Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LILADROS 3 mg/0,02 mg compresse rivestite con film
drospirenone/etinilestradiolo

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 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è LILADROS e a cosa serve

- LILADROS è una pillola contraccettiva ed è utilizzata per prevenire la gravidanza.
- Ciascuna compressa contiene una piccola quantità di due differenti ormoni femminili, ovvero drospirenone ed etinilestradiolo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "di associazione".

2. Cosa deve sapere prima di prendere LILADROS

Note generali
Prima di iniziare a prendere Liladros 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 inizi l'assunzione di LILADROS, il suo medico le farà delle domande riguardanti la sua storia sanitaria e quella dei suoi parenti più prossimi. Il medico le misurerà anche la pressione del sangue e, a seconda della sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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

In questo foglio, vengono descritte numerose situazioni in base alle quali lei deve cessare l'assunzione di LILADROS, oppure condizioni nelle quali l'affidabilità di LILADROS può risultare ridotta. In tali situazioni lei non deve avere rapporti sessuali oppure deve ricorrere ad altri metodi anticoncezionali, quali, ad esempio, l'impiego del profilattico o di un altro tipo di metodo barriera.

Non usi metodiche basate sul metodo contraccettivo ritmico o sulla misurazione della temperatura corporea. Questi metodi possono risultare inaffidabili in quanto LILADROS modifica le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

LILADROS come altri contraccettivi ormonali, non offre alcuna protezione contro l'infezione da HIV (AIDS) o contro qualsiasi altra malattia sessualmente trasmessa.

Nel periodo durante il quale utilizzerà questo medicinale lei si deve sottoporre con regolarità a visita medica, almeno due volte l'anno.

Non prenda LILADROS
Non deve prendere Liladros se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, deve rivolgersi al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- Se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questo può causare prurito, eruzione cutanea o gonfiore
- 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 (o 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 potrebbero 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'infiammazione del pancreas (pancreatite)
- se soffre (o ha mai sofferto) una malattia epatica e la sua funzionalità epatica non si è ancora normalizzata
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha mai avuto) un tumore al fegato
- se ha (o ha mai avuto) oppure se esiste il sospetto che lei possa avere un carcinoma del seno o degli organi genitali
- se accusa senza motivo un sanguinamento vaginale.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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).

Liladros contiene olio di soya. Se è allergico alle arachidi o alla soya, non prenda questo medicinale.

Non usi Liladros se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo Altri medicinali e Liladros).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere LILADROS.

Quando deve rivolgersi a un medico?

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

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
In alcune situazioni è necessario che lei faccia particolare attenzione mentre utilizza LILADROS o qualsiasi altra pillola di associazione, e può essere necessario che il medico la sottoponga a regolari controlli. Se una delle seguenti condizioni la riguarda, deve informare il medico prima di iniziare la terapia con LILADROS. Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Liladros deve informare il medico:
- se un suo parente stretto ha o ha mai avuto un carcinoma del seno
- se lei è affetta da una malattia epatica o riguardante la cistifellea
- se lei soffre di diabete
- se lei soffre di depressione
- se lei è epilettica (vedere "Altri medicinali e LILADROS")
- se lei ha una malattia che si è manifestata per la prima volta durante la gravidanza o un precedente uso di ormoni sessuali (per esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, un'eruzione cutanea caratterizzata da vescicole durante la gravidanza (herpes gravidico), una malattia del sistema nervoso in cui si manifestano movimenti improvvisi del corpo (Corea di Sydenham)
- se lei ha o ha mai manifestato segni di cloasma (pigmentazione della pelle, che interessa specialmente il volto e il collo, detta anche "macchie di gravidanza"). In tal caso, eviti la luce del sole diretta o i raggi ultravioletti
- se lei soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente ad un medico qualora si accusino sintomi di angioedema come gonfiore del volto, della lingua e/o della faringe e/o difficoltà a deglutire oppure orticaria, il tutto unitamente a difficoltà di respirazione
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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 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. Deve chiedere al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere LILADROS
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale)
- se ha le vene varicose.

COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come LILADROS 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 LILADROS 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?

• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:
  • dolore o dolorabilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando;
  • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita
  • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra;
	Trombosi venosa profonda

• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco. Se non è sicura, 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").	Embolia polmonare

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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

Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista.	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari.	Attacco di cuore
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. 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.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto)	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Più frequentemente 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022

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

- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di LILADROS, 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 LILADROS 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 LILADROS, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua storia medica personale (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

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

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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 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 LILADROS alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di LILADROS chieda al medico quando può 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 LILADROS.

