

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Lutiz 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film**

### **ETINILESTRADIOLO/DROSPIRENONE**

Medicinale equivalente

#### **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 prendere questo medicinale poiché 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 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Lutiz e a che cosa serve**

- Lutiz è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.
- Ciascuna delle 24 compresse di colore rosa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il drospirenone e l'etinilestradiolo.

- Le 4 compresse di colore bianco non contengono alcun principio attivo e sono dette compresse placebo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole “combinata”.

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lutiz

### Note generali

Prima di iniziare ad usare Lutiz, deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Prima che lei possa prendere Lutiz, il medico le farà alcune domande riguardo la sua storia medica personale e quella dei suoi familiari. Il medico le misurerà inoltre la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio vengono descritte varie situazioni che impongono la sospensione di Lutiz o nelle quali l’affidabilità di Lutiz può risultare diminuita. In tali situazioni deve astenersi da rapporti sessuali oppure adottare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, come il profilattico o un altro metodo barriera. Non usi il metodo del ritmo o della temperatura basale. Tali metodi possono essere inaffidabili, in quanto Lutiz altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Lutiz, come tutti i contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l’infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.**

### Non usi Lutiz

Non usi Lutiz se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se 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) un'inflammatione del pancreas (pancreatite)
- se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzione del fegato è ancora anormale
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore del fegato
- se ha (o ha mai avuto) o si sospetta che abbia un cancro della mammella o degli organi genitali
- se presenta sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergica all'etinilestradiolo, al drospirenone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzioni cutanee o gonfiore.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

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 "Coaguli sanguigni").

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

In alcune situazioni deve fare particolare attenzione mentre usa Lutiz o qualsiasi altro contraccettivo orale combinato e possono essere necessari regolari controlli medici.

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

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Lutiz deve informare il medico. Deve consultare il medico anche nel caso in cui le condizioni si sviluppino o peggiorino durante l'uso di Lutiz:

- se una parente stretta ha o ha avuto un cancro della mammella
- se ha una malattia del fegato o della colecisti
- se ha il diabete
- se soffre di depressione
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Lutiz;
- se ha un'inflammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose.
- se soffre di epilessia (vedere paragrafo "Altri medicinali e Lutiz")
- se ha una malattia che è comparsa per la prima volta durante la gravidanza, o durante un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestationis), una malattia dei nervi che provoca movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham))
- se ha, o ha avuto, chiazze di colore marrone dorato sulla pelle (cloasma), note come "maschera gravidica", specialmente sul viso. In tal caso, **eviti l'esposizione diretta** alla luce solare o ai raggi ultravioletti.
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi. Se accusa sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, **si rivolga immediatamente al medico.**

## COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Lutiz 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 Lutiz 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"> <li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> <li>• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li> </ul> </li> </ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li> <li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>• stordimento grave o capogiri;</li> <li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>• forte dolore allo stomaco</li> </ul> <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
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:	Trombosi della vena retinica (coagulo

<ul style="list-style-type: none"> <li>• perdita immediata della vista o</li> <li>• offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul>	<p>sanguigno nell'occhio)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace</li> <li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• sensazione di pienezza, indigestione o <u>soffocamento</u>;</li> <li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>• <u>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro</u>;</li> <li>• <u>battiti cardiaci accelerati o irregolari</u></li> </ul>	<p>Attacco cardiaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• intorpidimento o <u>debolezza</u> improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, <u>soprattutto su un lato del corpo</u>;</li> <li>• improvvisa confusione, <u>difficoltà a parlare o a comprendere</u>;</li> <li>• <u>improvvisa difficoltà a vedere</u> con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>• improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>• improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>• <u>perdita di conoscenza o svenimento</u> con o senza convulsioni.</li> </ul> <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>	<p>Ictus</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>	<p>Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni</p>

## 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 ad 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 a quello che si avrebbe non utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Lutiz, 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 Lutiz 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 drospirenone, come Lutiz, 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").

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola/un	Circa 2 donne su 10.000

cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Lutiz	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 Lutiz 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/m<sup>2</sup>);
- 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 Lutiz alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Lutiz, 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 Lutiz.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Lutiz, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

La formazione di coaguli di sangue nelle vene può essere fatale nell'1-2% dei casi.

