

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore Lucille, compresse rivestite con film Desogestrel/Etinilestradiolo

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 usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 Lucille e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lucille
3. Quando deve contattare il medico
Come usare Lucille
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lucille
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lucille e a cosa serve

Composizione e tipo di Pillola

Lucille è un contraccettivo orale combinato ("la pillola combinata"). Ciascuna compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili. Questi sono desogestrel (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno). Per il suo basso contenuto di ormoni, Lucille è considerato un contraccettivo orale a basso dosaggio. Poiché i due ormoni sono usati a dosaggi differenti nelle compresse di tre differenti colori, Lucille è considerato un contraccettivo orale trifasico.

Perché usare Lucille?

Lucille è usato per la prevenzione della gravidanza.

Quando usato correttamente (senza dimenticare di assumere le compresse), la possibilità di gravidanza è molto bassa.

2. Cosa deve sapere prima di usare Lucille

Note generali

Prima di iniziare a usare Lucille 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”).

Nel presente foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali dovrà sospendere l'uso della pillola o nelle quali l'affidabilità della pillola può essere ridotta. In queste situazioni dovrà rinunciare ad avere rapporti sessuali oppure adottare misure anticoncezionali aggiuntive non ormonali, ad es. un profilattico o un altro metodo di barriera. Non usi metodi basati sui ritmi biologici o sulla temperatura. Questi metodi possono essere inefficaci perché la pillola modifica le variazioni della temperatura corporea e del muco cervicale che si verificano normalmente durante il ciclo mestruale.

Lucille, come tutte le pillole contraccettive, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Lucille è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.

Lucille di norma non deve essere usato per posticipare una mestruazione. Tuttavia, qualora in casi eccezionali avesse la necessità di posticipare una mestruazione, contatti il medico.

Non usi Lucille

Non usi Lucille 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. Vedere anche paragrafo “Avvertenze e precauzioni”.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - pressione arteriosa molto alta
 - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- se ha o ha mai avuto una pancreatite (un'inflammazione del pancreas) associata a livelli elevati di sostanze grasse nel sangue;
- se ha ittero (ingiallimento della cute) o ha (ha avuto) una grave malattia epatica e il fegato ancora non funziona normalmente;

- se ha o ha mai avuto un cancro che può accrescersi sotto l'influenza di ormoni sessuali (ad es. della mammella o degli organi genitali);
- se ha o ha mai avuto un tumore epatico;
- se ha un qualsiasi tipo di sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
- se ha iperplasia endometriale (crescita anormale del rivestimento interno dell'utero);
- se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza;
- se è allergica al desogestrel o all'etinilestradiolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo Altri medicinali e Lucille).

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso della pillola, sospenderne immediatamente l'uso e consultare il medico. Nel frattempo usare metodi contraccettivi non ormonali. Vedere anche "Note generali" sopra.

Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lucille.

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

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Lucille deve informare il medico.

- se fuma;
- se ha il diabete;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se ha un disturbo della valvola cardiaca o alcuni disturbi del ritmo cardiaco;
- se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se ha precedenti, nei familiari prossimi, di trombosi, attacco cardiaco o ictus;
- se soffre di emicrania;
- se soffre di epilessia;
- 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 Lucille;
- se qualcuno dei suoi familiari prossimi ha avuto un tumore della mammella;
- se ha malattie epatiche o della colecisti;
- 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 disturbi che sono comparsi per la prima volta o si sono aggravati in corso di gravidanza o di precedente uso di ormoni sessuali (ad es., perdita dell'udito, una malattia chiamata porfiria, una malattia della pelle denominata herpes gestationis, una malattia denominata corea di Sydenham);
- se ha o ha mai avuto il cloasma (chiazze sulla pelle a pigmentazione bruno-giallognola, in particolare sul viso). In tal caso, evitare l'eccessiva esposizione al sole o ai raggi ultravioletti.

In caso di prima comparsa, recidiva o peggioramento di una qualunque delle suddette condizioni durante l'uso della pillola, si deve consultare il medico.

Pillola e Trombosi

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Lucille 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 Lucille 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 bluastra 	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco. <p><u>Se non è sicura</u>, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").</p>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista 	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)

<ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace; • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o <u>soffocamento</u>; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>; • <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u>. 	Attacco cardiaco
<ul style="list-style-type: none"> • intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>; • improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere</u>; • <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni. <p>Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.</p>	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 Lucille, 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 Lucille è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente desogestrel, come Lucille, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto “Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno”).

