

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Lestronette® 0,10 mg + 0,02 mg compresse rivestite con film

levonorgestrel/etinilestradiolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 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 Lestronette e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lestronette
 - Quando non deve usare Lestronette
 - Quando deve prestare particolare attenzione con Lestronette
 - Lestronette e trombosi
 - Lestronette e cancro
 - Sanguinamento tra le mestruazioni
 - Cosa si deve fare se non si verifica sanguinamento nella settimana di intervallo
 - Lestronette e altri medicinali
 - Esami diagnostici
 - Gravidanza
 - Allattamento
 - Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
 - Informazioni importanti relative ad alcuni eccipienti di Lestronette
3. Come prendere Lestronette
 - Quando può iniziare con il primo blister
 - Se prende più Lestronette di quanto deve
 - Se dimentica di prendere Lestronette
 - Cosa deve fare in caso di vomito o grave diarrea
 - Posticipare la mestruazione: cosa deve sapere
 - Modificare il primo giorno del ciclo mestruale: cosa deve sapere
 - Se vuole sospendere l'uso di Lestronette
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lestronette
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lestronette e a cosa serve

Lestronette è una pillola contraccettiva utilizzata per evitare la gravidanza.

- Ciascuna compressa contiene un piccolo quantitativo di due diversi ormoni femminili, denominati levonorgestrel ed etinilestradiolo.
- Le pillole contraccettive contenenti due ormoni sono dette "pillole combinate".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lestronette

Note generali

Prima di iniziare a prendere Lestronette, il suo medico le farà alcune domande relative al suo stato di salute ed allo stato di salute dei suoi parenti più stretti. Il medico le misurerà inoltre la pressione sanguigna e, in base alla sua personale situazione, le potrà anche prescrivere ulteriori analisi.

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali deve interrompere l'assunzione di Lestronette o nelle quali può verificarsi una riduzione dell'efficacia di Lestronette. In queste situazioni non deve avere rapporti sessuali o deve adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali, quali l'uso del profilattico o di altro metodo di barriera. Non usare i metodi del ritmo o della temperatura basale. Questi metodi possono risultare non affidabili poiché Lestronette altera le normali modificazioni della temperatura e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

Lestronette, come gli altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) né di altre malattie a trasmissione sessuale.

Non prenda Lestronette

- se ha, o ha avuto in passato, un coagulo di sangue (trombosi) in un vaso sanguigno della gamba, nel polmone (embolo) o in altri organi;
- se ha, o ha avuto in passato, un attacco di cuore o un ictus;
- se ha, o ha avuto in passato, malattie che possono essere predittive di un attacco di cuore (per esempio angina pectoris, che può causare forte dolore al petto) o di ictus (per esempio lieve ictus transitorio senza conseguenze residue);
- se ha una malattia che potrebbe aumentare il rischio di trombosi nelle arterie. Ciò fa riferimento alle seguenti situazioni:
 - diabete che ha danneggiato i vasi sanguigni;
 - pressione sanguigna molto alta;
 - livelli molto elevati di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi);
- se soffre di disturbi della coagulazione (per esempio mancanza di proteina C);
- se soffre o ha sofferto di alcuni tipi di emicrania (associate ai cosiddetti sintomi focali neurologici);
- se soffre o ha sofferto in passato di infiammazione del pancreas (pancreatite);
- se soffre o ha sofferto in passato di malattia epatica e i suoi valori di funzionalità epatica non sono ancora nella norma;
- se soffre o ha sofferto in passato di tumori del fegato;
- se ha, ha avuto, o si sospetta abbia un cancro alla mammella o agli organi genitali;
- se presenta sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
- se è allergica a levonorgestrel, a etinilestradiolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione è riconoscibile per la presenza di prurito, eruzione cutanea o gonfiore.
- se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Lestronette").

Avvertenze e precauzioni

In alcune situazioni è necessario che Lei presti particolare attenzione quando fa uso di Lestronette o di altri contraccettivi ormonali combinati. Può essere necessario che il suo medico la sottoponga a regolari controlli.