### **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 Lutiz è molto basso ma può aumentare:

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

## **Lutiz e cancro**

Il cancro della mammella si osserva con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia dovuto al trattamento. Per esempio, è possibile che nelle donne che usano le pillole combinate venga diagnosticato un maggior numero di tumori perché si sottopongono a più frequenti controlli medici. L'incidenza di cancro alla mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione del trattamento con contraccettivi ormonali combinati. È importante che lei controlli regolarmente il seno e contatti il medico se sente qualsiasi nodulo.

Nelle donne che usano la pillola sono stati osservati, in rari casi, tumori epatici benigni e, ancora più raramente, tumori epatici maligni. Contatti il medico se avverte un dolore addominale insolito e intenso.

### **Sanguinamento intermestruale**

Durante i primi mesi di assunzione di Lutiz, si possono verificare sanguinamenti inattesi (sanguinamenti al di fuori dei giorni di placebo). Se questi sanguinamenti continuano per più di pochi mesi, o iniziano dopo qualche mese, il medico deve ricercarne la causa.

### **Cosa fare se non compare la mestruazione durante i giorni del placebo**

Se ha preso tutte le compresse attive di colore rosa correttamente, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia incinta.

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Cominci il blister successivo solamente se è sicura di non essere incinta.

### **Disturbi psichiatrici**

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Lutiz hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

### **Altri medicinali e Lutiz**

Informi il medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, compresi quelli di origine vegetale. Dica inoltre a qualsiasi altro medico o dentista che dovesse prescrivere un altro medicinale (o al farmacista) che sta prendendo Lutiz. Le potranno dire se ha bisogno di adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e per quanto tempo.

- Alcuni medicinali possono influenzare i livelli di Lutiz nel sangue e possono ridurre l'efficacia nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamenti inattesi. Questi includono farmaci per il trattamento di:
  - epilessia (per esempio, primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
  - tubercolosi (per esempio, rifampicina)
  - infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (chiamati inibitori della proteasi e inibitori non-nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz) o altre infezioni (griseofulvina)
  - pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
  - e l'Erba di S. Giovanni
- Lutiz può influenzare l'effetto di altri medicinali, per esempio:

- i farmaci contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi convulsive)

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Analisi di laboratorio**

Se deve sottoporsi ad un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

### **Gravidanza e allattamento.**

#### **Gravidanza**

Se è incinta, non deve usare Lutiz. Se rimane incinta durante l'assunzione di Lutiz, deve smettere immediatamente di prendere la pillola e contattare il medico. Se desidera rimanere incinta, può interrompere l'assunzione di Lutiz in qualsiasi momento (vedere anche il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lutiz").

#### **Allattamento**

L'uso di Lutiz è generalmente non raccomandato durante l'allattamento al seno. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento al seno, deve rivolgersi al medico.

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.

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

Non ci sono elementi per ritenere che l'uso di Lutiz influenzi la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

#### **Lutiz contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Lutiz**

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

Ogni blister contiene 24 compresse attive di colore rosa e 4 compresse placebo di colore bianco.

Le compresse di Lutiz di due colori sono disposte secondo l'ordine di assunzione. Un blister contiene 28 compresse.

Prenda una compressa di Lutiz ogni giorno, se necessario con un po' d'acqua. Può prendere le compresse con o senza cibo, ma deve prenderle ogni giorno alla stessa ora circa.

**Non confonda le compresse:** prenda una compressa di colore rosa al giorno per i primi 24 giorni e poi una compressa di colore bianco al giorno per gli ultimi 4 giorni. Quindi, inizi direttamente un nuovo blister (24 compresse rosa e 4 compresse bianche). Non è previsto alcun periodo di sospensione tra due blister.

A causa della diversa composizione delle compresse, è necessario iniziare dalla prima compressa in alto a sinistra e prendere una compressa ogni giorno. Per il corretto ordine di assunzione delle compresse, segua la direzione indicata dalle frecce sul blister.

### **Preparazione del blister**

Per aiutarla ad assumere correttamente la compressa, ogni blister di Lutiz contiene 7 adesivi con i 7 giorni della settimana. Scegli l'adesivo della settimana che inizia con il giorno in cui inizia ad assumere le compresse. Per esempio, se comincia di mercoledì, usi l'adesivo che inizia con la scritta "MER".