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

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA
Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria
È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Liladros è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre circa 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come LILADROS 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 di cuore 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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 una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando LILADROS, 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.

LILADROS e tumori
Il carcinoma del seno è stato rilevato con frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano le pillole di associazione, ma non è stato stabilito se questa maggiore incidenza sia dovuta al trattamento. Ad esempio può essere che un maggior numero di tumori vengano diagnosticati in donne in trattamento con pillole di associazione in quanto queste vengono più frequentemente sottoposte ad esami medici. L'incidenza del carcinoma del seno diminuisce gradualmente quando viene interrotta l'assunzione dei contraccettivi ormonali di associazione. È importante che lei controlli regolarmente il suo seno e che contatti il suo medico qualora dovesse avvertire la presenza di qualche nodulo.

Raramente in donne che prendono la pillola sono stati segnalati tumori epatici benigni ed ancora più di rado tumori maligni del fegato. Si rivolga al suo medico se dovesse avvertire insoliti e forti dolori addominali.

Sanguinamenti nell'intervallo tra periodi mestruali
Durante i primi mesi di utilizzo di LILADROS, lei può accusare perdite di sangue inaspettate (sanguinamenti non coincidenti con il periodo di intervallo). Se questi sanguinamenti si verificassero per più di qualche mese, o se i medesimi dovessero iniziare dopo alcuni mesi, il suo medico dovrà scoprire che cosa c'è che non va.

Cosa fare se non si verificasse alcun sanguinamento durante la settimana di intervallo
Se lei ha preso tutte le compresse correttamente, non ha accusato vomito o diarrea profusa e non ha assunto altre medicine, è altamente improbabile che sia incinta. Se il sanguinamento atteso non si verificasse per due volte di seguito, lei potrebbe essere incinta. Consulti immediatamente il suo medico. Non inizi il blister successivo fino a quando non abbia la sicurezza di non essere incinta.

Altri medicinali e LILADROS
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Deve inoltre informare il medico o il dentista che le prescrive un altro farmaco (o il farmacista che lo dispensa) che sta usando Liladros.

Le diranno se sarà necessario mettere in atto precauzioni contraccettive addizionali (per esempio i profilattici) e se sì, per quanto tempo.

Non usi Liladros se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché ciò può causare aumenti nei risultati del test ematico della funzione epatica (aumento dell'enzima epatico ALT).
Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Liladros può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non prenda Liladros".

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli di Liladros nel sangue e possono **renderlo meno efficace nella prevenzione della gravidanza**, oppure possono causare sanguinamento inatteso. Questi includono i medicinali usati nel trattamento di:

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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).

- epilessia (ad es. barbiturici, carbamazepina, fenitoina, primidone, felbamato, oxcarbazepina, topiramato);
- tubercolosi (ad es. rifampicina);
- infezioni da HIV o dovute al virus dell'epatite C (i cosiddetti inibitori della proteasi o inibitori non-nucleosidici della transcrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz) o altre infezioni (griseofulvina);
- aumento della pressione sanguigna nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
- ketoconazolo (usato per trattare le infezioni fungine),
- il trattamento sintomico dell'artrosi (etoricoxib);
- il rimedio erboristico Erba di San Giovanni. Se vuole usare il prodotto erboristico contenente l'Erba di San Giovanni durante l'uso di Liladros deve prima consultare il medico.

Liladros può influenzare l'efficacia di altri medicinali, ad es.:
- ciclosporina (medicinale usato per il trattamento della soppressione del rigetto tissutale in seguito a chirurgia per trapianto);
- l'antiepilettico lamotrigina (questo potrebbe portare a un aumento della frequenza delle convulsioni);
- tizanidina (medicinale usato per il trattamento della spasticità muscolare);
- teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma).

LILADROS con cibi e bevande
LILADROS può essere preso con o senza cibo, se necessario con un poco di acqua.

Esami di laboratorio
Qualora lei necessiti di eseguire un esame del sangue, informi il suo medico o il personale del laboratorio che sta prendendo la pillola, poiché i contraccettivi ormonali possono alterare i risultati di alcuni esami.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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.