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Lucille	Circa 9-12 donne su 10.000

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

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

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

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

Pillola e Cancro

Il cancro al seno è stato diagnosticato lievemente più frequentemente nelle donne che usano la Pillola rispetto alle donne di pari età che non ne fanno uso. Questo lieve aumento del numero di diagnosi di cancro al seno scompare gradualmente nell'arco dei 10 anni successivi all'interruzione dell'uso della Pillola. Non è noto se la Pillola sia la causa di questa differenza. Può essere che le donne siano state visitate più frequentemente, così che il tumore al seno sia stato riscontrato più precocemente.

Nelle donne che assumono la Pillola sono stati riportati in rari casi tumori epatici benigni e ancora più raramente tumori epatici maligni. Questi tumori possono provocare emorragie interne. Consultare immediatamente il medico in caso di forti dolori all'addome.

Il cancro della cervice è provocato da un'infezione da Papilloma Virus umano. È stato riportato che esso si verifica più frequentemente nelle donne che usano la Pillola per lungo tempo. Non è noto se ciò sia dovuto all'uso di contraccettivi ormonali o al comportamento sessuale e ad altri fattori (come migliore screening della cervice).

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati clinici sull'efficacia e sulla sicurezza negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Lucille

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

Alcuni medicinali

- possono influenzare i livelli di Lucille nel sangue
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**
- causare un sanguinamento inaspettato.

Tra questi vi sono medicinali usati per il trattamento:

- dell'epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- della tubercolosi (ad es. Rifampicina, rifabutina);
- delle infezioni da HIV o Virus dell'Epatite C (conosciuti come inibitori delle proteasi ed inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici come ad es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz) e/o combinazioni con medicinali contro il virus dell'epatite C (HCV) (ad es. boceprevir, telaprevir) o di altre infezioni (griseofulvina, rifabutina);
- delle infezioni fungine (griseofulvina, ketoconazolo);
- dell'artrite, artrosi (etoricoxib);
- per la pressione elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
- preparazioni a base di erbe contenenti erba di S. Giovanni (*Hypericum Perforatum*), usato soprattutto per il trattamento dell'umore depresso.

Lucille può anche influenzare l'effetto di altri medicinali (ad es., ciclosporina, l'antiepilettico lamotrigina – questo potrebbe portare ad un aumento della frequenza degli attacchi epilettici). Informare anche tutti gli altri medici o dentisti che prescrivono altri medicinali (o il farmacista) del fatto che si sta usando Lucille, in modo che possano dire se e per quanto tempo sia necessario usare metodi contraccettivi aggiuntivi.

Non usi Lucille se soffre di Epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può provocare aumenti degli esami del sangue per la funzione epatica (aumento dell'enzima epatico ALT).

Il suo medico prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.

Lucille può essere iniziato di nuovo circa 2 settimane dopo la fine di questo trattamento. Vedere paragrafo "Non usi Lucille".

Esami di laboratorio

Se lei si sta sottoponendo a esami del sangue o delle urine, informi il personale sanitario che sta usando Lucille, poiché potrebbe influenzare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Lucille non deve essere usato in caso di gravidanza accertata o presunta. In caso si sospetti una gravidanza durante l'assunzione di Lucille, si deve consultare il medico prima possibile.

Allattamento

Lucille non è in genere consigliato durante l'allattamento al seno. Se si desidera usare la Pillola durante l'allattamento al seno, chiedere il parere del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati osservati effetti.

Lucille contiene lattosio

Lucille contiene lattosio. Se il medico ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di usare questo medicinale.

Quando deve contattare il medico?

Controlli periodici

Durante l'uso della Pillola, il medico chiederà di presentarsi a periodiche visite di controllo. In genere si deve fare una visita di controllo ogni anno.