Applichi l'adesivo lungo la parte superiore del blister sopra la scritta "Applicare l'adesivo qui", in modo che il primo giorno sia sopra la compressa contrassegnata con il numero "1". L'adesivo indica così il giorno corrispondente a ogni compressa e lei può verificare se ha preso una determinata pillola. Le frecce indicano l'ordine di assunzione delle pillole.

Durante i 4 giorni in cui assume le compresse di placebo di colore bianco (i giorni del placebo), dovrebbe iniziare il sanguinamento (il cosiddetto "sanguinamento da sospensione"). Di solito questo inizia il secondo o il terzo giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva di colore rosa di Lutiz. Dopo aver preso l'ultima compressa di color bianco, inizi il blister seguente, indipendentemente dalla cessazione o meno del sanguinamento. In questo modo inizierà sempre un nuovo blister di Lutiz **nello stesso giorno della settimana** e le mestruazioni si verificheranno negli stessi giorni ogni mese.

Prendendo Lutiz come indicato sopra, è protetta dalla gravidanza anche nei 4 giorni in cui prende la compressa di placebo.

## Quando può iniziare il primo blister?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*  
Inizi a prendere Lutiz il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia a prendere Lutiz il primo giorno della mestruazione, l'effetto contraccettivo è immediato. Può anche iniziare a prendere Lutiz tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (per esempio il preservativo) per i primi 7 giorni.
- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*  
Può iniziare a prendere Lutiz preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della pillola precedente o, al più tardi, il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola, della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando passa da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto, segua i consigli del medico.
- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o IUS a rilascio di progestinico)*  
Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o da uno IUS il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve adottare misure contraccettive aggiuntive (per esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.
- *Dopo un aborto spontaneo*  
Segua i consigli del medico.
- *Dopo aver avuto un bambino*  
Può iniziare l'assunzione di Lutiz tra il 21° e il 28° giorno dopo aver avuto un bambino. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve utilizzare un cosiddetto metodo barriera (per esempio il preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di Lutiz.  
Se, dopo aver avuto un bambino, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Lutiz, deve prima accertarsi di non essere incinta, oppure aspettare fino alla prossima mestruazione.
- *Se allatta al seno e vuole iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Lutiz dopo aver avuto un bambino*  
Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda al medico se non è sicura su quando iniziare.

## Se prende più Lutiz di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi in seguito all'assunzione di troppe compresse di Lutiz.

Se prende parecchie compresse in una volta può avere sintomi di nausea o vomito. Ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.

Se ha preso troppe compresse di Lutiz, o scopre che qualche compressa è stata presa da un bambino, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Lutiz**

Le ultime 4 compresse nella **quarta fila** del blister sono compresse placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse, non ci saranno effetti sull'affidabilità di Lutiz. Getti via la compressa placebo dimenticata.

Se dimentica una compressa attiva di colore rosa (compresse 1-24 del blister), segua queste indicazioni:

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore alle 24 ore**, la protezione contraccettiva non si riduce. Prenda la compressa appena se ne ricorda e, quindi, prenda le compresse successive all'orario abituale.
- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore alle 24 ore**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio che l'effetto contraccettivo sia ridotto.

Questo rischio è massimo se dimentica una compressa di colore rosa all'inizio o alla fine del blister. Quindi deve seguire le indicazioni che seguono (vedere anche il diagramma riportato di seguito).

- **Se ha dimenticato di prendere più di 1 compressa di questo blister**  
Si rivolga al medico.
- **Se ha dimenticato di prendere una compressa tra i giorni 1 e 7 (prima fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse all'orario abituale e adotti **misure contraccettive aggiuntive** per i successivi 7 giorni, per esempio il preservativo. Se nella settimana precedente ha avuto rapporti sessuali, esiste il rischio di una gravidanza. In questo caso si rivolga al medico.

- **Se ha dimenticato di prendere una compressa tra i giorni 8 e 14 (seconda fila)**

Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse all'orario abituale. La sicurezza contraccettiva della pillola non si riduce e non è quindi necessario adottare precauzioni aggiuntive.