Gravidanza
Se lei è incinta non assuma LILADROS. Se lei inizia una gravidanza mentre sta prendendo LILADROS lo interrompa immediatamente e si rivolga al suo medico.
Se sta pianificando una gravidanza, può smettere di prendere LILADROS in qualsiasi momento (vedere paragrafo "Se desidera interrompere LILADROS").

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

Allattamento
Di solito l'utilizzo di LILADROS è sconsigliato quando una donna sta allattando. Se lei desidera assumere la pillola durante l'allattamento al seno, deve prima contattare il suo medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nessun dato indica che l'assunzione di LILADROS possa influenzare la guida o l'utilizzo di macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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

LILADROS contiene lattosio e lecitina di soya
LILADROS contiene 48,53 mg di lattosio monoidrato.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
LILADROS contiene inoltre 0,070 mg di lecitina di soia. Se è allergica alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Liladros

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

Prenda una compressa di LILADROS ogni giorno, se necessario con un sorso d'acqua. Lei può assumere le compresse ai pasti o lontano dai pasti, ma deve prendere le compresse ogni giorno più o meno alla stessa ora.

Il blister contiene 21 compresse. Accanto ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se ad esempio, inizia di mercoledì, prenda la compressa accanto alla scritta "MER". Segua la direzione della freccia sulla confezione fino a che non ha preso tutte le 21 compresse.

Poi non prenda alcuna compressa per 7 giorni. Durante questi 7 giorni senza compressa (detti anche settimana di sospensione o intervallo) si deve avere il sanguinamento. Questo cosiddetto "sanguinamento da sospensione" inizia di solito al secondo o terzo giorno della settimana di intervallo.

All'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di LILADROS (ovvero dopo il settimo giorno della settimana di intervallo), deve iniziare il blister successivo, indipendentemente dal fatto che il sanguinamento sia terminato oppure no. Ciò significa che deve iniziare tutti i blister lo stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da sospensione deve avvenire negli stessi giorni ogni mese.

Se utilizza LILADROS in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche durante i 7 giorni quando non assume la compressa.

Quando può iniziare il primo blister?

- **Se lei non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente**

Cominci ad assumere LILADROS il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della sua mestruazione). Se lei comincia ad usare LILADROS il primo giorno della mestruazione lei è immediatamente protetta dal rischio di gravidanza. Può anche cominciare nei giorni da 2 a 5 del ciclo, in questo caso però dovrà utilizzare dei metodi protettivi aggiuntivi (per esempio, il profilattico) per i primi 7 giorni.

- **Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato, o da un anello vaginale o da un cerotto trans-dermico contraccettivo combinato**

Inizi LILADROS preferibilmente il giorno dopo aver preso l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente sostanze attive) della sua pillola precedente, ma al più tardi il giorno dopo il periodo di intervallo senza compresse della sua pillola precedente (oppure dopo l'ultima compressa inattiva della sua pillola precedente). Se la precedente metodica contraccettiva di associazione era costituita da un anello vaginale o da un cerotto trans-dermico, segua i consigli del suo medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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).

- **Passaggio da un farmaco anticoncezionale basato unicamente sul progesterone (pillola contenente solo progesterone, iniezione, impianto, dispositivo intrauterino rilasciante progesterone IUS)**

Il cambiamento di terapia dalla pillola contenente solo progesterone può avvenire in un giorno qualsiasi (da un impianto o da uno IUS nel giorno stesso della rimozione, da un contraccettivo iniettabile nel giorno in cui sarebbe stata eseguita la successiva iniezione) ma in tutti questi casi adotti delle misure di protezione aggiuntive (per esempio, un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- **Dopo un aborto**

Segua le indicazioni del suo medico.

- **Dopo aver partorito**

Lei può iniziare LILADROS in un periodo compreso fra 21 e 28 giorni dopo un parto. Se inizia dopo i 28 giorni, usi un metodo cosiddetto di barriera (per esempio, il profilattico) durante i primi 7 giorni di utilizzo di LILADROS.
Se, dopo il parto, lei ha avuto rapporti sessuali prima di cominciare LILADROS (di nuovo), prima si assicuri di non essere incinta oppure attenda la successiva mestruazione.

- **Se dopo il parto lei sta allattando al seno e desidera cominciare LILADROS (di nuovo).**

Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda consiglio al suo medico se non si sente sicura di quando iniziare.

