Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lasca, 100 microgrammi / 20 microgrammi, compresse rivestite con film

Levonorgestrel / Etinilestradiolo

Medicinale equivalente

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

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):
• Sono uno dei metodi reversibili di contraccezione più affidabili, se usati correttamente.
• Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli di sangue 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")

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Lasca e a che cosa serve

- Lasca è una pillola contraccettiva usata per prevenire la gravidanza.
- Ogni compressa contiene una piccola quantità di due differenti ormoni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

femminili, chiamati levonorgestrel ed etinilestradiolo.

- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate "pillole combinate". Lasca è chiamato pillola contraccettiva a “basso dosaggio” perchè contiene solo una piccola quantità di ormoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasca

Note generali
Prima di iniziare a usare Lasca 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 iniziare a usare Lasca, il medico le farà alcune domande sulla storia medica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico misurerà anche la sua pressione sanguigna, e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio, sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'uso di Lasca, o laddove l'affidabilità di Lasca può essere ridotta. In tali situazioni, non deve avere rapporti sessuali oppure deve prendere delle precauzioni contraccettive non ormonali aggiuntive, ad esempio usare un profilattico o un altro metodo barriera. Non usi metodi come il ritmo o la temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili perché Lasca altera i cambiamenti mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Lasca, così come altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) e da altre malattie trasmesse sessualmente.

Mentre utilizza questo medicinale deve vedere regolarmente il suo medico, almeno due volte all’anno.
Se ha sintomi inconsueti, come dolore inspiegabile al torace, all’addome o alle gambe, deve immediatamente consultare il medico.

Non usi Lasca
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), dei polmoni (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se ha, o ha mai avuto, un attacco cardiaco o un ictus;
- 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);

- se ha (o ha mai avuto) una malattia che può essere indicatrice di un attacco cardiaco in futuro (per esempio angina pectoris, che causa un forte dolore al torace) o di un ictus (per esempio un attacco ischemico transitorio senza effetti residui)
- se ha una delle seguenti malattie che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete 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 certo tipo di emicrania (con cosiddetti sintomi neurologici focali)
- Non usi Lasca se ha l’epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo “Altri medicinali e Lasca”).
- se ha (o ha mai avuto) una infiammazione del pancreas (pancreatite)
- se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzionalità epatica non si è ancora normalizzata
- se ha (o ha mai avuto) un tumore del fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se si sospetta che abbia un carcinoma mammario o un tumore degli organi genitali
- se ha qualsiasi inspiegabile sanguinamento dalla vagina
- se ha interrotto le mestruazioni, forse a causa di esercizio fisico o di una dieta
- se è allergica a levonorgestrel o etinilestradiolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o il farmacista prima di prendere Lasca

- se un parente stretto ha o ha avuto un carcinoma mammario;
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- se soffre di diabete;
- se soffre di depressione;
- 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 Lasca;
- se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

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 il morbo di Crohn o una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa)
- se ha una malattia del sangue chiamata SEU (sindrome emolitica uremica) che causa danni ai reni
- se ha una malattia del sangue chiamata anemia falciforme
- se soffre di epilessia (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Lasca")
- se ha una malattia del sistema immunitario chiamata LES (lupus eritematoso sistemico)
- 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 ematica chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia del sistema nervoso che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham))
- se ha o ha avuto cloasma (una colorazione della pelle, in particolare sul viso o sul collo, nota come "macchie della gravidanza"). In tal caso, eviti la luce solare diretta o la luce ultravioletta
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causarne o peggiorarne i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema come viso, lingua e/o gola gonfi e/o difficoltà a deglutire o orticaria insieme a difficoltà respiratorie.

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 (cioè, trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (cioè, embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni"-trombosi).

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

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Lasca 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

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 Lasca 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 improvvisa e inspiegata; • 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;	Attacco cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

• 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	
• 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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

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 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 interrompe l'assunzione di Lasca il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro poche 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 Lasca è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono in gravidanza, 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.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere più avanti "Fattori che aumentano il rischio di sviluppare 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 Lasca	Circa 5-7 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 Lasca è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

Agenzia Italiana del Farmaco

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 è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30kg/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 (per esempio 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 Lasca alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Lasca, 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 superiore alle 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 Lasca.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Lasca, 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 Lasca è molto basso ma può aumentare:
- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Lasca 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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 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 Lasca, 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.