Contatti il medico il più presto possibile se:

- si osservano possibili segni di un coagulo sanguigno che può significare che siete affetti da un coagulo di sangue nella gamba (trombosi venosa profonda), da un coagulo di sangue nei polmoni (embolia polmonare), da un attacco di cuore o da un ictus (vedere COAGULI SANGUIGNI nel paragrafo sopra).
Per una descrizione dei sintomi di questi effetti indesiderati seri vedere “COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO”.
- si osserva qualunque cambiamento del proprio stato di salute, relativo in particolare alle voci menzionate in questo foglio illustrativo (vedere anche il paragrafo 2. e in modo più specifico il sottoparagrafo “Non usi”; non dimentichi i riferimenti ai cambiamenti dello stato di salute dei familiari prossimi);
- si percepisce un nodulo al seno;
- si ha esperienza di sintomi di angioedema come gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria insieme a difficoltà respiratoria;
- si devono usare altri medicinali (vedere anche il paragrafo 2. “Altri medicinali e Lucille”);
- si è immobilizzate o ci si deve sottoporre a intervento chirurgico (consultare il medico almeno quattro settimane prima);
- si ha emorragia vaginale intensa e inconsueta;
- si è dimenticato di prendere compresse durante la prima settimana della confezione e si sono avuti rapporti sessuali nei sette giorni precedenti;
- si ha grave diarrea;
- non si hanno mestruazioni per due volte di seguito o si sospetta una gravidanza (non iniziare una nuova confezione finché non è stato consultato il proprio medico).

3. Come usare Lucille

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

Quando e come usare le compresse

La confezione di Lucille contiene 21 compresse: 7 compresse gialle (numerate da 1 a 7), 7 rosse (numerate da 8 a 14) e 7 bianche (numerate da 15 a 21).

La compressa deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora, se necessario con un po' d'acqua. Ogni volta che si inizia una nuova confezione di Lucille, si deve prendere la compressa gialla contrassegnata dal numero 1, in alto a sinistra del blister. Scegliere dai sette adesivi con i giorni della settimana quello corrispondente al giorno in cui si inizia a prendere Lucille. Attaccare l'adesivo con il giorno sul blister, proprio al di sopra della fila di compresse gialle. In questo modo si può controllare facilmente se è stata assunta la compressa del giorno. Seguire la direzione delle frecce fin quando tutte le 21 compresse sono state assunte, prima le gialle, poi le rosse ed infine le bianche. Nei 7 giorni successivi non si deve assumere alcuna compressa. Durante questi 7 giorni, deve iniziare il sanguinamento vaginale (sanguinamento da sospensione). Di solito questo comincerà 2-3 giorni dopo l'ultima compressa di Lucille. Iniziare la nuova confezione all'ottavo giorno, anche nel caso in cui il sanguinamento vaginale da sospensione fosse ancora in atto. Ciò significa che le nuove confezioni verranno iniziate sempre lo stesso giorno della settimana ed anche che il sanguinamento vaginale da sospensione comparirà all'incirca sempre negli stessi giorni, ogni mese.

Iniziare la prima confezione di Lucille

- *Quando non è stato usato alcun contraccettivo ormonale nel mese precedente.*
Iniziare l'assunzione di Lucille il primo giorno del ciclo, ossia il primo giorno del sanguinamento mestruale. Lucille ha effetto immediatamente e non è necessario utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo. Si può anche iniziare tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in tal caso

bisogna accertarsi di usare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse nel primo ciclo.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale di tipo combinato (pillola contraccettiva orale combinata (COC), anello vaginale o cerotto transdermico).*

Si può iniziare a prendere Lucille il giorno dopo aver preso l'ultima compressa della confezione del precedente contraccettivo (ossia senza alcun intervallo senza Pillola). Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, si può prendere Lucille il giorno dopo aver preso l'ultima compressa **attiva** (in caso di dubbio, chiedere al medico o al farmacista). Si può iniziare anche più tardi, ma mai oltre il giorno successivo all'intervallo senza Pillola del precedente contraccettivo (o il giorno successivo all'ultima compressa inattiva del precedente contraccettivo). Nel caso si provenga dall'uso di un anello vaginale o di un cerotto transdermico, si deve iniziare ad usare Lucille preferibilmente il giorno della rimozione dell'anello o del cerotto o, al più tardi, il giorno in cui si sarebbe dovuto cominciare ad usare il nuovo anello o il nuovo cerotto.

Se ha usato la Pillola, il cerotto o l'anello coerentemente e correttamente e se è sicura di non essere incinta, può anche smettere di assumere la Pillola o rimuovere l'anello o il cerotto in qualsiasi giorno ed iniziare ad usare Lucille immediatamente.

Se si seguono queste istruzioni non è necessario usare alcun metodo contraccettivo aggiuntivo.