Se prende più LILADROS di quanto deve
Non esistono segnalazioni che l'assunzione di un numero troppo elevato di compresse di LILADROS possa causare dei problemi.
Qualora venissero ingerite parecchie compresse tutte in una volta si potrebbero manifestare sintomi quali nausea e vomito. Le ragazze giovani possono accusare perdite ematiche vaginali.
Se lei ha ingerito troppe compresse di LILADROS, o si accorge che un bambino ne ha prese alcune, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere LILADROS
- Se il ritardo nell'assunzione della compressa è **inferiore alle 12 ore,** la protezione contro la gravidanza non verrà ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e poi assuma nuovamente le compresse seguenti alla solita ora.
- Se il ritardo nell'assunzione della compressa è **superiore alle 12 ore** la protezione contro la gravidanza potrebbe risultare ridotta. Più numerose sono le compresse dimenticate più elevato sarà il rischio di restare incinta.

Il rischio che la protezione contro la gravidanza non sia completa è massimo se lei dimentica una compressa all'inizio oppure alla fine del blister. Di conseguenza, deve attenersi alle regole che seguono (vedere anche il diagramma riportato sotto):

- **Più di una compressa dimenticata in questo blister**

Si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata nella settimana 1**

Prenda la compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Continui a prendere le compresse alla solita ora ma adotti **precauzioni supplementari** per i 7 giorni seguenti, per esempio un profilattico. Qualora

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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).

abbia avuto rapporti sessuali durante la settimana prima di dimenticare la compressa, potrebbe essere incinta. In questo caso, si rivolga al medico.

- **Una compressa dimenticata nella settimana 2**

Prenda la compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Continui a prendere le compresse alla solita ora. La protezione contro la gravidanza non si riduce e lei non deve prendere precauzioni supplementari.

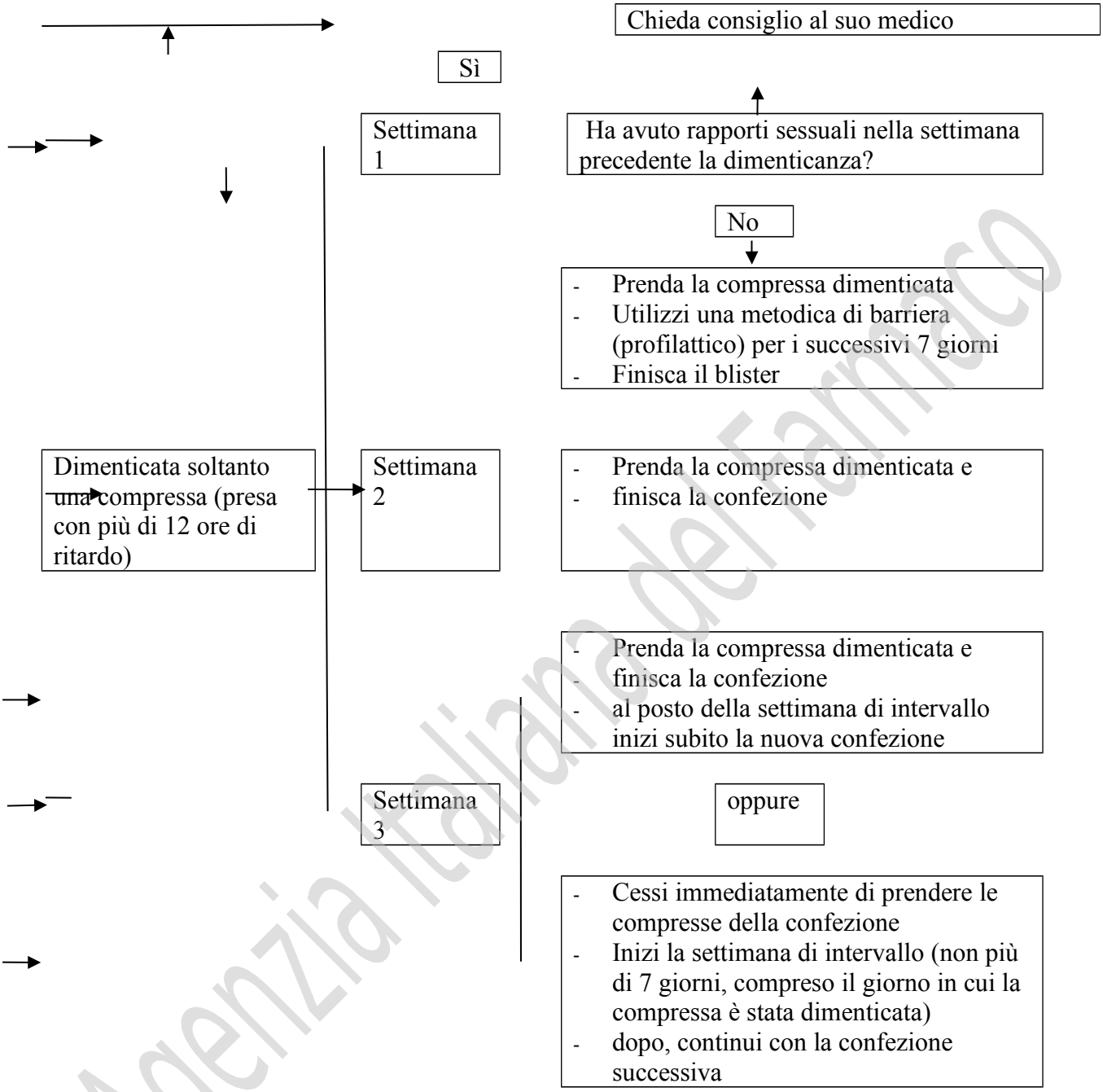
- **Una compressa dimenticata nella settimana 3**

Lei può scegliere fra due possibilità:
1. Prenda la compressa dimenticata non appena se lo ricorda, anche se ciò dovesse comportare l'assunzione contemporanea di due compresse. Continui a prendere le compresse alla solita ora. Invece di osservare il periodo di intervallo senza compresse, cominci il blister successivo.
Con tutta probabilità, lei avrà una mestruazione al termine del secondo blister, tuttavia si può verificare un sanguinamento leggero o simile a una mestruazione durante l'assunzione del secondo blister.
2. Può anche interrompere l'assunzione del blister e passare direttamente al periodo di intervallo di 7 giorni senza compresse (**dovrà prendere nota del giorno in cui si è dimenticata di prendere la compressa**). Se lei vuole iniziare un nuovo blister nel giorno in cui inizia sempre, riduca il periodo di intervallo senza compresse a meno di 7 giorni.
Seguendo una di queste due opzioni raccomandate, lei sarà protetta nei confronti di una gravidanza.

- Se si è dimenticata qualunque compressa di un blister, e durante il primo periodo di intervallo senza compresse non ha alcun sanguinamento, lei può essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare il blister successivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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

Cosa fare in caso si manifesti vomito o diarrea grave

Se lei dovesse vomitare entro 3-4 ore dopo avere assunto una compressa o dovesse accusare scariche di diarrea grave ci può essere il rischio che le sostanze attive nella pillola non vengano pienamente assorbite dal suo organismo. La situazione è quasi identica a quando ci si dimentica una compressa. Dopo episodi di vomito o di diarrea, assuma un'altra compressa da un blister di riserva al più presto. Se possibile prenda questa compressa entro 12 ore oppure quando prenderebbe la sua pillola normalmente. Se ciò non fosse possibile o se fossero trascorse 12 ore, dovrà seguire le indicazioni fornite alla voce "Se dimentica di prendere LILADROS".

Ritardo della mestruazione: cosa ha bisogno di sapere

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022

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).

Anche se non è una procedura raccomandata, è possibile ritardare la mestruazione passando immediatamente a un nuovo blister di LILADROS, saltando il periodo d'intervallo e completando l'assunzione di tutte le compresse nel blister.
Potrà accusare un sanguinamento leggero o simile a una mestruazione mentre sta utilizzando questo secondo blister. Dopo il consueto periodo d'intervallo di 7 giorni senza compresse, inizi il blister successivo.

Lei può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il suo ciclo mestruale.

Cambiamento del primo giorno della mestruazione: cosa ha bisogno di sapere
Se lei assume le compresse secondo le indicazioni, la sua mestruazione inizierà durante la settimana senza compresse. Se lei avesse bisogno di cambiare questo giorno, accorci il numero di giorni senza compresse (ma non lo allunghi mai – il massimo è 7 giorni!). Per esempio, se i suoi giorni senza compresse cominciano normalmente di venerdì e lei invece desidera che inizino di martedì (3 giorni prima), inizi un nuovo blister di compresse 3 giorni prima del solito. Se lei riduce di molto l'intervallo senza compresse (per esempio a 3 giorni o ancora meno), non avrà alcun sanguinamento durante questi giorni. Può poi accusare un sanguinamento leggero o simile a una mestruazione.