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

- Se questa condizione compare o peggiora mentre sta prendendo Lestronette, deve informare il medico.
- Se un familiare di primo grado ha o ha avuto cancro della mammella.
- Se soffre di malattia del fegato o se ha calcoli biliari.
- Se soffre di diabete.
- Se soffre di depressione.
- Se ha il morbo di Crohn o colite ulcerosa (malattia infiammatoria dell'intestino).
- Se soffre di SUE (sindrome uremico-emolitica, un disturbo del sangue che provoca danni ai reni).
- Se soffre di anemia falciforme (una malattia ereditaria che colpisce i globuli rossi).
- Se soffre di epilessia.
- Se soffre di LES (lupus eritematoso sistemico, un disturbo del sistema immunitario).
- Se presenta disturbi che sono comparsi la prima volta durante la gravidanza o durante il trattamento con ormoni sessuali (per esempio perdita dei capelli, porfiria [una malattia del sangue], herpes gestationis [rash cutaneo con vescicole che si presenta nel corso della gravidanza], corea di Sydenham [malattia dei nervi con improvvisi movimenti del corpo]).
- Se soffre o ha sofferto di cloasma (pigmentazione della pelle a chiazze bruno-giallognole, chiamate macchie gravidiche, specialmente sul viso). In tal caso eviti l'esposizione diretta alla luce del sole o ai raggi ultravioletti.
- Se nota sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe, e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà di respirazione, contatti immediatamente un medico. I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi dell'angioedema ereditario o acquisito.

Lestronette e coaguli di sangue venosi ed arteriosi

L'uso di qualsiasi pillola combinata, inclusa Lestronette, aumenta il rischio della donna di sviluppare un **coagulo di sangue nelle vene (trombosi venosa)** rispetto alle donne che non prendono alcuna pillola contraccettiva.

Il rischio di trombosi venosa nelle utilizzatrici delle pillole combinate aumenta:

- Con l'aumentare dell'età.
- Se è in sovrappeso.
- Se uno dei suoi parenti di primo grado, in giovane età, ha avuto un coagulo di sangue nella gamba, nel polmone (embolia polmonare) o in altri organi.
- Se si sottopone ad un intervento chirurgico, se ha avuto un incidente grave o se è immobilizzata per un lungo periodo. È importante che comunichi anticipatamente al suo medico che sta prendendo Lestronette, poiché potrebbe essere necessario sospendere il trattamento. Il suo medico le dirà quando poter riprendere l'assunzione di Lestronette. Generalmente l'assunzione non deve riprendere prima che siano trascorse 2 settimane dal ripristino di una normale deambulazione.

Se assume la pillola, le sue probabilità di avere un coagulo di sangue sono aumentate.

- Su 100.000 donne che non assumono la pillola e che non sono incinte, circa 5-10 possono sviluppare un coagulo di sangue in un anno.
- Su 100.000 donne che assumono una pillola, quale Lestronette, circa 20 potrebbero sviluppare un coagulo di sangue in un anno, il numero esatto non è noto.

- Su 100.000 donne incinte, circa 60 potrebbero sviluppare uncoagulo di sangue in un anno.

Un coagulo di sangue nelle vene può raggiungere i polmoni e può bloccare i vasi sanguigni (chiamato embolo polmonare). La formazione di coaguli di sangue nelle vene può essere fatale nel 1-2% dei casi.

Il livello di rischio può variare a seconda del tipo di pillola che assume. Discuta con il suo medico le possibili opzioni.

L'uso delle pillole combinate è stato associato ad un aumentato rischio di formazione di un coagulo di sangue nelle arterie (trombosi arteriosa), per esempio nei vasi del cuore (attacco di cuore) o del cervello (ictus).

Il rischio di formazione di **coaguli di sangue nelle arterie (trombosi arteriosa)** nelle utilizzatrici di pillole combinate aumenta:

- Con l'aumentare dell'età.
- **Se fuma. È, quindi, fortemente consigliato smettere di fumare quando usa Lestronette, soprattutto se ha più di 35 anni.**
- Se ha alti livelli di colesterolo o trigliceridi nel sangue.
- Se è in sovrappeso.
- Se uno dei suoi parenti di primo grado ha avuto un attacco di cuore o un ictus in giovane età.
- Se ha la pressione sanguigna alta.
- Se soffre di emicrania.
- Se ha problemi cardiaci (disturbi valvolari, o un disturbo del ritmo cardiaco).

