Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LOETTE 0,100 mg + 0,02 mg compresse rivestite
Levonorgestrel/Etinilestradiolo

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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 LOETTE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LOETTE
3. Come prendere LOETTE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LOETTE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LOETTE e a cosa serve

LOETTE è una pillola contraccettiva, cioè è usato per prevenire una gravidanza.
LOETTE è una pillola combinata, in quanto ciascuna compressa rivestita contiene una combinazione di due diversi ormoni femminili cioè il levonorgestrel (una sostanza che contrasta il progesterone) ed etinilestradiolo (estrogeno).

2. Cosa deve sapere prima di prendere LOETTE

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali è necessario sospendere l'assunzione del prodotto o nelle quali può verificarsi una riduzione dell'efficacia del prodotto stesso. In tali situazioni non si devono avere rapporti sessuali o si devono adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali quali l'uso del profilattico o di altro metodo di barriera. Non usare i metodi del ritmo e della temperatura basale, che possono risultare inaffidabili, poiché la pillola altera le normali variazioni della temperatura e del muco cervicale che si verificano durante il ciclo mestruale.

Prima di iniziare o ricominciare ad assumere la pillola si consiglia di effettuare un'accurata visita medica.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inoltre è consigliabile effettuare periodiche visite di controllo, almeno una volta l'anno, durante l'impiego del prodotto.
La frequenza e il tipo di visita, saranno stabilite dal medico e rivolte in particolare al controllo della pressione arteriosa, all'esame delle mammelle, dell'addome e ginecologico generale compreso un Pap-test e relative analisi del sangue.
Deve effettuare la prima visita di controllo 3 mesi dopo l'inizio del contraccettivo orale combinato.

Come tutte le pillole contraccettive, LOETTE non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

LOETTE è prescritto per un utilizzo personale e non deve essere a disposizione di più persone contemporaneamente.

Non prenda LOETTE

Non prenda LOETTE 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 è allergica a uno dei principi attivi (levonorgestrel o etinilestradiolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 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 ha (o ha mai avuto) un infarto del cuore o un ictus;
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia che potrebbe essere un indicatore di attacco cardiaco in futuro (ad esempio angina pectoris, che causa grave dolore al torace) o di ictus (ad esempio un lieve ictus transitorio che non lascia effetti residui);
- se ha una delle seguenti malattie:
  - pressione sanguigna molto alta
  - malattie correlate alla pressione alta del sangue
  - problemi ai reni
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- diabete grave con lesione dei vasi sanguigni;
- se ha o ha mai avuto gravi malattie al fegato, fino a quando il fegato tornerà a funzionare normalmente;
- se ha o ha mai avuto la pancreatite (un'infiammazione del pancreas) associata a un disturbo grave del metabolismo dei grassi (ipertrigliceridemia);
- se ha o ha mai avuto un tumore del fegato (benigno o maligno);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha un tumore alla mammella o all'utero sensibile agli ormoni femminili (estrogeni e progestinici) che ne accelerano la crescita o se si sospetta che possa avere uno di questi tumori;
- se ha mai sofferto di colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero)
- se ha sanguinamenti vaginali di cui non conosce la causa;
- se è o pensa di essere in gravidanza;
- se è in trattamento con il ritonavir, un medicinale usato contro l'infezione da virus HIV;
- se ha l'epatite C e sta prendendo altri medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere paragrafo "Altri medicinali e LOETTE")

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LOETTE.

Consulti il medico il più presto possibile:
- se osserva qualunque cambiamento del proprio stato di salute;
- se percepisce un nodulo al seno;
- se deve usare altri farmaci (vedere anche "*Altri medicinali e LOETTE"*);
- se è immobilizzata o deve sottoporsi a intervento chirurgico (consultare il medico almeno quattro settimane prima);
- se ha emorragia vaginale intensa e inconsueta;
- se ha dimenticato compresse nella prima settimana di utilizzo e sono intercorsi rapporti sessuali nei sette giorni precedenti la dimenticanza;
- se non ha mestruazioni per due cicli consecutivi o si sospetta una gravidanza, non iniziare una nuova confezione senza l'autorizzazione del medico.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso, in quanto il medico la terrà sotto stretta sorveglianza. Il medico potrebbe consigliarle un metodo contraccettivo diverso, non ormonale. Si rivolga al medico anche se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora mentre sta usando LOETTE:

- se è un fumatore;
- sovrappeso;
- se manifesta una ridotta tolleranza al glucosio, uno zucchero. Se lei ha il diabete o ha già un'intolleranza al glucosio, il medico la controllerà attentamente durante il trattamento con questo medicinale;
- problemi alle valvole cardiache o disturbi al ritmo cardiaco;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (flebite superficiale);
- se l'emicrania (forte dolore su un lato della testa) si verifica per la prima volta o peggiora. Il medico le potrebbe consigliare l'interruzione del trattamento con questo medicinale;
- se ha le vene varicose;
- se nota modificazioni del tono dell'umore (depressione) oppure un peggioramento di una depressione preesistente. LOETTE deve essere interrotto se compare una depressione grave;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- pressione alta. Se la pressione del sangue dovesse aumentare, lei deve sospendere il trattamento con questo medicinale;
- soffre di epilessia;
- se ha noduli al seno;
- se uno dei suoi familiari diretti ha avuto un tumore mammario;
- malattie del fegato e della colecisti;
- se ha una perdita dell'udito dovuta ad una malattia nota come otosclerosi;
- 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 colesterolo e trigliceridi nel sangue o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- alcune condizioni patologiche caratterizzate da resistenza alla Proteina C Attivata, iperomocisteinemia, deficit di antitrombina III, deficit di proteina C, deficit di proteina S, sindrome da anticorpi antifosfolipidici (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulante), che predispongono all'insorgenza di trombosi venosa o arteriosa;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni");
- se ha appena partorito, il rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda consiglio al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere LOETTE;
- se soffre di ritenzione di liquidi all'interno dell'organismo. È necessaria cautela se lei ha altri disturbi che possono peggiorare in seguito all'aumento di liquidi nell'organismo;
- se soffre di calcoli biliari (sassolini che si sviluppano nella cistifellea, un piccolo organo coinvolto nella digestione dei grassi);
- se ha una malattia cutanea che le causa prurito, macchie rosse e vesciche (*herpes gestationis*). È possibile che lei abbia avuto questo problema anche durante una precedente gravidanza;
- se compaiono macchie sulla pelle di colore giallastro e/o marrone (cloasma). È più probabile che queste macchie si presentino di nuovo durante il trattamento con LOETTE se le ha già avute durante una precedente gravidanza. In questo caso, eviti l'esposizione diretta alla luce solare o ai raggi ultravioletti (per esempio in un solarium) durante l'uso di questo medicinale;
- se soffre di porfiria (una patologia che si manifesta con attacchi e che colpisce la produzione dell'emoglobina);
- se soffre di una malattia caratterizzata da movimenti involontari, irregolari e improvvisi (corea di Sydenham);
- se ha una diminuzione di folati (vitamina B) nel sangue;
- se nota la comparsa di colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero) con presenza o meno di prurito. Questi sintomi possono essere causati da un flusso non corretto della bile (una sostanza prodotta dal fegato e coinvolta nei processi digestivi) all'interno del corpo e possono

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

essere i segni di un problema al fegato. Se manifesta questa condizione deve interrompere il trattamento con questo medicinale;
- se attraverso analisi di laboratorio del sangue, osserva che i valori di alcune sostanze normalmente prodotte dal fegato sono molto più alti del normale. In questo caso, il trattamento con LOETTE deve essere temporaneamente interrotto, fino a completa normalizzazione di questi valori;
- se soffre di problemi alla vista come immagini doppie, occhi sporgenti, alterazioni della retina.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui LOETTE 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.

Se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema. **Si rivolga immediatamente al medico** se accusa sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria accompagnata da difficoltà respiratorie.

LOETTE e coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie

L'uso di qualsiasi pillola combinata, compreso LOETTE, aumenta il rischio di sviluppare un **coagulo di sangue nelle vene (trombosi venosa)** rispetto a chi non fa uso di pillola contraccettiva. L'eccesso di rischio è più alto durante il primo anno di utilizzo per una donna che non ha mai usato in precedenza una pillola combinata.
Il rischio di coaguli di sangue nelle vene se prende la pillola combinata aumenta:
- se deve essere sottoposta a un intervento chirurgico, se ha avuto un incidente grave o se deve restare immobile per un lungo periodo di tempo. È importante che dica al medico che sta usando LOETTE perché potrebbe doverne interrompere l'uso. Il medico le dirà quando ricominciare a usarlo; in genere potrà ricominciare circa due settimane dopo che avrà ripreso a muoversi.

