FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lusinelle 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film

Etinilestradiolo/Drospirenone
Medicinale equivalente

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, 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 Lusinelle e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Lusinelle**
3. **Come prendere Lusinelle**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Lusinelle**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. Che cos'è Lusinelle e a che cosa serve

Lusinelle è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Ogni compressa contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il drospirenone e l'etinilestradiolo.

Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate pillole "combinate".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lusinelle

Note generali

Prima di iniziare ad usare Lusinelle 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 di prendere Lusinelle, il medico le farà alcune domande riguardo la sua storia medica personale e quella dei suoi familiari. Il medico inoltre le misurerà la pressione sanguigna e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022

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).

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

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

Non usi Lusinelle:

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

- se ha (o ha avuto in passato) 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 avuto in passato un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha avuto in passato) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia

- se ha (o ha avuto in passato) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto in passato) una malattia del fegato e la funzione del fegato è ancora anormale
- se i suoi reni non funzionano bene (insufficienza renale)
- se ha (o ha avuto in passato) un tumore del fegato
- se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche nel paragrafo "Altri medicinali e Lusinelle")
- se ha (o ha avuto in passato) o si sospetta che abbia un cancro della mammella o degli organi genitali
- se presenta sanguinamenti vaginali non spiegabili
- se è allergico all'etinilestradiolo o al drospirenone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Questa condizione si può manifestare con prurito, eruzioni cutanee o gonfiore.

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

Quando fare particolare attenzione con Lusinelle

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Lusinelle deve informare il medico:

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

COAGULI SANGUIGNI

L’uso di un contraccettivo ormonale combinato come Lusinelle causa, rispetto al non utilizzo, un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno. In rari casi un coagulo sanguigno può

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).

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 Lusinelle 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 sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• 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
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 cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).

• 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. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore rispetto a quello che si avrebbe non utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.
Quando si interrompe l'assunzione di Lusinelle 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 Lusinelle è basso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).

- 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 Lusinelle, circa 9 12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Lusinelle	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 Lusinelle 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);
- 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 Lusinelle alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Lusinelle, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- con l'aumentare dell'età (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 Lusinelle.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).

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 Lusinelle è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Lusinelle è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Lusinelle, 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.

Lusinelle e il cancro

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

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

Sanguinamento intermestruale

Durante i primi mesi di assunzione di Lusinelle, si possono verificare sanguinamenti inattesi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).

(sanguinamenti al di fuori della settimana di sospensione). Se questi sanguinamenti continuano per più di pochi mesi, o iniziano dopo qualche mese, il medico deve ricercarne la causa.

Cosa fare se non compare la mestruazione durante la settimana di sospensione

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

Se le mestruazioni non compaiono per due volte consecutive, potrebbe essere incinta. Contatti immediatamente il medico. Non cominci il blister successivo finché non è sicura di non essere incinta.

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

Altri medicinali e Lusinelle.

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

Alcuni medicinali possono avere un'influenza sui livelli ematici di Lusinelle e possono **ridurre l'efficacia nel prevenire la gravidanza** o possono causare sanguinamenti inattesi. Questi includono i medicinali per il trattamento di:

- epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina)
- tubercolosi (ad es. rifampicina)
- infezioni da HIV e virus dell'epatite C (chiamati inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz) o altre infezioni (griseofulvina)
- pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)

- l'Erba di S. Giovanni

Lusinelle può influenzare l'effetto di altri medicinali, per esempio:
- i farmaci contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche).

Non usi Lusinelle se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, in quanto questo può causare aumenti nei risultati dell'esame test del sangue per la funzionalità epatica (aumenti dei livelli dell'enzima epatico ALT). Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
Lusinelle può essere iniziato nuovamente circa 2 settimane dopo la fine di questo trattamento. Vedere paragrafo "Non usi Lusinelle".

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).

Lusinelle con cibi e bevande

Lusinelle può essere assunta con o senza cibo, se necessario con un po' d'acqua.

Analisi di laboratorio

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

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

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

Allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lusinelle

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

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

Il blister contiene 21 compresse. Vicino ad ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se per esempio comincia di mercoledì, prenda la compressa vicino alla scritta MER. Segua la direzione della freccia sul blister fino all'assunzione di tutte le 21 compresse.