Lasca e il cancro

Il tumore al seno è stato osservato con una frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano le pillole combinate, ma non si sa se questo sia causato dal trattamento. Per esempio, è possibile che più tumori siano rilevati nelle donne che assumono pillole combinate perché sono sottoposte a visita medica più spesso.
L'insorgenza di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo aver interrotto i contraccettivi ormonali combinati. È importante che lei controlli regolarmente il seno e deve rivolgersi al medico se sente qualsiasi nodulo.
In rari casi, sono stati segnalati tumori benigni al fegato, e in casi ancora più rari tumori maligni al fegato, in donne che usano la pillola. Contatti il medico se ha dolori addominali insolitamente forti.

Nelle utilizzatrici a lungo termine è stato riportato il tumore alla cervice, ma non è chiaro se il comportamento sessuale o altri fattori, come il papilloma virus umano (HPV), contribuiscano a questo.

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

<u>Sanguinamento fra i cicli mestruali</u>
Durante i primi mesi di assunzione di Lasca potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana di intervallo senza compresse). Se questo sanguinamento dura più di alcuni mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il suo medico dovrà verificarne la causa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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 se non si verifica sanguinamento durante la settimana senza compresse

Se ha preso correttamente tutte le compresse, non ha avuto vomito o diarrea gravi e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia in stato di gravidanza.
Se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte consecutive, è possibile che sia incinta. Si rivolga immediatamente al medico. Non inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere in stato di gravidanza.

Altri medicinali e Lasca

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Potranno dirle se prendere eventuali precauzioni contraccettive aggiuntive (per esempio profilattici) e, in tal caso, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli di Lasca nel sangue e renderlo meno efficace nel prevenire la gravidanza, o possono causare sanguinamenti inattesi. Questi includono:

- medicinali usati per trattare
    - l'epilessia (per esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato o felbamato)
    - la tubercolosi (per esempio rifampicina)
    - le infezioni da HIV, (per esempio ritonavir, nelfinavir, efavirenz)
    - le infezioni fungine (per esempio griseofulvina)
    - artriti, artrosi (etoricoxib)
    - la pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- il rimedio erboristico erba di San Giovanni

Lasca può influenzare l'efficacia di altri medicinali, per esempio

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una aumentata frequenza degli attacchi)
- teofillina (usata per trattare problemi respiratori)
- tizanidina (usata per trattare dolori e/o crampi muscolari).

La troleandomicina può aumentare il rischio di colestasi intraepatica durante la somministrazione contemporanea a contraccettivi orali combinati.

- Non usi Lasca se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir /paritaprevir /ritonavir e dasabuvir, poichè questo potrebbe causare aumenti nei risultati dei test sanguigni sulla funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi ALT).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima dell'inizio del trattamento con questi medicinali.
L'assunzione di Lasca può essere ricominciata circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Lasca".

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Esami di laboratorio

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o le persone che lavorano in laboratorio che sta assumendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono influenzare 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.
Non deve prendere Lasca se è incinta. Se rimane incinta durante l'uso di Lasca deve immediatamente interrompere l'assunzione e consultare il medico. Se vuole rimanere incinta, può interrompere l'assunzione di Lasca in qualsiasi momento (vedere anche il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lasca").

Allattamento

L'uso di Lasca in generale non è consigliabile quando una donna sta allattando. Se vuole prendere la pillola mentre sta allattando, deve rivolgersi al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Lasca influisce sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari.