- **Se ha dimenticato di prendere una compressa tra i giorni 15 e 24 (terza o quarta fila)**

Ha due possibilità di scelta:

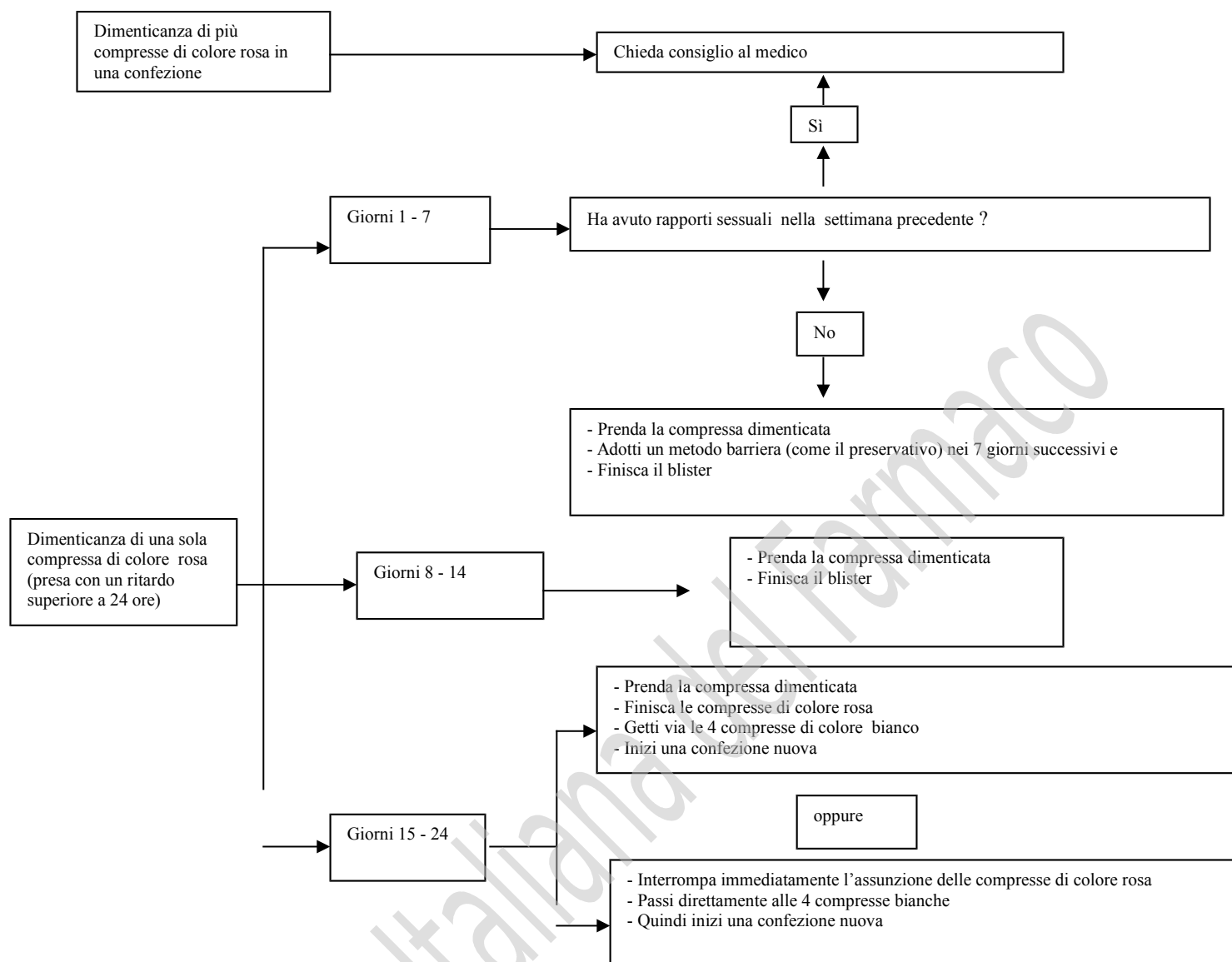
1. Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse all'orario abituale. Invece di prendere le compresse placebo di colore bianco di questo blister, le getti via e inizi il blister successivo (il giorno di inizio sarà diverso).

Probabilmente la mestruazione si manifesterà al termine del secondo blister, mentre assume le compresse di placebo bianche, ma potrà verificarsi un sanguinamento lieve o simile alla mestruazione nel corso del secondo blister.