Quindi non prenda compresse per 7 giorni. Durante questi 7 giorni liberi da pillola (definiti anche come settimana di sospensione) si verificherà la mestruazione. Di solito questo cosiddetto "sanguinamento da sospensione" inizia il secondo o il terzo giorno della settimana di sospensione.

Inizi il nuovo blister l'ottavo giorno dopo l'ultima compressa di Lusinelle (cioè dopo i 7 giorni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).

della settimana di sospensione), indipendentemente dalla cessazione o meno della mestruazione. In tale modo inizierà sempre un nuovo blister di Lusinelle nello stesso giorno della settimana e le mestruazioni si verificheranno negli stessi giorni ogni mese.

Prendendo Lusinelle come indicato sopra, è protetta dalla gravidanza anche nei 7 giorni in cui non prende la compressa.

Quando può iniziare il primo blister?

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel mese precedente*
  Inizi a prendere Lusinelle il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno della mestruazione). Se inizia a prendere Lusinelle il primo giorno della mestruazione, l'effetto contraccettivo è immediato. Può anche iniziare a prendere Lusinelle tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato o da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto*
  Può iniziare a prendere Lusinelle preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della pillola precedente o al più tardi il giorno dopo il termine dell'intervallo libero da pillola della pillola precedente (o dopo l'ultima compressa inattiva della pillola precedente). Quando passa da un anello vaginale contraccettivo combinato o da un cerotto, segua i consigli del medico.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico (pillola a base di solo progestinico, iniezione, impianto o IUS a rilascio di progestinico)*
  Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola a base di solo progestinico (da un impianto o da uno IUS il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando deve fare l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi deve adottare misure contraccettive aggiuntive (ad esempio il preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto*
  Segua i consigli del medico.

- *Dopo un parto*
  Può iniziare l'assunzione di Lusinelle tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia più tardi del 28° giorno, deve utilizzare un cosiddetto metodo di barriera (ad esempio il preservativo) durante i primi 7 giorni di assunzione di Lusinelle.
  Se, dopo un parto, ha avuto rapporti primi di iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Lusinelle, deve prima accertarsi di non essere incinta oppure aspettare la mestruazione.

- *Se allatta al seno e vuole iniziare (o ricominciare) l'assunzione di Lusinelle dopo il parto*
  Legga il paragrafo sull'"Allattamento".

Si faccia consigliare dal medico se non è sicura su quando iniziare.

Se prende più Lusinelle di quanto deve

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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 ha preso troppe compresse di Lusinelle o scopre che qualche compressa è stata presa da un bambino, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Lusinelle

- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **inferiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva non si riduce. Prenda la compressa appena se ne ricorda e quindi prenda le compresse successive all'orario abituale.
- Se il ritardo nell'assunzione di una compressa è **superiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Quanto maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio che l'effetto contraccettivo sia ridotto.

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

- **Se ha dimenticato di prendere più di 1 compressa di questo blister**
  Si rivolga al medico.

- **Se ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana**
  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse all'orario abituale e adotti **misure contraccettive aggiuntive** per i successivi 7 giorni, ad esempio il preservativo. Se nella settimana precedente ha avuto rapporti sessuali, può essersi instaurata una gravidanza. In questo caso si rivolga al medico.

- **Se ha dimenticato 1 compressa nella seconda settimana**
  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse all'orario abituale. La sicurezza contraccettiva della pillola non si riduce e non è quindi necessario adottare precauzioni aggiuntive.

- **Se ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana**

Ha due possibilità di scelta:

1. può prendere la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se questo significa prendere due compresse contemporaneamente. Quindi continui a prendere le compresse all'orario abituale. Salti l'intervallo libero da pillola e inizi immediatamente il blister successivo.

   Molto probabilmente la mestruazione si manifesterà al termine del secondo blister, ma potrà verificarsi un sanguinamento lieve o simile alla mestruazione nel corso del secondo blister.