- *Passaggio da una pillola a base di solo progestinico (minipillola).*
Si può sospendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere Lucille il giorno successivo, alla stessa ora. Tuttavia, se si hanno rapporti sessuali, accertarsi di usare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione di Lucille.
- *Passaggio da un contraccettivo per iniezione o da un impianto o da un dispositivo intrauterino (IUD), a base di solo progestinico.*
Iniziare a usare Lucille il giorno in cui si sarebbe dovuto fare la successiva iniezione o il giorno in cui viene rimosso l'impianto o il dispositivo intrauterino. Tuttavia, se si hanno rapporti sessuali, accertarsi di usare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi 7 giorni di assunzione di Lucille.
- *Dopo il parto.*
Dopo il parto il medico può dire di attendere sino a dopo il primo ciclo mestruale normale, prima di iniziare a prendere Lucille. Alcune volte è possibile iniziare prima. Attenersi alle raccomandazioni del medico. Se si allatta al seno e si desidera prendere Lucille, è necessario parlarne prima al medico.
- *Dopo un aborto spontaneo o indotto.*
Attenersi alle raccomandazioni del medico.

Se usa più Lucille di quanto deve

Non sono stati riportati effetti nocivi seri per l'assunzione di troppe compresse di Lucille in una volta sola. Nel caso siano state assunte più compresse di Lucille in una volta sola, si possono verificare nausea, vomito o emorragia vaginale. Se si scopre che un bambino ha preso Lucille, consultare il medico.

Se dimentica di usare Lucille

- Se **sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della Pillola è conservata. Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda di farlo e prendere le successive compresse come di consueto.
- Se **sono trascorse più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della Pillola può essere ridotta. Maggiore è il numero delle compresse dimenticate consecutivamente, maggiore è il rischio che l'effetto contraccettivo sia ridotto. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se si dimenticano le compresse gialle all'inizio della confezione o le compresse bianche alla fine della confezione. Attenersi quindi alle istruzioni riportate di seguito (vedere anche lo schema che segue).

Più di una compressa dimenticata in una confezione

Consultare il medico.

1 compressa dimenticata durante la prima settimana (compresse gialle)

Prendere la compressa appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prendere le successive compresse come di consueto. Usare metodi contraccettivi aggiuntivi (metodo di barriera) nei successivi 7 giorni.

Nel caso si siano avuti rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, esiste la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. Informare immediatamente il medico.

1 compressa dimenticata durante la seconda settimana (compresse rosse)

Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prendere le successive compresse come di consueto.

L'affidabilità della Pillola è conservata. Non occorre adottare precauzioni contraccettive aggiuntive.

1 compressa dimenticata durante la terza settimana (compresse bianche)