La possibilità di un coagulo di sangue aumenta con l'uso della pillola.
- Di 100.000 donne che non prendono la pillola e non sono in gravidanza, circa 5-10 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno.
- Di 100.000 che prendono una pillola come LOETTE, 30-40 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno; il numero esatto non è noto.
- Di 100.000 donne in gravidanza, circa 60 potrebbero avere un coagulo di sangue in un anno.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Il rischio di avere un attacco cardiaco o un ictus aumenta:
- con l'avanzare dell'età
- **dal numero di sigarette fumate. In particolare se si ha più di 35 anni e assume la pillola deve smettere di fumare**.
- se il contenuto di grassi nel sangue è elevato (colesterolo o trigliceridi)
- se ha la pressione alta
- se è in sovrappeso
- se ha il diabete

Smetta di prendere LOETTE e si rivolga immediatamente al medico se nota segni possibili di un coagulo di sangue, ad esempio:
- grave dolore e/o gonfiore in una delle gambe
- grave dolore improvviso al torace che potrebbe raggiungere il braccio sinistro
- mancanza di respiro improvvisa
- tosse improvvisa senza una causa ovvia
- qualsiasi mal di testa insolito, grave o duraturo oppure peggioramento dell'emicrania
- cecità parziale o completa o visione doppia
- difficoltà o incapacità a parlare
- stordimento o svenimento
- debolezza, sensazione strana o intorpidimento in qualsiasi parte del corpo

LOETTE e tumore

È stato osservato tumore della mammella con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano pillole combinate, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Potrebbe succedere, ad esempio, che vengano rilevati più tumori nelle donne che usano le pillole combinate perché vengono visitate più spesso dal medico.
La frequenza di tumori della mammella diminuisce gradualmente dopo l'interruzione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante sottoporsi regolarmente ai controlli delle mammelle e rivolgersi al medico se si notano dei noduli.
In chi utilizza a lungo termine contraccettivi orali combinati sono stati riportati casi di tumore della cervice, ma non è chiaro se ciò sia in parte attribuibile al comportamento sessuale e ad altri fattori come il papilloma virus umano (HPV).
In casi rari, sono stati riferiti tumori benigni del fegato e, in casi ancora più rari, tumori maligni del fegato in chi fa uso della pillola. Si rivolga al medico se avverte dolore addominale grave insolito.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sanguinamenti irregolari
Durante i primi mesi di assunzione di LOETTE si possono verificare sanguinamenti inattesi, cioè al di fuori dei giorni in cui non assume le compresse. Consulti il medico se tali sanguinamenti irregolari persistono ancora dopo 3 cicli di trattamento o se si manifestano di nuovo dopo un precedente periodo di regolarità.

A volte è possibile che la mestruazione non compaia durante i giorni in cui lei non prende la compressa. È improbabile che lei sia incinta se ha assunto questo medicinale in modo corretto. Tuttavia, se si è resa conto di non aver assunto il medicinale nel modo corretto o se l'emorragia da sospensione non si verifica per la seconda volta, lei deve accertarsi di non essere incinta prima di continuare ad assumere LOETTE.

Riduzione o perdita dell'efficacia
L'effetto contraccettivo di LOETTE può essere ridotto se lei dimentica di prendere una compressa, sa ha vomito o diarrea o se assume alcuni altri medicinali.

Le preparazioni contenenti Hypericum perforatum (erba di S. Giovanni) diminuiscono l'efficacia dei contraccettivi orali. Pertanto, se lei deve assumere questo tipo di preparazioni il medico le consiglierà un metodo contraccettivo alternativo a LOETTE.
Sono state riportate gravidanze indesiderate e ripresa del ciclo mestruale. Le preparazioni a base di Hypericum perforatum inducono gli enzimi responsabili del metabolismo dei farmaci e questo effetto può persistere per almeno 2 settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e LOETTE" e il paragrafo 3 "Cosa fare in caso di vomito e diarrea".

Bambini
La sicurezza e l'efficacia di LOETTE sono state stabilite solo in donne in età fertile. Pertanto, l'uso di questo medicinale è controindicato nelle bambine prima del verificarsi del primo ciclo mestruale.

Anziani
La sicurezza e l'efficacia di LOETTE sono state stabilite solo in donne in età fertile. Pertanto, l'uso di questo medicinale è sconsigliato nelle donne dopo l'inizio della menopausa.