Interrompa l'assunzione di Lestronette e contatti immediatamente il suo medico se nota possibili segni di trombosi come:

- Forte dolore e/o gonfiore ad una gamba
- Forte dolore improvviso al petto, che può irradiarsi al braccio sinistro
- Improvvisa mancanza di respiro
- Tosse improvvisa senza alcuna causa evidente
- Qualsiasi mal di testa insolito, grave o prolungato, o un peggioramento dell'emicrania
- Parziale o totale perdita della vista o sdoppiamento della vista
- Difficoltà o incapacità di parlare
- Senso di vertigine o svenimento
- Debolezza, strana sensazione o intorpidimento di qualsiasi parte del corpo
- Difficoltà nel controllo dei suoi movimenti
- Improvviso forte dolore allo stomaco

Lestronette e cancro

Il cancro della mammella viene diagnosticato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se questo sia a causa del trattamento. Per esempio ciò potrebbe essere dovuto al fatto che le donne che usano le pillole combinate vengono visitate dal proprio medico più spesso. Il rischio di sviluppo di cancro alla mammella si riduce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante che si controlli con regolarità il seno e contatti il medico se avverte dei noduli.

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

Sanguinamento tra le mestruazioni

Durante i primi mesi di assunzione di Lestronette potrebbe manifestarsi sanguinamento inaspettato (sanguinamento al di fuori del periodo di intervallo). Se questo sanguinamento persiste oltre qualche mese o se ricomincia dopo alcuni mesi, il suo medico ne deve ricercare la causa.

Cosa si deve fare se non si verifica sanguinamento nella settimana di intervallo

Se ha assunto correttamente tutte le compresse, non ha avuto vomito o grave diarrea e non ha assunto altri medicinali, è molto improbabile che lei sia incinta. Se il sanguinamento atteso non si verifica per due volte consecutive, lei potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il suo medico. Non inizi il blister successivo prima di essere certa di non esser incinta.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Lestronette 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 Lestronette

Informi sempre il medico che le prescrive Lestronette se sta assumendo altri medicinali o preparati a base di erbe. Informi anche tutti gli altri medici o dentisti che le possono prescrivere altri medicinali (o il farmacista) che lei sta facendo uso di Lestronette. In tal modo possono dirle se e per quanto tempo deve usare metodi contraccettivi aggiuntivi (per esempio il profilattico).

- Alcuni medicinali possono ridurre l'efficacia di Lestronette nel prevenire la gravidanza o possono causare sanguinamento inaspettato.

Tra questi vi sono i medicinali

- usati per il trattamento dell'epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxycarbamazepina, topiramato, felbamato) o dell'emicrania (topiramato)
- usati per il trattamento della tubercolosi (ad es. rifampicina), dell'infezione da HIV (ritonavir) o di altre infezioni (griseofulvina),
- per l'aumento della motilità intestinale (ad es. metoclopramide)
- rimedi a base di Erba di S. Giovanni.

Se intende fare uso di prodotti a base di Erba di San Giovanni mentre sta assumendo Lestronette deve prima consultare il medico.

- Lestronette può ridurre l'efficacia di altri medicinali, per esempio
 - farmaci contenenti ciclosporina
 - anti-epilettici a base di lamotrigina (questo può comportare un aumento della frequenza di attacchi epilettici).

Non usi Lestronette se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, poiché questi prodotti possono causare aumenti nei risultati del test ematico della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT).

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

Lestronette può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Lestronette".

Esami diagnostici

- Se necessita di un esame del sangue, informi il medico o il laboratorio che sta facendo uso della pillola poiché i contraccettivi orali possono alterare i risultati di alcuni test.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è incinta non deve fare uso di Lestronette. Se resta incinta durante l'assunzione di Lestronette, la interrompa immediatamente e contatti il suo medico. Se desidera rimanere incinta può interrompere Lestronette in qualunque momento (veda anche "Se vuole sospendere l'uso di Lestronette").

L'uso di Lestronette non è generalmente consigliato durante l'allattamento. Se desidera prendere la pillola durante l'allattamento, dovrà rivolgersi al suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non vi sono informazioni che evidenzino che l'uso di Lestronette possa influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari.

Lestronette contiene lattosio.

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

Lestronette contiene lacca di alluminio rossa (E 129)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere Lestronette

Prenda una compressa di Lestronette ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Deve prendere le compresse tutti i giorni all'incirca alla stessa ora.

Il blister contiene 21 compresse. È contrassegnato con i giorni della settimana nei quali va assunta la pillola. Deve assumere la pillola ogni giorno per 21 giorni, seguendo la direzione della freccia stampata sul blister, fino ad esaurimento delle 21 compresse. Sospenda l'assunzione delle compresse per 7 giorni.

Le mestruazioni dovrebbero comparire durante questi 7 giorni di sospensione della pillola (chiamati anche settimana di intervallo). Il cosiddetto sanguinamento da sospensione in genere inizia tra il 2° ed il 3° giorno della settimana di sospensione.

Inizi la nuova confezione l'ottavo giorno dopo l'assunzione

dell'ultima compressa di Lestronette (il giorno dopo i 7 giorni di intervallo), anche se le mestruazioni non sono ancora terminate. Così facendo si inizierà il nuovo blister sempre lo stesso giorno della settimana e il sanguinamento da sospensione si presenterà all'incirca sempre negli stessi giorni della settimana, ogni mese. Se fa uso di Lestronette secondo queste istruzioni è protetta nei confronti di una gravidanza anche nei 7 giorni di sospensione della pillola.

Quando può iniziare con il primo blister

· *Se non si è fatto uso di alcun contraccettivo ormonale nel mese precedente.*

Inizi l'assunzione di Lestronette il primo giorno del ciclo (il primo giorno delle mestruazioni). Se incomincia l'assunzione di Lestronette il primo giorno delle mestruazioni, lei è immediatamente protetta nei confronti di una gravidanza. Può anche iniziare tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve fare ricorso a metodi contraccettivi addizionali (per esempio profilattico) per i primi 7 giorni.

· *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato, da anello contraccettivo vaginale combinato o da cerotto*

Può iniziare ad assumere Lestronette il giorno successivo al termine del periodo di sospensione della sua precedente pillola (o dopo l'ultima compressa inattiva della sua precedente pillola).

· *Passaggio da metodo a base di solo progestinico (pillola solo progestinica, iniezione, impianto o IUD a rilascio progestinico)*

Può passare dalla pillola a base di solo progestinico in qualsiasi giorno (da un impianto o da uno IUD il giorno stesso della rimozione), mentre da una iniezione il giorno in cui dovrebbe essere eseguita la successiva iniezione) ma in tutti questi casi deve fare uso di un metodo contraccettivo aggiuntivo (per es. il profilattico) nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

· *Dopo un aborto o un aborto spontaneo*

Segua il consiglio del suo medico.

· *Dopo aver avuto un bambino*

Dopo aver avuto un bambino, può iniziare ad assumere Lestronette tra il 21° ed il 28° giorno successivo al parto. Se invece inizia dopo il 28° giorno, deve fare uso di un cosiddetto metodo di barriera (per esempio il profilattico) durante i primi 7 giorni di assunzione di Lestronette.

Se dopo aver avuto un bambino, ha avuto rapporti sessuali prima di assumere Lestronette deve prima assicurarsi di non essere incinta o deve attendere fino alla prossima mestruazione.

Chieda consiglio al suo medico nel caso in cui non sia sicura di quando iniziare.

· *Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere Lestronette dopo aver avuto un bambino*

Legga la sezione 2 "Allattamento".

Se prende più Lestronette di quanto deve

Non sono stati riportati effetti nocivi gravi dopo l'assunzione di molte compresse di Lestronette. Se ha assunto più compresse nello stesso momento, potrebbe avere nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale.

Se ha assunto troppe compresse di Lestronette o scopre che un bambino ne ha assunta qualcuna, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Lestronette

· **Se è in ritardo da meno di 12 ore** nell'assunzione della compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la pillola appena se ne ricorda e poi segua il ritmo usuale.

· **Se è in ritardo da più di 12 ore** nell'assunzione della compressa, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, maggiore è il rischio che la protezione dalla gravidanza sia ridotta. Il rischio di mancata protezione dalla gravidanza è maggiore se si dimentica di prendere la compressa all'inizio o alla fine del blister. Dovrà in tal caso seguire le regole di seguito riportate (vedere anche lo schema che segue):

· **Se ha dimenticato più di una compressa di un blister**

Contatti il suo medico.

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

Prenda la compressa appena si ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse come di consueto e faccia uso di **metodi contraccettivi aggiuntivi** nei successivi 7 giorni, per esempio il profilattico. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza o se ha dimenticato di iniziare un nuovo blister dopo il periodo di sospensione della pillola, esiste la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. In tal caso contatti il proprio medico.

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

Prenda la compressa dimenticata non appena si ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse come di consueto. La protezione dalla gravidanza non è ridotta e non è necessario fare uso di metodi contraccettivi aggiuntivi.

· **Se ha dimenticato 1 compressa nella settimana 3**

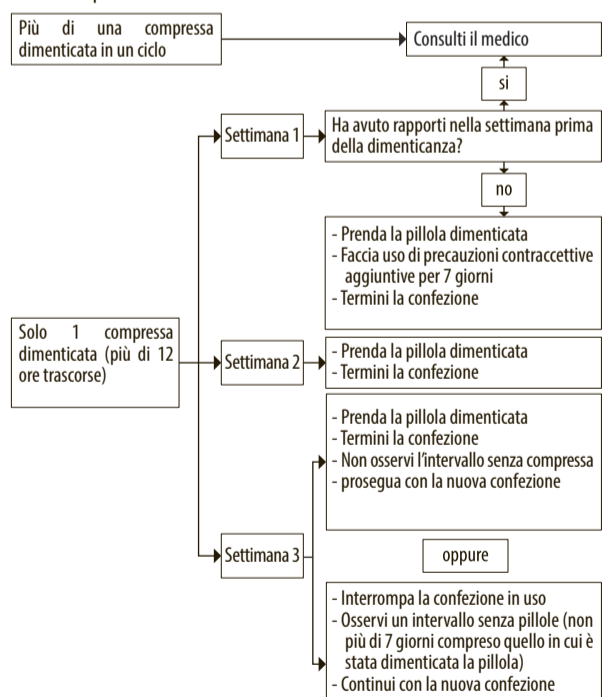
Può scegliere una delle 2 seguenti possibilità:

1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Prenda le compresse come di consueto. Inizi la nuova confezione senza l'intervallo di sospensione della pillola. È possibile abbia le mestruazioni (sanguinamento da sospensione) al termine del secondo blister ma può anche avere spotting o sanguinamento da rottura durante il secondo blister.

2. Sospenda le compresse e osservi un periodo di sospensione della pillola di 7 giorni (**includa il giorno in cui ha dimenticato la pillola**). Se vuole iniziare un nuovo blister in un giorno fisso, segua un periodo di sospensione **inferiore a 7 giorni**.

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

· Se ha dimenticato di prendere compresse da un blister e nel primo intervallo di sospensione della pillola non presenta mestruazioni, significa che potrebbe essere incinta. Deve contattare il proprio medico prima di iniziare il nuovo blister.



Cosa deve fare in caso di vomito o grave diarrea

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa o ha grave diarrea vi è il rischio che i principi attivi della compressa non siano assorbiti completamente. La situazione è analoga a quella di una compressa dimenticata. In caso di vomito o diarrea deve assumere un'altra compressa dal blister di riserva il prima possibile. Se possibile la assuma entro 12 ore o quando di solito assume la compressa. Se ciò non è possibile o se sono già trascorse 12 ore, deve seguire le istruzioni fornite al paragrafo "Se dimentica di prendere Lestronette".