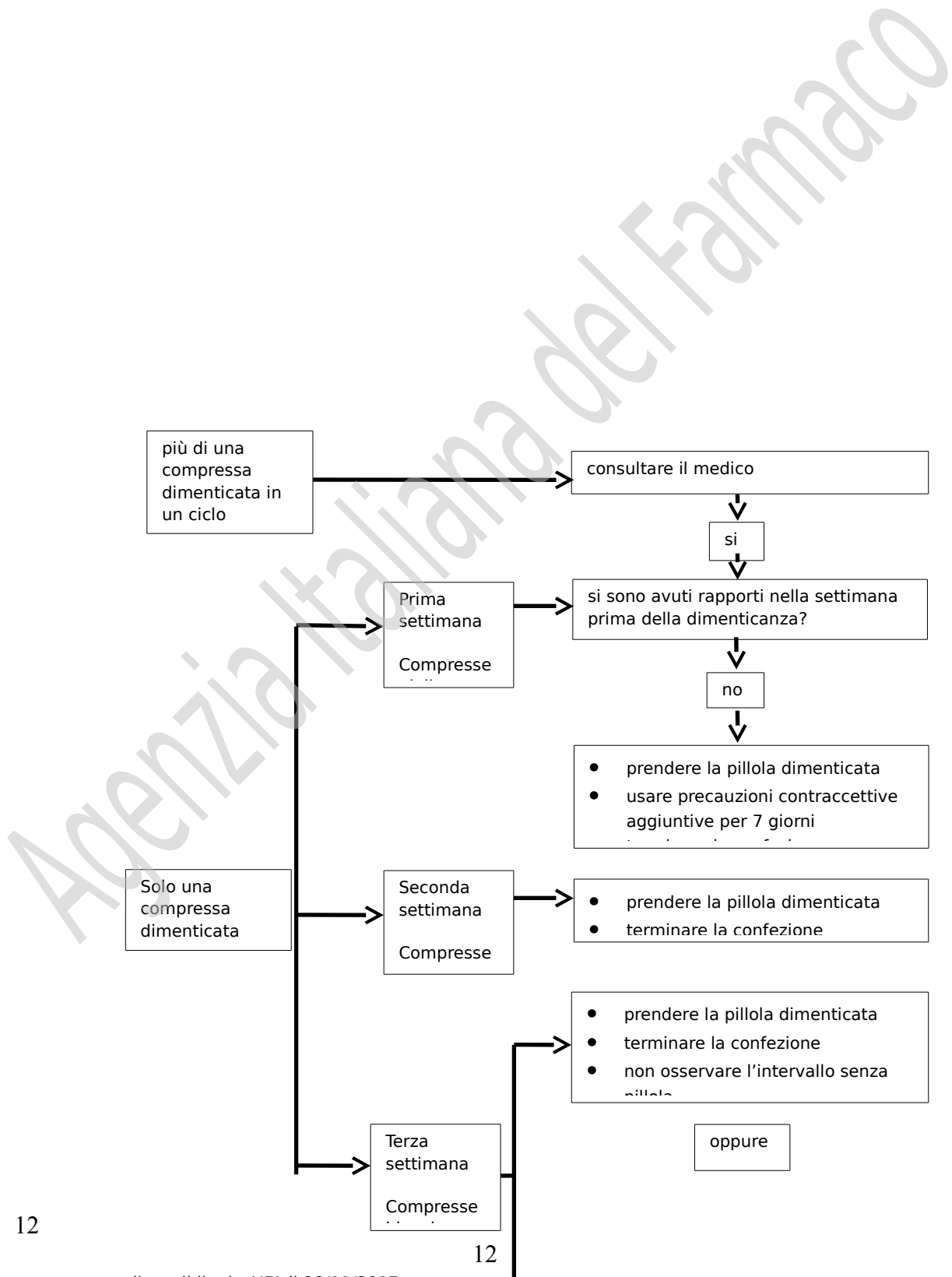
Si può scegliere una delle alternative seguenti, senza bisogno di precauzioni contraccettive aggiuntive.


1. Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e prendere le successive compresse come di consueto. Iniziare la nuova confezione appena terminata quella corrente, **senza intervallo tra le due confezioni**. È possibile che l'emorragia da sospensione non si verifichi fino al termine della seconda confezione, ma che si presentino macchie o emorragia da rottura durante i giorni di assunzione.

Oppure

2. Sospendere le compresse della confezione in uso, osservare un intervallo senza pillola di 7 giorni o meno (**contare anche il giorno della pillola dimenticata**) e poi cominciare con una confezione nuova. Se si sceglie questa alternativa, si può iniziare la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana nel quale si inizia solitamente.

Se si è dimenticato di prendere compresse di una confezione e, nel primo intervallo normale senza pillole, non si presentano le mestruazioni, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consultare il medico prima di iniziare la nuova confezione.



- 
- interrompere la confezione in uso
 - osservare un intervallo senza pillole (non più di 7 giorni compreso quello in cui è stata dimenticata la pillola)

Se soffre di disturbi gastrointestinali (ad es vomito, grave diarrea)

Se si manifesta vomito o grave diarrea, è possibile che i principi attivi della compressa di Lucille non siano stati completamente assorbiti. Se si verifica vomito entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa è come se la compressa fosse stata dimenticata. Si devono seguire perciò le istruzioni indicate in caso di compresse dimenticate. In caso di grave diarrea, consultare il proprio medico.

Se desidera modificare il giorno di inizio delle mestruazioni

Se si prendono le compresse correttamente, la mestruazione si verificherà all'incirca lo stesso giorno ogni 4 settimane. Se si vuole spostare la comparsa di questa mestruazione, si deve abbreviare (mai prolungare) il successivo intervallo libero senza pillola. Ad esempio, se la mestruazione compare solitamente di venerdì e si vuole che, in futuro, essa cominci il martedì (3 giorni prima) si deve iniziare la successiva confezione 3 giorni prima del solito. Se si rende il periodo dell'intervallo senza pillola molto breve (per esempio 3 giorni o meno), l'emorragia può non verificarsi durante l'intervallo. Si possono avere emorragia da rottura o macchie durante l'assunzione delle compresse della confezione successiva.