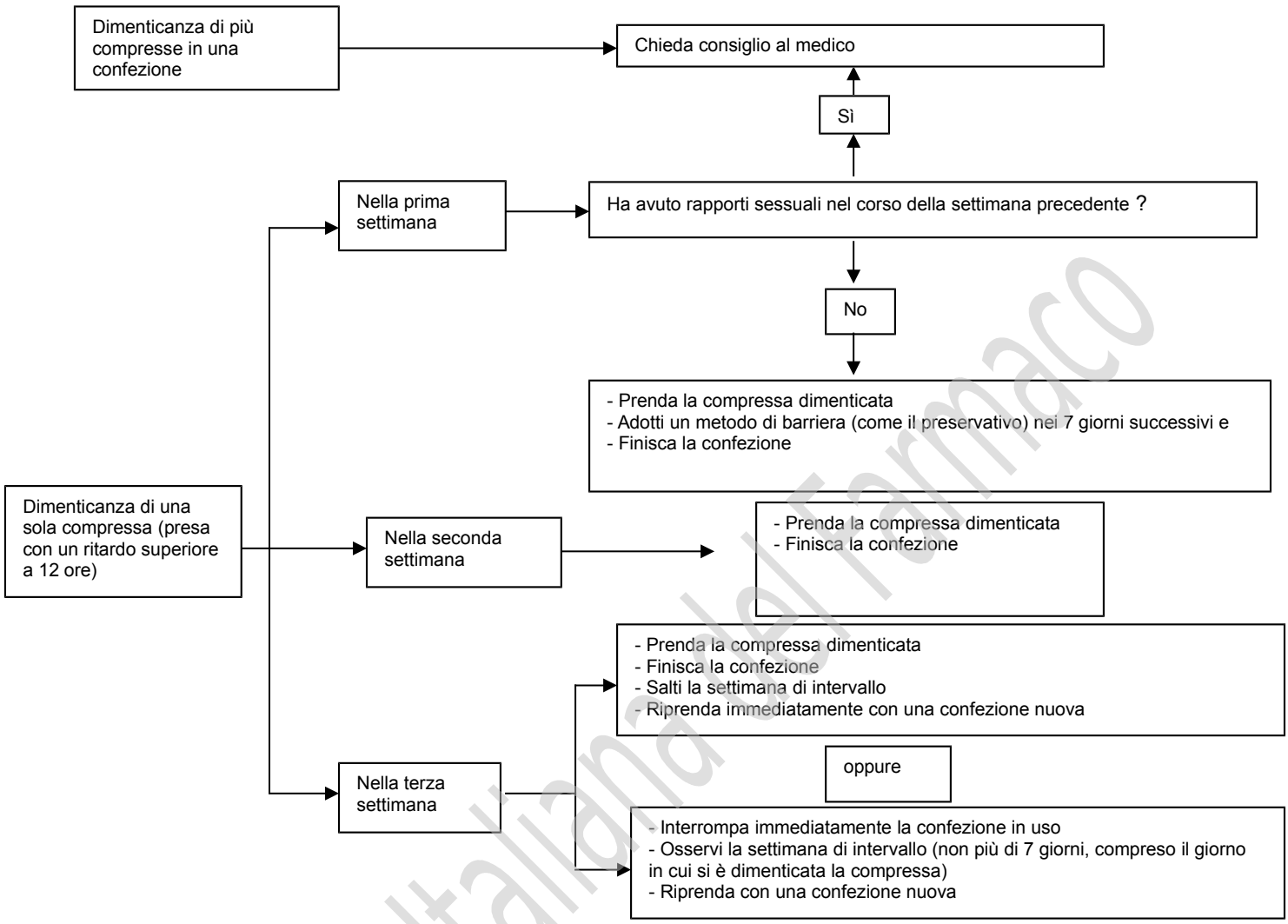
2. può anche interrompere l'assunzione delle compresse del ciclo corrente e passare direttamente all'intervallo di 7 giorni libero da pillola **(annoti il giorno in cui ha dimenticato di prendere la compressa)**. Se desidera iniziare il blister successivo nel suo giorno abituale, osservi un intervallo libero da pillola di durata *inferiore a 7 giorni*.

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

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse del blister e non compare la mestruazione nel corso del primo intervallo libero da pillola, può essere incinta. Si rivolga al medico prima di iniziare un nuovo blister.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).



Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o ha diarrea grave, è possibile che i principi attivi della pillola non vengano assorbiti completamente dal suo organismo. La situazione è paragonabile a quella che si verifica quando dimentica di prendere una compressa. Dopo vomito o diarrea deve prendere una nuova compressa da un blister di riserva il più presto possibile. Se possibile la prenda *entro 12 ore* dall'ora consueta di assunzione della pillola. Se non è possibile o se sono già trascorse 12 ore, deve seguire le indicazioni riportate nel paragrafo "Se dimentica di prendere Lusinelle".