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

Interazioni tra LOETTE e altri medicinali possono portare a sanguinamenti irregolari tra una mestruazione e l'altra e a una perdita dell'efficacia contraccettiva, con conseguente rischio di gravidanze indesiderate.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il seguente medicinale non deve essere preso insieme a LOETTE (vedere paragrafo “Non prenda LOETTE”):
- **ritonavir** (medicinale contro l’infezione da virus HIV), perché riduce l’efficacia di LOETTE

I seguenti medicinali possono ridurre l’efficacia di LOETTE e pertanto la loro assunzione contemporanea è sconsigliata:
- **fenobarbital**, **fenitoina**, **primidone**, **carbamazepina, ossicarbamazepina, topiramato** e **felbamato** (medicinali contro le convulsioni e contro l’epilessia);
- **barbiturici** (medicinali utilizzati come sedativi e tranquillanti);
- **rifabutina** e **rifampicina** (antibiotici usati per il trattamento della tubercolosi);
- **griseofulvina** (medicinale contro le infezioni da funghi);
- **modafinil** (medicinale contro il sonno eccessivo);
- **alcuni inibitori della proteasi** e **nevirapina** (medicinali utilizzati per il trattamento del virus dell’HIV/AIDS);
- preparazioni a base di erbe contenenti *Hypericum perforatum* (o erba di S. Giovanni), una sostanza naturale contro la depressione.

Informi sempre il medico che prescrive la pillola circa i farmaci che sta già assumendo, ed informi anche tutti gli altri medici o dentisti che le prescrivono altri farmaci del fatto che si sta usando LOETTE, in modo che possano stabilire se e per quanto tempo sia necessario che lei usi metodi contraccettivi aggiuntivi.

I seguenti medicinali possono aumentare l’efficacia e/o gli effetti indesiderati causati da LOETTE:
- **atorvastatina** (medicinale utilizzato per ridurre il livello di grassi nel sangue);
- **vitamina C**;
- **paracetamolo** (medicinale usato contro il dolore e per abbassare la febbre);
- **indinavir** (medicinale usato per trattare l’infezione da HIV);
- **fluconazolo** e **voriconazolo** (medicinali usati contro le infezioni da funghi);
- **troleandomicina** (antibiotico). La somministrazione concomitante di LOETTE e troleandomicina può aumentare il rischio di ritenzione di bile nel fegato (colestasi intraepatica);

LOETTE può interferire con l’efficacia e/o gli effetti indesiderati causati dai seguenti medicinali:
- **ciclosporina** (medicinale contro il rigetto di organi dopo un trapianto);
- **teofillina** (medicinale contro l’asma);
- **corticosteroidi** (medicinali contro le infiammazioni e le allergie);
- **lamotrigina** (medicinale contro l’epilessia);
- **levotirossina** (medicinale contro lo scarso funzionamento della tiroide);
- **valproato** (medicinale contro le convulsioni);

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **flunarizina** (medicinale usato per l'emicrania). La somministrazione concomitante di LOETTE e flunarizina aumenta il rischio di fuoriuscita di latte dal seno di donne che non sono in allattamento (galattorrea).

Se lei è in trattamento con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve usare un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) insieme a LOETTE, non solo durante l'assunzione concomitante, ma anche nel periodo successivo per altri 7 giorni. In caso di trattamento con rifampicina, lei deve utilizzare un metodo contraccettivo di barriera fino a 28 giorni dopo la sospensione del trattamento concomitante.
Se il trattamento concomitante deve essere continuato anche dopo che lei ha finito l'assunzione di tutte le compresse di LOETTE presenti in una scatola, lei deve iniziare immediatamente ad assumere la successiva scatola di LOETTE, senza rispettare il periodo libero da pillola.
Se le viene prescritto un trattamento prolungato con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, il medico le consiglierà di assumere un altro tipo di medicinale o un metodo contraccettivo di barriera per evitare gravidanze indesiderate.

Interazioni con test di laboratorio
L'uso di LOETTE può influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio, come i valori che misurano il funzionamento del fegato, della tiroide, delle ghiandole surrenali e dei reni, così come la quantità di alcune proteine nel sangue, come le proteine che influenzano il metabolismo dei lipidi (grassi), il metabolismo dei carboidrati (zuccheri), la coagulazione del sangue e il meccanismo di scioglimento dei coaguli (fibrinolisi). Inoltre, i livelli di acido folico nel sangue potrebbero diminuire. Tuttavia, in genere questi valori rientrano nell'intervallo di normalità.

Non utilizzi LOETTE se ha l'epatite C e sta assumendo altri medicinali che contengono ombitasvir / paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, in quanto ciò può causare l'aumento dei risultati dei test ematici di funzionalità epatica (aumento degli enzimi epatici ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
LOETTE può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere la sezione "Non utilizzi LOETTE".

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

<u>Gravidanza</u>
Non prenda LOETTE se è in corso una gravidanza.
Se scopre di essere incinta mentre sta prendendo LOETTE, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare il medico.
Se lei ha partorito da poco e vuole iniziare/riprendere il trattamento con LOETTE, il medico terrà conto del rischio maggiore della formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
L’uso di LOETTE durante l’allattamento al seno è sconsigliato perché questo medicinale può modificare il latte materno e ridurne la produzione. Inoltre, LOETTE passa nel latte materno, anche se attualmente non sono noti effetti negativi di questo medicinale sulla salute del bambino.
Se desidera allattare al seno, il medico le consiglierà un’altra forma di contraccezione idonea.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti gli effetti di LOETTE sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

LOETTE contiene lattosio
LOETTE contiene lattosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere LOETTE

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

La confezione di LOETTE contiene 21 compresse. Lei deve prendere una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi. Prenda la prima compressa dalla casella della confezione calendario contrassegnata dal giorno della settimana nel quale inizia il trattamento (se per esempio inizia il trattamento di venerdì, prenda la compressa contrassegnata con “Ven”). Continui a prendere le successive compresse nell’ordine indicato dalle frecce fino al termine della confezione. In questo modo sarà più facile per lei controllare giorno per giorno se ha assunto le compresse.

Dopo aver preso tutte le 21 compresse, deve sospendere l’assunzione per 7 giorni. La mestruazione di solito inizia 2 o 3 giorni dopo l’assunzione dell’ultima compressa.

Dopo i 7 giorni di sospensione delle compresse, inizi a prendere le compresse della nuova confezione calendario di LOETTE a partire dalla casella contrassegnata dallo stesso giorno della settimana in cui era iniziata la prima confezione (per esempio “Ven”).

Lei deve inghiottire le compresse intere, senza masticarle, possibilmente sempre alla stessa ora, preferibilmente dopo il pasto serale.

Come iniziare a prendere LOETTE
- *Se non ha preso alcun contraccettivo ormonale durante il mese precedente:*
  Inizi a prendere LOETTE il primo giorno del ciclo, cioè il primo giorno delle mestruazioni.
  Per esempio, se le mestruazioni iniziano il venerdì, prenda la pillola contrassegnata venerdì. Prosegua quindi nell’ordine indicato dalle frecce.
  Se inizia a prendere LOETTE tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, nei primi 7 giorni

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

di assunzione di questo medicinale è necessario utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo).

- *Se usava un altro contraccettivo orale combinato (con due ormoni come principi attivi):*
  Può prendere la prima compressa di LOETTE:
  - il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) del precedente contraccettivo. Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, può prendere LOETTE il giorno dopo l'ultima compressa **attiva** (in caso di dubbio, chieda al medico)

  oppure
  − il giorno dopo il consueto intervallo libero da pillola

  oppure
  − il giorno dopo l'ultima compressa di placebo (l'ultima compressa che non contiene principi attivi) del precedente contraccettivo.

- *Se usava un altro metodo contraccettivo a base di solo ormone progestinico (la cosiddetta mini-pillola, un metodo iniettabile o un impianto o un dispositivo intrauterino):*
  - Se usava la mini-pillola: può iniziare a prendere LOETTE in qualsiasi momento, iniziando il giorno successivo a quello in cui ha sospeso la mini-pillola.
  - Se usava un impianto o un dispositivo intrauterino: inizi a prendere LOETTE il giorno stesso in cui l'impianto o il dispositivo intrauterino viene rimosso.
  - Se usava un contraccettivo iniettabile: inizi a prendere LOETTE il giorno in cui era prevista l'iniezione successiva del contraccettivo iniettabile.

  In ogni caso deve usare un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) per i primi 7 giorni di trattamento con LOETTE.

- *Dopo un aborto verificatosi nei primi 3 mesi di gravidanza:*
  Può iniziare a prendere LOETTE immediatamente e non sono necessari ulteriori metodi contraccettivi di barriera (es. preservativo) nei primi giorni di assunzione di LOETTE.

- *Dopo il parto o un aborto al secondo trimestre di gravidanza:*
  Il medico stabilirà se deve iniziare il trattamento tra il 21º e il 28º giorno dopo il parto o più tardi. Se sta allattando o dopo l'aborto il medico valuterà se può o meno assumere LOETTE. Il medico le consiglierà di usare un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di questo medicinale. Se ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare LOETTE si assicuri di non essere incinta oppure aspetti la comparsa della prima mestruazione.

Se prende più LOETTE di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LOETTE, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più compresse del dovuto, potrebbe avere problemi allo stomaco e all'intestino (nausea e dolore addominale), dolore al seno, confusione, sonnolenza/affaticamento e perdite di sangue dalla vagina.

Se dimentica di prendere LOETTE
Se dimentica di prendere una o più compresse di LOETTE c'è il rischio di gravidanze indesiderate.

- Se si accorge di non aver preso una compressa **entro 12 ore** dall'ora in cui normalmente la prende, prenda immediatamente la compressa dimenticata e continui a prendere le compresse successive alla solita ora.
- Se si accorge di non aver preso una compressa **più di 12 ore** dopo l'ora in cui la prende normalmente o se si è accorta di aver dimenticato 2 o più compresse c'è il rischio che possa iniziare una gravidanza. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se si dimentica le pillole all'inizio e alla fine della confezione. In tal caso deve seguire le seguenti regole:

  Se ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana di assunzione di LOETTE:
  Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso giorno, e assuma le compresse successive alla solita ora. Per i successivi 7 giorni, è necessario utilizzare anche un contraccettivo di barriera (es. preservativo). Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana precedente a quando ha dimenticato la compressa, c'è la possibilità di una gravidanza. Informi immediatamente il medico.

  Se ha dimenticato 1 compressa nella seconda settimana di assunzione di LOETTE:
  Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso giorno, e assuma le compresse successive alla solita ora. LOETTE è ancora efficace, a condizione che abbia preso le compresse correttamente nei 7 giorni prima della dimenticanza della compressa. In caso contrario o se ha dimenticato più di 1 compressa, deve utilizzare una protezione contraccettiva aggiuntiva per 7 giorni per evitare una gravidanza.

  Se ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana di assunzione di LOETTE:
  Può scegliere una delle seguenti due opzioni, senza dover utilizzare una contraccezione aggiuntiva (es. preservativo), a condizione che abbia preso correttamente le compresse nei 7 giorni prima della dimenticanza della compressa. In caso contrario deve seguire la prima opzione e usare precauzioni aggiuntive per evitare una gravidanza per i successivi 7 giorni.