Lasca contiene lattosio

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

Il rivestimento di Lasca **contiene rosso Allura AC lacca d'alluminio (E129)** e **lecitina di soia**, che possono causare reazioni allergiche. Non usi questo medicinale se è allergica alle arachidi o alla soia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

3. Come prendere Lasca

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Prenda la prima compressa da una delle sezioni contrassegnate dal corrispondente giorno della settimana (per esempio “LUN” per lunedì) e segua la direzione della freccia riportata sul blister. Prenda le compresse ogni giorno circa alla stessa ora. Può prendere Lasca con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.
Prenda una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi. Inizi un nuovo blister dopo un intervallo di 7 giorni senza compresse; durante questo intervallo ha luogo in genere un’emorragia da interruzione (una mestruazione). L’emorragia da interruzione, che è simile a una mestruazione, inizierà due o tre giorni dopo che ha preso l’ultima compressa e può non essere finita prima dell’inizio del nuovo blister.

Se usa Lasca in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche nei 7 giorni in cui non prende nessuna compressa.

Quando può iniziare con il primo blister

- *Se non ha usato un contraccettivo contenente ormoni nel mese precedente.*
  Inizi a prendere Lasca il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia a prendere Lasca il primo giorno delle mestruazioni, la protezione contraccettiva inizia immediatamente. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in questo caso deve utilizzare ulteriori misure protettive (per esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato, da un anello vaginale o da un cerotto*
  Può iniziare Lasca preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della sua precedente pillola, ma al più tardi il giorno dopo la fine dei giorni senza compresse della precedente pillola (o il giorno dopo l’ultima compressa inattiva ella pillola precedente). Quando passa da un contraccettivo combinato anello vaginale o cerotto, segua il consiglio del medico.

- *Passaggio da un metodo contenente solo progestinico (pillola progestinica, iniezione, impianto o un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico - IUD).*
  Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola progestinica (da un impianto o

Versione Ufficiale del Prodotto

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

dal IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando sarebbe stata prevista la successiva iniezione) ma in tutti questi casi deve usare misure protettive aggiuntive (per esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.

- *Dopo un aborto, spontaneo o provocato*
  Segua il consiglio del medico.

- *Dopo aver avuto un bambino*
  Può iniziare Lasca tra i 21 e i 28 giorni dopo il parto. Se comincia l'assunzione successivamente al giorno 28, usi un metodo contraccettivo barriera (per esempio, un profilattico) durante i primi sette giorni di assunzione di Lasca.
  Se, dopo aver avuto un bambino, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare l'assunzione di Lasca (o di ricominciarlo), si assicuri di non essere incinta o attenda fino al successivo ciclo mestruale.

- *Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere Lasca (o ricominciarlo) dopo aver avuto un bambino*
  Legga il paragrafo relativo all' "Allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura su quando cominciare.

Se prende più Lasca di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi dovuti all'assunzione di troppe compresse di Lasca. Se prende diverse compresse contemporaneamente, può avere dei sintomi quali nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento dalla vagina.

Se ha preso troppe compresse di Lasca o scopre che un bambino ne ha presa qualcuna, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Lasca

- Se è in **ritardo di meno di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda e quindi prosegua nell'assunzione delle compresse successive all'ora consueta.

- Se è in **ritardo di più di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, l'effetto contraccettivo può essere ridotto. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio che la protezione dalla gravidanza sia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

ridotta.

Il rischio di protezione incompleta dalla gravidanza è maggiore se dimentica di prendere una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto, deve seguire le seguenti regole (vedere anche il diagramma più avanti):

- **Se ha dimenticato più di una compressa in questo blister**
  Contatti il medico

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 1-7 (prima fila)**
  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora consueta e usi **precauzioni aggiuntive** per i successivi 7 giorni, per esempio un profilattico. Se ha avuto rapporti nella settimana precedente a quando ha dimenticato di prendere la compressa, lei può essere incinta. In questo caso contatti il medico.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 8-14 (seconda fila)**
  Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora consueta. L'effetto contraccettivo di questo medicinale non è ridotto e non ha bisogno di prendere ulteriori precauzioni.

- **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 15-21 (terza fila)**
  Può scegliere tra due possibilità:

  1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario consueto. Invece di iniziare l'intervallo senza compresse, inizi il blister successivo.
     Più probabilmente, avrà un ciclo mestruale alla fine del secondo blister, ma può avere un'emorragia leggera o simile alla mestruazione durante l'assunzione delle compresse del secondo blister.

  2. Può anche interrompere l'assunzione delle compresse nel blister e iniziare immediatamente l'intervallo senza compresse di 7 giorni **(prenda nota del giorno in cui ha dimenticato la compressa)**. Se vuole iniziare un nuovo blister il giorno in cui inizia abitualmente, riduca l'intervallo senza compresse a meno di 7 giorni.

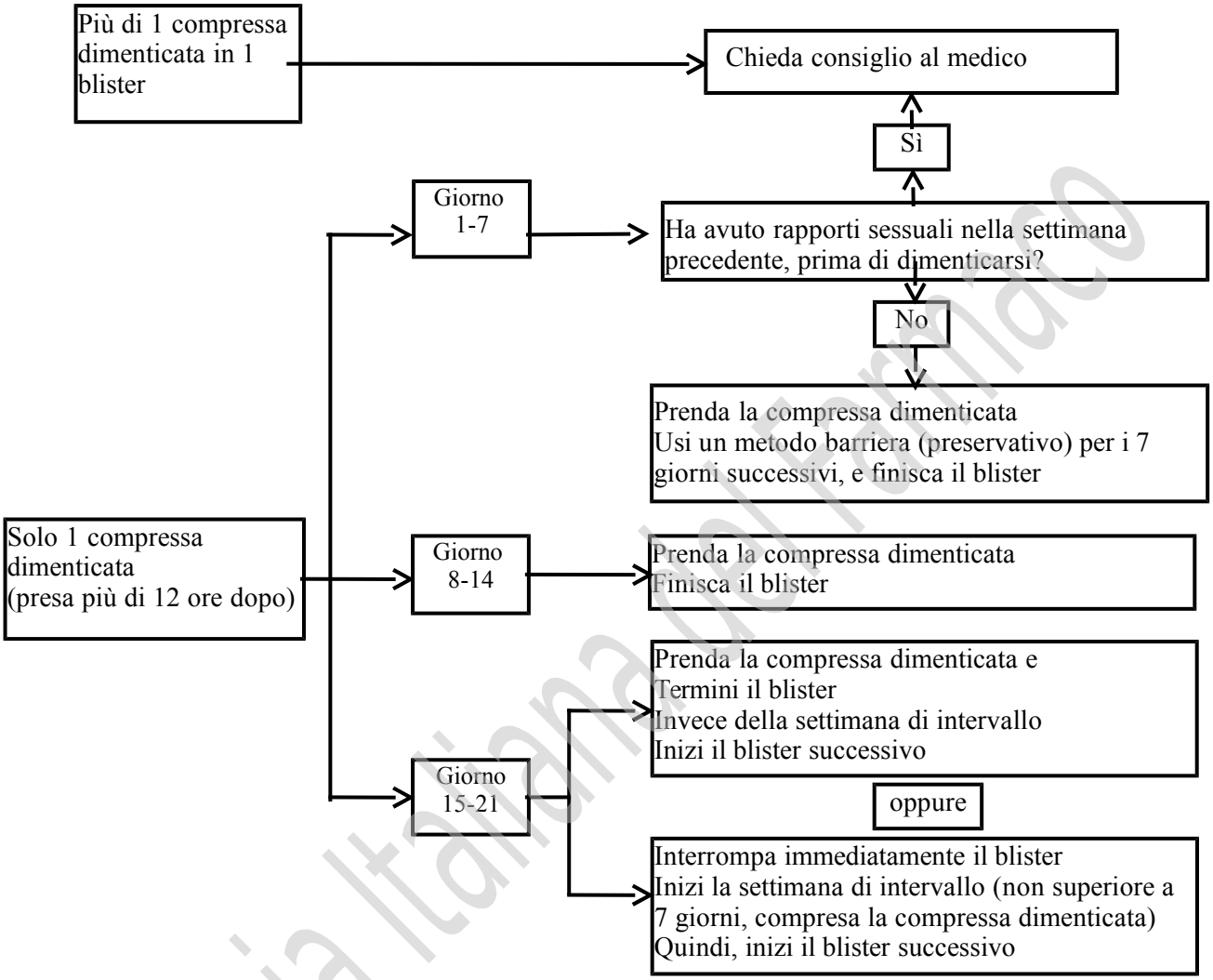
Se segue una di queste due raccomandazioni, continuerà ad avere la protezione contraccettiva.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse in un blister, e non ha un sanguinamento nei primi giorni di intervallo senza compresse, è possibile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

che sia incinta. Deve rivolgersi al medico prima di iniziare il blister successivo.



Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa o se ha diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi presenti nella pillola non siano stati completamente assorbiti dall'organismo. La situazione è quasi la stessa di quando dimentica una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, prenda un'altra compressa da un blister di riserva appena possibile. Se possibile, la prenda entro 12 ore dall'orario abituale in cui prende la pillola. Se non è possibile o se sono trascorse 12 ore, deve seguire il consiglio dato al paragrafo "Se dimentica di prendere Lasca".

Come ritardare il ciclo mestruale: cosa deve sapere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

Anche se non è raccomandato, può posticipare il ciclo mestruale passando direttamente ad un nuovo blister di Lasca e finendolo invece di avere l'intervallo senza compresse. È possibile che abbia un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione mentre usa le compresse di questo secondo blister. Dopo l'intervallo consueto di 7 giorni senza compresse, inizi il blister successivo.

Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.

Come cambiare il primo giorno del suo ciclo mestruale: cosa deve sapere

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale inizierà durante *la settimana senza compresse*. Se vuole cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni senza compresse (*ma non lo aumenti mai* – *7 è il massimo!*). Per esempio, se l'intervallo senza compresse inizia di solito di venerdì, e vuole cambiare questo in martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se riduce molto l'intervallo senza compresse (per esempio, 3 giorni o meno) è possibile che non abbia alcun sanguinamento durante questi giorni. È possibile che abbia poi un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione.

Se non è sicura di come procedere, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Lasca

Può interrompere l'assunzione di Lasca quando vuole. Se non vuole rimanere incinta, chieda consiglio al medico su altri metodi anticoncezionali affidabili. Se vuole rimanere incinta, interrompa l'assunzione di Lasca e attenda di avere un ciclo mestruale prima di pianificare una gravidanza. Potrà calcolare la data presunta del parto più facilmente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Lasca”.

Di seguito una lista di effetti indesiderati che sono stati associati all’uso di Lasca.

Comuni (possono colpire fino a 1 donna su 10):
- umore alterato, depressione
- mal di testa
- nausea, dolore addominale (mal di stomaco)
- dolore o sensibilità mammaria
- aumento di peso
- eruzione cutanea

Non comuni (possono colpire fino a 1 donna su 100):
- diminuzione dell'interesse sessuale
- emicrania
- vomito, diarrea
- protuberanze in rilievo o che prudono sulla pelle
- seni gonfi
- ritenzione di liquidi

Rari (possono colpire fino a 1 donna su 1.000):
- intolleranza alle lenti a contatto
- reazioni allergiche
- aumento dell'interesse sessuale
- perdite vaginali o dal seno
- noduli arrossati e dolenti sulla pelle (eritema nodoso)
- eruzione con arrossamenti o piaghe con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- calo di peso

Le seguenti reazioni avverse gravi sono state riportate leggermente più di frequente in donne che usano pillole contraccettive (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Lasca?)

- coaguli sanguigni venosi o arteriosi
- aumento della pressione sanguigna
- tumori al fegato o carcinoma mammario
- disturbi della funzionalità epatica
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un’arteria, ad esempio:
  o in una gamba o in un piede (TVP)
  o in un polmone (EP)
  o attacco cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

o ictus
o mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA) o 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).

Le seguenti condizioni possono presentarsi o peggiorare con i contraccettivi orali combinati: morbo di Crohn, colite ulcerosa, epilessia, emicrania, endometriosi, porfiria (disturbo del metabolismo che causa dolori addominali e disturbi mentali), lupus eritematoso sistemico (situazione in cui il corpo attacca e danneggia i propri organi e tessuti), herpes in gravidanza avanzata, corea di Sydenham (movimenti rapidi involontari o movimenti a scatti), sindrome emolitica uremica (una condizione che si verifica dopo diarrea causata da E.coli), problemi al fegato che si presentano con ittero, disturbi alla cistifellea o formazione di calcoli biliari.

In donne con un angioedema ereditario esogeno (comparsa di improvviso gonfiore alla pelle, alle membrane mucose, agli organi interni o al cervello), gli estrogeni presenti nelle pillole contraccettive possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/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 Lasca

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

Levonorgestrel/Etinilestradiolo rappresenta un rischio per l'ambiente acquatico. 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 Lasca

I principi attivi sono 100 microgrammi di levonorgestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo.

Ogni compressa contiene 100 microgrammi di levonorgestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo. Gli altri componenti (eccipienti) sono: lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magnesio stearato (E470b) e un sistema di rivestimento [alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato (E1203), talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 3350, rosso Allura AC lacca d'alluminio (E129), lecitina (E322), ossido di ferro rosso (E172) e indigotina lacca d'alluminio (E132)].

Descrizione dell'aspetto di Lasca e contenuto della confezione

- Ogni compressa rivestita con film è rosa e rotonda, con un diametro di circa 5,7 mm.
- Lasca è disponibile in blister da 21 compresse in 3 file.
- Le confezioni sono da 1, 3, 6 o 13 blister, ogni blister ha 21 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Exeltis Italia S.r.l.
Via Lombardia, 2/A
20068 Peschiera Borromeo (MI)
Italia

Produttore
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre, 24008 León
Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

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

Belgio:	Levesialle 20 0,02 mg /0,10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
Danimarca:	Mirabella
Francia:	Asterluna 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé pelliculé
Italia:	Lasca
Lussemburgo:	Levesialle 20 0,02 mg /0,10 mg comprimés pelliculés Levesialle
Portogallo:	Levesialle 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película
Spagna:	EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lasca, 100 microgrammi / 20 microgrammi, compresse rivestite con film

Levonorgestrel / Etinilestradiolo

Medicinale equivalente

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

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):
• Sono uno dei metodi reversibili di contraccezione più affidabili, se usati correttamente.
• Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli di sangue 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”)

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Lasca e a che cosa serve

- Lasca è una pillola contraccettiva usata per prevenire la gravidanza.
- Ogni compressa rosa contiene una piccola quantità di due differenti ormoni femminili, chiamati levonorgestrel ed etinilestradiolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

- Le compresse bianche non contengono principi attivi e sono anche chiamate compresse placebo.
- Le pillole contraccettive che contengono due ormoni sono chiamate "pillole combinate". Lasca è chiamato pillola contraccettiva a “basso dosaggio” perchè contiene solo una piccola quantità di ormoni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lasca

Note generali
Prima di iniziare a usare Lasca 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 iniziare a usare Lasca, il medico le farà alcune domande sulla storia medica personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico misurerà anche la sua pressione sanguigna, e, in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altri esami.

In questo foglio, sono descritte diverse situazioni in cui deve interrompere l'uso di Lasca, o laddove l'affidabilità di Lasca può essere ridotta. In tali situazioni, non deve avere rapporti sessuali oppure deve prendere delle precauzioni contraccettive non ormonali aggiuntive, ad esempio usare un profilattico o un altro metodo barriera. Non usi metodi come il ritmo o la temperatura basale. Questi metodi possono essere inaffidabili perché Lasca altera i cambiamenti mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Lasca, così come altri contraccettivi ormonali, non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) e da altre malattie trasmesse sessualmente.

Mentre utilizza questo medicinale deve vedere regolarmente il suo medico, almeno due volte all’anno.
Se ha sintomi inconsueti, come dolore inspiegabile al torace, all’addome o alle gambe, deve immediatamente consultare il medico.