In caso di dubbi su cosa fare, consulti il medico.

Se desidera interrompere il trattamento con LILADROS
Lei può interrompere il trattamento con LILADROS in qualsiasi momento. Se non desidera rimanere incinta, chieda al suo medico di consigliarle altri metodi affidabili di controllo delle nascite.
Se desidera avviare una gravidanza, smetta di prendere LILADROS e attenda di avere una mestruazione prima di cercare di rimanere incinta. Potrà calcolare più facilmente il giorno previsto per il parto.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Quella che segue è una lista di effetti indesiderati che sono stati collegati all'uso di Liladros:

- **Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
  variazioni dell'umore
  mal di testa
  dolore addominale (mal di stomaco)

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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

acne
dolore al seno, ingrossamento del seno, dolorabilità mammaria, cicli mestruali dolorosi o irregolari
aumento di peso.

- **Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
  candida (infezione da fungo)
  herpes simplex
  reazioni allergiche
  aumento dell'appetito
  depressione, nervosismo, disturbi del sonno
  sensazione di formicolio, vertigini
  problemi alla vista
  battito cardiaco irregolare o insolitamente rapido
  presenza di un coagulo di sangue (trombosi) in un vaso sanguigno della gamba o dei polmoni (embolia polmonare), pressione sanguigna elevata, pressione sanguigna bassa, emicrania, vene varicose
  mal di gola
  nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, diarrea, stitichezza
  gonfiore improvviso della pelle e/o delle membrane mucose (ad esempio lingua o gola), e/o difficoltà di deglutizione oppure orticaria unitamente a difficoltà di respirazione (angioedema), perdita di capelli (alopecia), eczema, prurito, eruzioni cutanee, pelle secca, disturbi con pelle grassa (dermatite seborroica)
  dolore al collo, dolore agli arti, crampi muscolari
  infezioni della vescica
  noduli al seno (benigni e maligni), produzione di latte in assenza di gravidanza (galattorrea), cisti ovariche, vampate di calore, assenza di ciclo mestruale, cicli mestruali abbondanti, perdite vaginali, secchezza vaginale, dolore al basso addome (pelvico), striscio cervicale anormale (striscio di Papanicolaou o Pap)
  diminuzione dell'interesse sessuale
  ritenzione idrica, mancanza di energia, sete eccessiva, aumento della sudorazione
  perdita di peso.

- **Effetti indesiderati rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
  asma
  compromissione dell'udito
  occlusione di un vaso sanguigno a causa di un coagulo formatosi altrove nell'organismo
  eritema nodoso (caratterizzato da noduli arrossati e dolenti sulla pelle)
  eritema multiforme (eruzione cutanea con arrossamento o piaghe di forma simile ad un bersaglio).
  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.

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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

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”).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 LILADROS

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

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

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

- I principi attivi sono 3 mg di drospirenone e 0,02 mg di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, macrogol copolimero a innesto di poli(vinil alcool), magnesio stearato.
  Rivestimento della compressa: poli(vinil alcool), diossido di titanio (E171), talco, macrogol 3350, lecitina (soia).

Descrizione dell'aspetto di LILADROS e contenuto della confezione

Compressa bianca o quasi bianca, rotonda, biconvessa, rivestita con film del diametro di circa 6 mm. Su di un lato vi è l'incisione: “G73”, sull'altro non vi sono incisioni.

Le compresse di LILADROS 3 mg/0,02 mg rivestite con film sono confezionate in confezioni blister di PVC/PE/PVDC-Al.
I blister sono confezionati in scatole pieghevoli contenenti il foglio illustrativo per la paziente; un astuccio per la conservazione del prodotto è incluso in ogni scatola.

Dimensioni delle confezioni:
1x21 compresse rivestite con film
3x21 compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Gedeon Richter Plc.
Gyömröi út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

Produttore
Gedeon Richter Plc.
Gyömröi út 19-21
1103 Budapest
Ungheria

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

Portogallo	LILADROS 3 mg/0,02 mg comprimidos revestidos por película
Italia	LILADROS, 3 mg/0,02 mg compressa rivestita con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 02/02/2022
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).