Se ha perdite di sangue inattese

Con tutte le Pillole si possono verificare, nei primi mesi di assunzione, sanguinamenti vaginali irregolari (macchie o emorragia da rottura) tra una mestruazione e l'altra. Può essere richiesto l'uso di un assorbente igienico ma si deve comunque proseguire come al solito con l'assunzione delle compresse. Il sanguinamento vaginale irregolare scompare solitamente una volta che l'organismo si è abituato alla Pillola (di solito dopo circa 3 mesi). Consultare il medico se il sanguinamento persiste, diviene intenso o si ripete.

Se non ha avuto le mestruazioni

Se sono state prese tutte le compresse correttamente e non si è verificato vomito né sono stati presi altri medicinali, allora è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continuare l'uso di Lucille come d'abitudine.

Nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due mesi di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consultare immediatamente il medico. Non iniziare la nuova confezione di Lucille finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Se vuole interrompere l'uso di Lucille

Si può interrompere l'uso di Lucille quando si vuole. Se non si desidera una gravidanza, consultare il medico su altri metodi di controllo delle nascite.

Se si interrompe l'uso di Lucille perché si desidera una gravidanza, si deve attendere di aver avuto una mestruazione spontanea prima di provare il concepimento. Ciò aiuta a calcolare quando dovrà nascere il bambino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Lucille può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Lucille, 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 Lucille". Altre reazioni serie viste con la Pillola sono descritte nel paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"

Comune: possono interessare più di 1 su 10 donne

- umore depresso, cambiamento dell'umore
- mal di testa
- nausea, dolori addominali
- dolori al seno, tensione del seno
- aumento del peso corporeo.

Non comune: possono interessare più di 1 su 100 donne

- ritenzione di liquidi
- diminuzione del desiderio sessuale
- emicrania
- vomito, diarrea
- eruzione cutanea, orticaria
- ingrossamento del seno.

Raro: possono interessare più di 1 su 1.000 donne

- 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).

- reazioni di ipersensibilità
- aumento del desiderio sessuale
- intolleranza alle lenti a contatto
- eritema nodoso, eritema multiforme (queste sono malattie della pelle)
- secrezione dal seno, secrezione vaginale
- diminuzione del peso corporeo.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lucille

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale se nota, per esempio, cambiamenti di colore della compressa, sgretolamento della compressa o qualsiasi altro segno visibile di deterioramento.

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 Lucille

I principi attivi sono:

compresse gialle: desogestrel (0,050 mg) e etinilestradiolo (0,035 mg)

compresse rosse: desogestrel (0,100 mg) e etinilestradiolo (0,030 mg)

compresse bianche: desogestrel (0,150 mg) e etinilestradiolo (0,030 mg).

Gli altri componenti sono:

nucleo della compressa:

tutto-*rac-alfa*-tocoferolo;

lattosio monoidrato;

amido di patata;

povidone;

silice colloidale anidra;

acido stearico.

rivestimento:

compresse gialle, rosse e bianche:

ipromellosa;

macrogol 400;

talco;

titanio diossido (E171).

compresse gialle:

ferro ossido giallo (E172).

compresse rosse:

ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lucille e contenuto della confezione

Lucille è disponibile in confezioni da 1, 3 e 6 strip da 21 compresse (7 compresse gialle, 7 rosse e 7 bianche), confezionati in astuccio di cartone.

Le compresse sono biconvesse, rotonde e del diametro di 5 mm. Le compresse hanno impresso "VR 4" (compresse gialle), "VR 2" (compresse rosse), "TR 5" (compresse bianche) su un lato e sono lisce sull'altro lato.

Titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, Irlanda

Tel: 0039 0687502429

15

Produttore

N.V. Organon, PO Box 20, 5340 BH, Kloosterstraat 6, Oss, Paesi Bassi

Produttore alternativo per il confezionamento e per il controllo finale

Cyndeia Pharma, S.L, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31 Ólvega 42110 (Soria), Spagna

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

Repubblica Ceca/Finlandia/Grecia/Portogallo: Laurina

Germania: Novial

Italia: LUCILLE

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese