergiche
- aumento dell'interesse sessuale
- perdite vaginali o mammarie
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli rossastri e dolorosi sulla pelle)
- eritema multiforme (eruzione con arrossamenti o piaghe a forma di bersaglio)
- calo di peso.

In donne che utilizzano pillole contraccettive sono stati segnalati con frequenza leggermente maggiore i seguenti eventi avversi seri (vedere paragrafo 2: Avvertenze e precauzioni):

- coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie
- ictus
- colesterolo alto
- variazioni della tolleranza al glucosio
- chiazze di pigmento di colore marrone-dorato (cloasma), la cosiddetta “maschera gravidica”
- aumento della pressione del sangue
- tumori del fegato o della mammella
- disturbi della funzione epatica.

**Con i contraccettivi orali combinati potrebbero manifestarsi o peggiorare le seguenti condizioni:** morbo di Crohn, colite ulcerosa, epilessia, emicrania, endometriosi, mioma dell'utero, porfiria (un disturbo del metabolismo che causa dolori addominali e disturbi mentali), lupus eritematoso sistemico (in cui il corpo attacca e danneggia i propri organi e tessuti), herpes nella gravidanza avanzata, corea di Sydenham (contrazioni o movimenti a scatto rapidi e involontari), sindrome emolitico-uremica (una condizione che si verifica dopo diarrea causata dall'*E. coli*), problemi al fegato che si manifestano con ittero, problemi alla colecisti e o formazione di calcoli biliari.

Nelle donne con angioedema esogeno ereditario, gli estrogeni contenuti nelle pillole contraccettive possono indurre o esacerbare i sintomi di angioedema.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://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 Pharma Italia**

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

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi il farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia**

I principi attivi sono levonorgestrel ed etinilestradiolo.

Ogni compressa contiene 0.10 mg di levonorgestrel e 0.02 mg di etinilestradiolo. Gli altri componenti (eccipienti) sono lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magnesio stearato (E572) e sistema di rivestimento [alcol polivinilico, talco (E553b), titanio diossido (E171), glicole polietilenico 3350, rosso alluminio (E129), lecitina (E322), ferro ossido rosso (E172) e blu alluminio (E132)].

### **Descrizione dell'aspetto di Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione**

- Ogni compressa rivestita con film è rosa e rotonda.
- Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia è disponibile in blister (blister-calendario) contenenti 21 compresse.
- Sono disponibili confezioni da 1, 3 o 6 blister, ciascuno contenente 21 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
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:**

Olanda	Levonorgestrel/Ethinylestradiol Actavis 0,10 mg/0,02 mg, filmomhulde tabletten
Francia	Erlidona, comprimé pelliculé
Germania	Erlidona
Irlanda	Erlidona
Italia	Levonorgestrel e Etinilestradiolo Aurobindo Pharma Italia
Portogallo	Erlidona
Spagna	Erlidona 0,10 mg/0,02 mg, comprimidos recubiertos con película EFG

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**