2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse attive rosa e passare direttamente alle 4 compresse di placebo bianche **(prima di prendere le compresse di placebo, annoti il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa)**. Se desidera iniziare un nuovo blister nel suo giorno abituale, prenda le compresse di placebo per *meno di 4 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, rimarrà protetta da una gravidanza.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse del blister e non compare la mestruazione durante i giorni del placebo, può essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare un nuovo blister.



## Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa attiva di colore rosa, o ha diarrea grave, è possibile che i principi attivi della pillola non vengano assorbiti completamente dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea deve prendere una nuova compressa di colore rosa da un blister di riserva il più presto possibile. Se possibile la prenda entro 24 ore dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile o se sono già trascorse 24 ore, deve seguire le indicazioni riportate nel paragrafo "Se dimentica di prendere Lutiz".

## Ritardo della mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione evitando di prendere le compresse placebo di colore bianco della quarta fila, passando direttamente a un nuovo blister di Lutiz e finendolo. Durante l'uso di questo secondo blister può verificarsi un sanguinamento lieve o



simile alla mestruazione. Finisca il secondo blister prendendo le 4 compresse di colore bianco della quarta fila. Quindi, inizi il blister successivo.

**Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare la mestruazione.**

### **Modifica del giorno di inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere**

Se prende le compresse secondo le istruzioni, le sue mestruazioni inizieranno durante i giorni del placebo. Se deve modificare il giorno d'inizio, può diminuire il numero di giorni del placebo durante i quali prende le compresse placebo di colore bianco (ma mai aumentare - 4 giorni è il massimo!). Per esempio, se inizia a prendere le compresse di placebo di venerdì e desidera iniziare invece di martedì (3 giorni prima), deve iniziare il blister successivo con 3 giorni di anticipo. È possibile che in questo periodo non si verifichi alcun sanguinamento. Successivamente potrà avere sanguinamento lieve o simile alla mestruazione.

**Chieda consiglio al medico se non è sicura su cosa deve fare.**

### **Se desidera interrompere il trattamento con Lutiz**

Può interrompere l'assunzione di Lutiz in qualsiasi momento. Se vuole evitare la gravidanza, si rivolga al medico per un consiglio su altri metodi di controllo delle nascite sicuri. Se desidera iniziare una gravidanza, interrompa l'assunzione di Lutiz e aspetti la mestruazione prima di cercare di rimanere incinta. Potrà così calcolare la data presunta del parto con maggiore facilità.

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. 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 Lutiz, 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 Lutiz".

I seguenti effetti indesiderati sono stati correlati all'uso di Lutiz:

- **Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10 ):
  - sbalzi d'umore
  - cefalea

- nausea
- dolore al seno, alterazioni del ciclo mestruale come mestruazioni irregolari o assenti
- **Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):
  - depressione, nervosismo, sonnolenza
  - capogiri, formicolio
  - emicrania, vene varicose, aumento della pressione sanguigna
  - dolore allo stomaco, vomito, indigestione, gas intestinale, infiammazione dello stomaco, diarrea
  - acne, prurito, eruzione cutanea
  - dolori, per esempio mal di schiena, dolore agli arti, crampi muscolari
  - infezione fungina vaginale, dolore pelvico, ingrossamento del seno, noduli benigni al seno, sanguinamento uterino/vaginale (che generalmente scompare durante la prosecuzione del trattamento), secrezioni genitali, vampate di calore, infiammazione della vagina (vaginite), problemi mestruali, mestruazioni dolorose, riduzione delle mestruazioni, mestruazioni molto abbondanti, secchezza vaginale, secrezione anomala di muco cervicale, diminuzione del desiderio sessuale
  - mancanza di energia, sudorazione aumentata, ritenzione idrica
  - aumento di peso
- **Effetti indesiderati rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
  - candida (infezione fungina)
  - anemia, aumento del numero di piastrine nel sangue
  - reazioni allergiche
  - disturbi ormonali (endocrini)
  - aumento dell'appetito, calo dell'appetito, aumento anomalo delle concentrazioni di potassio nel sangue, calo anomalo delle concentrazioni di sodio nel sangue
  - mancato raggiungimento dell'orgasmo, insonnia
  - stordimento, tremore
  - disturbi agli occhi, per esempio infiammazione della palpebra, secchezza oculare
  - accelerazione anomala del battito cardiaco
  - infiammazione di una vena, sanguinamento dal naso, svenimento
  - addome aumentato di volume, disturbo intestinale, sensazione di gonfiore, ernia allo stomaco, infezione fungina della bocca, stipsi, bocca secca
  - dolore ai dotti biliari o alla colecisti, infiammazione della colecisti
  - chiazze di colore marrone-giallo sulla pelle, eczema, anormale crescita dei capelli (ipertricosi), infiammazione della pelle