Posticipare la mestruazione: cosa deve sapere

Sebbene non sia consigliato, può posticipare la mestruazione passando direttamente al nuovo blister di Lestronette invece di osservare il periodo di sospensione della pillola, fino alla fine della seconda confezione. Potrebbe avere un sanguinamento lieve o simile a quello mestruale durante l'utilizzo del secondo blister. Dopo il periodo usuale libero da pillola di 7 giorni, cominci con il blister successivo. **Chieda consiglio al medico prima di decidere di posticipare la mestruazione.**

Modificare il primo giorno del ciclo mestruale: cosa deve sapere

Se assume le compresse correttamente, le mestruazioni inizieranno nella settimana di sospensione della pillola nello stesso giorno. Se vuole modificare questo giorno, deve accorciare (mai allungare!) il successivo periodo di sospensione. Per esempio, se il suo periodo di sospensione della pillola inizia di venerdì e lei vuole che in futuro le mestruazioni compaiano di martedì (3 giorni prima), deve iniziare la successiva confezione 3 giorni prima del solito. Se abbrevia di molto il suo intervallo di sospensione dalla pillola (per esempio 3 giorni o meno) potrebbe non avere sanguinamento vaginale in quell'intervallo. Potrebbe avere un sanguinamento lieve o simile a quello mestruale. **Se non si sente sicura su come fare, contatti il suo medico per un consiglio.**

Se vuole sospendere l'uso di Lestronette

Può interrompere l'assunzione di Lestronette in qualsiasi momento. Se vuole ancora evitare una gravidanza, si rivolga al medico per consigli in merito ad altri metodi per il controllo delle nascite. Se desidera rimanere incinta, interrompa l'assunzione di Lestronette e attenda per un periodo prima di tentare di rimanere incinta. Sarà in grado di calcolare la presunta data del parto più facilmente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può avere effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi

Contatti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi dell'angioedema: gonfiore del viso, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire o orticaria con possibile difficoltà di respirazione (vedere anche "Avvertenze e precauzioni"). Quello che segue è un elenco degli effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Lestronette.

· **Comuni:** (possono interessare fino a 1 donna su 10): mal di testa, cambiamenti dell'umore (inclusa la depressione), nausea, dolore addominale, dolori al seno, tensione al seno, aumento di peso,

· **Non comuni:** (possono interessare fino a 1 donna su 100): vomito, diarrea, ritenzione idrica o edema, emicrania, ridotto desiderio sessuale, ingrossamento del seno, rash, orticaria.

· **Rari:** (possono interessare fino a 1 donna su 1000): irritazione agli occhi con l'uso di lenti a contatto, ipersensibilità, perdita di peso, secrezioni dal seno, secrezioni vaginali, aumento della libido, eritema nodoso (noduli alle gambe), eritema multiforme (lesioni cutanee).

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 <https://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 Lestronette

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lestronette

I principi attivi sono levonorgestrel ed etinilestradiolo.

Ciascuna compressa contiene 0,10 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Gli altri componenti sono:

lattosio anidro, povidone K-30 (E 1201), magnesio stearato (E 572) e opadry II rosa [alcol polivinilico, talco (E 553b), titanio diossido (E 171), polietilenglicole 3350, lacca di alluminio rosso (E 129), lecitina (E 322), ossido di ferro rosso (E 172) e lacca di alluminio blu (E 132)].

Descrizione dell'aspetto di Lestronette e contenuto della confezione

· Ogni compressa rivestita con film è rosa e rotonda.

· Lestronette è disponibile in strip (blister) da 21 compresse.

· Le confezioni sono da 1, 3 e 6 blister, ciascuna 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 nel Paese di origine:

Ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm - Germania

Produttore

Merckle GmbH

Ludwig Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren - Germania

Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia:

GMM Farma S.r.l. – via Lambretta, 2 20054 Segrate (MI)

Riconfezionato nell'officina indicata con l'ultima lettera accanto al numero di lotto:

ⓑ XPO SUPPLY CHAIN Pharma ITALY SpA - via Amendola, 1 20090

Caleppio di Settala (MI)

ⓒ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

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

Germania: Liana-ratiopharm

Italia: Lestronette 0,10 mg+0,02 mg compresse rivestite con film

Paesi Bassi: Ethinylestradiol/levonorgestrel Teva 0,02/0,1 mg filmomhulde tabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2022

Tutti i prodotti ed i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.