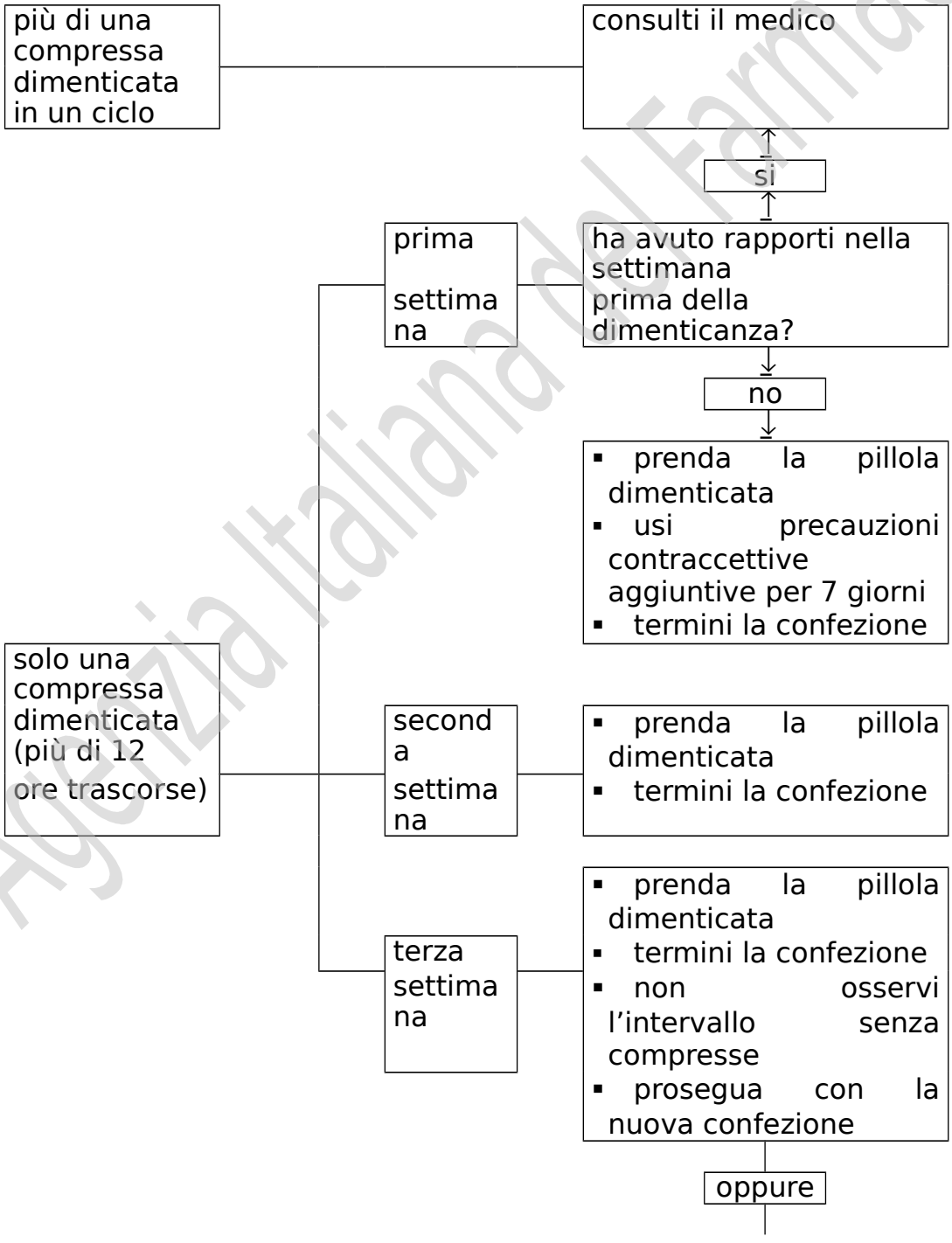
  1. Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza, anche se questo significa prendere due compresse nello stesso giorno, e assuma le compresse successive alla solita ora. Dopo aver terminato la prima scatola, inizi immediatamente a prendere le compresse dalla confezione successiva senza osservare l'intervallo libero da pillola tra le due confezioni. Così facendo, la

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mestruazione non si verificherà prima della fine della seconda confezione. Tuttavia, durante l'assunzione delle compresse possono verificarsi delle perdite di sangue dalla vagina.

Oppure:

2. Non assuma ulteriori compresse dalla confezione in uso. Dopo un intervallo di 7 giorni, compreso il giorno in cui è stata dimenticata la compressa, può riprendere l'assunzione di LOETTE iniziando una nuova confezione. Se ha dimenticato delle compresse e non ha ciclo mestruale durante il primo intervallo regolare libero da pillola, vi è la possibilità di una gravidanza. Per questo motivo, si rivolga al medico prima di continuare il trattamento con LOETTE.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- interrompa la confezione in uso
- osservi un intervallo senza pillole (non più di 7 giorni compreso quello in cui è stata dimenticata la pillola)
- continui con una nuova confezione

Cosa fare in caso di vomito e diarrea
Se ha vomito o diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa, la situazione è simile a quella che si verifica quando dimentica una compressa. E' richiesto l'utilizzo di compresse da una nuova confezione, cosi come sopra descritto (vedere paragrafo "Se dimentica di prendere LOETTE").

Cosa fare in caso di *sanguinamento inatteso*
Con tutti i contraccettivi orali, può avere, nei primi mesi di assunzione, sanguinamenti vaginali tra una mestruazione e l'altra. Di norma i sanguinamenti irregolari scompaiono una volta che l'organismo si è abituato alla pillola (di solito dopo circa 3 cicli di assunzione). E' sempre opportuno che lei consulti il medico, ma in particolare se questi sanguinamenti persistono, divengono intensi o si ripetono ad intervalli.

Cosa fare in caso di *mancata comparsa delle mestruazioni*
Se ha preso tutte le compresse correttamente, non ha avuto vomito né ha assunto altri farmaci, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continui l'uso del prodotto come d'abitudine.
Nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consulti immediatamente il medico. Non inizi la nuova confezione finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Se interrompe il trattamento con LOETTE
Può interrompere l'uso di LOETTE in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, si rivolga al medico per avere consigli su altri metodi di controllo delle nascite.
Dopo l'interruzione del trattamento con LOETTE potrebbe non avere la mestruazione per alcuni mesi (amenorrea). Questo è più frequente se lei aveva già un ciclo irregolare prima di iniziare il trattamento con questo medicinale.
In genere questo effetto scompare spontaneamente, ma se così non fosse deve informare il medico.
Se interrompe il trattamento con LOETTE perché desidera una gravidanza, è consigliabile attendere fino a quando le mestruazioni non ritornano regolari prima di tentare il concepimento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 LOETTE, 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 prendere LOETTE".