- simile all'acne, cute secca, infiammazione della pelle con formazione di noduli, eccessiva perdita di capelli (alopecia),
- disturbi della pelle, smagliature della pelle, infiammazione della pelle, infiammazione della pelle causata dalla sensibilità alla luce, noduli cutanei
  - difficoltà o dolore durante i rapporti sessuali, infiammazione della vagina (vulvovaginite), sanguinamento dopo i rapporti sessuali, sanguinamento da sospensione, cisti al seno, aumento del numero di cellule del seno (iperplasia), formazione di noduli maligni nel seno, crescita anomala sulla superficie mucosa del collo dell'utero, restringimento o deterioramento del rivestimento dell'utero, cisti ovariche, ingrossamento dell'utero
  - sensazione di malessere generale
  - perdita di peso
  - 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)

Sono stati segnalati anche gli effetti indesiderati seguenti, tuttavia la loro frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili: ipersensibilità, eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [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 Lutiz**

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

### **Cosa contiene Lutiz**

- I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone.
- Ogni compressa rivestita con film attiva di colore rosa contiene 0,02 milligrammi di etinilestradiolo e 3 milligrammi di drospirenone.
- Le compresse rivestite con film di colore bianco non contengono principi attivi.
- Gli altri componenti sono:
  - Compresse rivestite con film attive di colore rosa:
  - Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone (E1201), croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato (E572).
  - Film di rivestimento della compressa: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).
- Compresse rivestite con film inattive di colore bianco:
- Nucleo della compressa: lattosio, povidone (E1201), magnesio stearato (E572).
- Film di rivestimento della compressa: alcol polivinilico, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco.

### **Descrizione dell'aspetto di Lutiz e contenuto della confezione**

- Ogni blister di Lutiz contiene 24 compresse rivestite con film attive di colore rosa nella prima, seconda, terza e quarta fila del blister e 4 compresse rivestite con film di placebo di colore bianco nella quarta fila.
- Le compresse di Lutiz di colore rosa e bianco sono entrambe compresse rivestite con film; il nucleo della compressa è rivestito.
- Lutiz è disponibile in confezioni da 1, 3, 6 e 13 blister, ciascuna contenente 28 (24+4) 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**

Theramex Ireland Limited  
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock  
Dublino 1, D01 YE64  
Irlanda

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

Laboratorios León Farma, S.A.  
C/ La Vallina s/n  
Pol. Ind. Navatejera.  
24008 - Navatejera, León.  
Spagna

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov  
Repubblica Ceca

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow  
Polonia

TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza  
Spagna

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Germania

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Paesi Bassi

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

Paesi Bassi	Drospirenon/Ethinylestradiol 3/0,02 mg 24+4
Theramex, filmomhulde tabletten	
Austria	Balancette 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Belgio	Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria	Veyann 0,02 mg/3 mg film-coated tablets

Repubblica Ceca	Veyanne 0,02 mg /3 mg potahované tablety
Germania	Ethinylestradiol/Drospirenon-ratiopharm 0,02 mg/3 mg Filmtabletten
Danimarca	Veyann
Finlandia	Veyann 0,02 mg/3 mg kalvopäällysteinen tabletti
Francia	Ethinylestradiol Drospirénone Teva Pharma 0.02 mg/3 mg, comprimé pelliculé
Irlanda	Veyann 0.02 mg/3 mg Film-coated Tablets
Lussemburgo	Yadere 0,02 mg/3 mg filmomhulde tabletten
Polonia	Lesiplus 3 mg + 0,02 mg, tabletki powlekane
Romania	Veyann 3 mg/0,02 mg comprimate filmate
Svezia	Ethinylestradiol /Drospirenone Teva, 0,02 mg/3 mg filmdragerad tablet
Repubblica Slovacca	Tesofin 0,02 mg/3 mg filmom obalené tablety

**Questo foglio illustrativo è aggiornato il**