Ritardo della mestruazione: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione proseguendo con un nuovo blister di Lusinelle invece di osservare l'intervallo di 7 giorni libero da pillola. Durante l'uso di questo secondo blister, può verificarsi un sanguinamento lieve o simile alla mestruazione. *Inizi* il blister successivo dopo il consueto intervallo di 7 giorni libero da pillola.

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

Modifica del giorno di inizio delle mestruazioni: cosa deve sapere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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 prende le compresse secondo le istruzioni, le sue mestruazioni inizieranno durante la settimana di sospensione della pillola. Se deve modificare il giorno d'inizio, può diminuire *(ma mai aumentare – 7 giorni è il massimo!)* il numero di giorni liberi da pillola. Per esempio, se l'intervallo libero da pillola inizia normalmente di venerdì e desidera spostarlo a martedì (3 giorni prima), deve iniziare il blister successivo con 3 giorni di anticipo. Se rende molto breve l'intervallo libero da pillola (ad es. 3 giorni o meno), è possibile che non presenti una mestruazione durante tale intervallo. Successivamente potrà avere sanguinamento lieve o simile alla mestruazione.

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

Se desidera smettere di prendere Lusinelle

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Lusinelle 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 Lusinelle, 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 Lusinelle".

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- sbalzi d'umore
- mal di testa
- dolore addominale (mal di stomaco)
- acne
- dolore al seno, ingrossamento del seno, mestruazioni dolorose o irregolari
- aumento di peso

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- candida (infezione fungina)
- herpes labiale (herpes simplex)
- reazioni allergiche
- aumento dell'appetito
- depressione, nervosismo, disturbi del sonno
- formicolio, vertigini
- disturbi della vista
- battito cardiaco irregolare o battito cardiaco insolitamente accelerato
- pressione sanguigna alta, pressione sanguigna bassa, emicrania, vene varicose
- mal di gola
- nausea, vomito, infiammazione dello stomaco e/o dell'intestino, diarrea, costipazione
- gonfiore improvviso della pelle e/o delle membrane mucose (ad esempio lingua e gola) e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare (angioedema), perdita dei capelli

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).

(alopecia), eczema, prurito, eruzioni cutanee, pelle secca, problemi di pelle grassa (dermatite seborroica)
- mal di collo, dolore agli arti, crampi muscolari
- infezione della vescica
- nodulo al seno (benigno e cancro), produzione di latte pur non essendo incinta (galattorrea), cisti ovariche, vampate di calore, assenza delle mestruazioni, mestruazioni molto abbondanti, perdite vaginali, secchezza vaginale, dolore al basso ventre (pelvico), Pap test anomalo (test di Papanicolaou o Pap test), diminuzione del desiderio sessuale
- ritenzione idrica, mancanza di energia, sete eccessiva, sudorazione aumentata
- perdita di peso

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- asma
- calo dell'udito
- eritema nodoso (caratterizzato da noduli cutanei rossastri e dolorosi)
- eritema multiforme (eruzione cutanea con lesioni a bersaglio o ulcere)
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  - in una gamba o in un piede (TVP – Trombosi Venosa Profonda)
  - in un polmone (EP – Embolia Polmonare)
  - 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web:http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lusinelle

Tenere Lusinelle fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Data di scadenza
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo la scritta "Non usi dopo:" o "SCAD:".

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 Lusinelle

I principi attivi sono etinilestradiolo e drospirenone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).

Ogni compressa contiene 0,02 mg di etinilestradiolo e 3 mg di drospirenone .
Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (mais), povidone, croscarmellosa sodica, polisorbato 80, magnesio stearato.
Rivestimento: alcol polivinilico parzialmente idrolizzato, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lusinelle e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film rosa e rotonde.

Lusinelle è disponibile in confezioni da 1, 2, 3, 6 e 13 blister, ciascuna contenente 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Theramex Ireland Limited
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
Dublino 1, D01 YE64
Irlanda~~Teva Italia S.r.l.~~
~~Piazzale Luigi Cadorna, 4~~
~~20123 Milano~~

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straβe 3
89143 Blaubeuren
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: ~~Novembre 2018~~Febbraio 2019

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/01/2022
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).