INTERROMPA immediatamente l'assunzione di LOETTE se manifesta i seguenti effetti indesiderati perché sono **gravi:**

- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola con conseguente difficoltà a deglutire e respirare (angioedema)
- 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)
- infiammazione di una vena (flebite)
- elevata pressione del sangue (ipertensione)
- problemi alle coronarie, i vasi sanguigni che portano il sangue al cuore
- aumento dei grassi (colesterolo, trigliceridi) nel sangue
- formazione di noduli al seno (mastopatia fibrocistica), grave dolore al seno (mastodinia)
- mal di testa intenso e insolito ed emicrania, perché possono essere i sintomi che possono precedere un ictus
- vertigini
- alterazione della vista, perché può essere il sintomo che precede un ictus o la perdita della vista
- peggioramento delle crisi epilettiche
- tumori maligni o benigni del fegato (es. iperplasia nodulare focale o adenoma epatico)
- colorazione gialla/giallastra della pelle e delle mucose (ittero colestatico)
- comparsa di macchie sulla pelle di colore giallastro e/o marrone (cloasma)
- infiammazione del nervo degli occhi (neurite ottica)
- tumore maligno alla cervice dell'utero
- tumore alla mammella

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante l’uso di LOETTE sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati in maniera più comune. Si rivolga al medico che potrebbe consigliarle un **medicinale alternativo** a LOETTE:

- nausea e senso di malessere
- mal di testa, emicrania
- aumento o diminuzione del peso corporeo
- irritabilità
- nervosismo
- gambe pesanti
- sensazione di tensione alle mammelle, come dolore al tatto e aumentata sensibilità, gonfiore o secrezione
- emorragie tra una mestruazione e l’altra, sanguinamenti poco frequenti (oligomenorrea), assenza di sanguinamento (amenorrea) e ciclo mestruale doloroso (dismenorrea)
- cambiamenti delle secrezioni vaginali
- modifiche del desiderio sessuale
- irritazione degli occhi in seguito all’uso di lenti a contatto
- ritenzione di liquidi all’interno dell’organismo e/o gonfiore (edema)
- infezione vaginale, compresa la candidiasi vaginale
- aumento o diminuzione dell’appetito
- umore depresso

Raramente sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

- vomito, dolore addominale, crampi addominali
- sensazione di gonfiore
- disturbi cutanei: perdita di capelli a chiazze (alopecia), acne, crescita eccessiva e anomala dei peli, pelle grassa (seborrea), eruzione cutanea (esantema), un tipo di reazione cutanea detta “eritema nodoso”, un tipo di reazione cutanea detto “eritema multiforme”
- infiammazione del pancreas (pancreatite)
- malattie infiammatorie croniche dell’intestino (morbo di Crohn e colite ulcerosa)
- forti dolori addominali che possono essere sintomo di gravi problemi a livello intestinale (colite ischemica)
- reazioni allergiche molto gravi compresi casi molto rari di orticaria, angioedema e gravi reazioni con sintomi respiratori e circolatori.
- peggioramento del Lupus eritematoso sistemico (una malattia del sistema immunitario)
- diminuzione dei livelli di folati (vitamina B) nel sangue
- peggioramento delle vene varicose
- calcoli biliari (sassolini che si sviluppano nella cistifellea, un piccolo organo coinvolto nella digestione dei grassi)
- peggioramento della porfiria, una malattia che colpisce la produzione di emoglobina
- depressione
- peggioramento di malattie preesistenti alla cistifellea

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 LOETTE

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

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 LOETTE

I principi attivi sono levonorgestrel ed etinilestradiolo.

Ciascuna compressa rivestita contiene 0,100 mg di levonorgestrel e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2 "LOETTE contiene lattosio"), cellulosa microcristallina, polacrilin potassio, magnesio stearato, macrogol, ipromellosa, titanio diossido, ossido di ferro rosso (E172), estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E).

Descrizione dell'aspetto di LOETTE e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film acquoso per uso orale.
Astuccio contenente 1 confezione-calendario da 21 compresse rivestite.
Astuccio contenente 3 confezioni-calendario da 21 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell, Newbridge, Country Kildare
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).