Non usi Lasca
- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), dei polmoni (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se ha, o ha mai avuto, un attacco cardiaco o un ictus;
- 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;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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 deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha (o ha mai avuto) una malattia che può essere indicatrice di un attacco cardiaco in futuro (per esempio angina pectoris, che causa un forte dolore al torace) o di un ictus (per esempio un attacco ischemico transitorio senza effetti residui)
- se ha una delle seguenti malattie che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete 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 certo tipo di emicrania (con cosiddetti sintomi neurologici focali)
- Non usi Lasca se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Lasca").
- se ha (o ha mai avuto) una infiammazione del pancreas (pancreatite)
- se ha (o ha mai avuto) una malattia del fegato e la funzionalità epatica non si è ancora normalizzata
- se ha (o ha mai avuto) un tumore del fegato
- se ha (o ha mai avuto) o se si sospetta che abbia un carcinoma mammario o un tumore degli organi genitali
- se ha qualsiasi inspiegabile sanguinamento dalla vagina
- se ha interrotto le mestruazioni, forse a causa di esercizio fisico o di una dieta
- se è allergica a levonorgestrel o etinilestradiolo, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o il farmacista prima di prendere Lasca
- se un parente stretto ha o ha avuto un carcinoma mammario;
- se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- se soffre di diabete;
- se soffre di depressione;
- 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 Lasca;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

superficiale);

- se ha le vene varicose;
- se ha il morbo di Crohn o una malattia infiammatoria dell'intestino (colite ulcerosa)
- se ha una malattia del sangue chiamata SEU (sindrome emolitica uremica) che causa danni ai reni
- se ha una malattia del sangue chiamata anemia falciforme
- se soffre di epilessia (vedere il paragrafo "Altri medicinali e Lasca")
- se ha una malattia del sistema immunitario chiamata LES (lupus eritematoso sistemico)
- 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 ematica chiamata porfiria, eruzione cutanea con vesciche durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia del sistema nervoso che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham))
- se ha o ha avuto cloasma (una colorazione della pelle, in particolare sul viso o sul collo, nota come "macchie della gravidanza"). In tal caso, eviti la luce solare diretta o la luce ultravioletta
- se soffre di angioedema ereditario, i prodotti contenenti estrogeni possono causarne o peggiorarne i sintomi. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta sintomi di angioedema come viso, lingua e/o gola gonfi e/o difficoltà a deglutire o orticaria insieme a difficoltà respiratorie.

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 (cioè, trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (cioè, embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni"-trombosi).

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

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Lasca 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

- 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 Lasca 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 improvvisa e inspiegata; • 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	Attacco cardiaco

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

• 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	
• 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

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).

- 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 interrompe l'assunzione di Lasca il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro poche 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 Lasca è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono in gravidanza, 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.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere più avanti "Fattori che aumentano il rischio di sviluppare 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 Lasca	Circa 5-7 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Lasca 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 30kg/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 (per esempio 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 Lasca alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Lasca, 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 superiore alle 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 Lasca.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Lasca, 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 Lasca è molto basso ma può aumentare:

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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 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 Lasca, 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.

Lasca e il cancro

Il tumore al seno è stato osservato con una frequenza leggermente maggiore nelle donne che usano le pillole combinate, ma non si sa se questo sia causato dal trattamento. Per esempio, è possibile che più tumori siano rilevati nelle donne che assumono pillole combinate perché sono sottoposte a visita medica più spesso.
L'insorgenza di tumori al seno diminuisce gradualmente dopo aver interrotto i contraccettivi ormonali combinati. È importante che lei controlli regolarmente il seno e deve rivolgersi al medico se sente qualsiasi nodulo.
In rari casi, sono stati segnalati tumori benigni al fegato, e in casi ancora più rari tumori maligni al fegato, in donne che usano la pillola. Contatti il medico se ha dolori addominali insolitamente forti.

Nelle utilizzatrici a lungo termine è stato riportato il tumore alla cervice, ma non è chiaro se il comportamento sessuale o altri fattori, come il papilloma virus umano (HPV), contribuiscano a questo.

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

<u>Sanguinamento fra i cicli mestruali</u>
Durante i primi mesi di assunzione di Lasca potrebbe avere dei sanguinamenti inaspettati (sanguinamento al di fuori della settimana di compresse placebo). Se questo sanguinamento dura più di alcuni mesi, o se inizia dopo alcuni mesi, il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

suo medico dovrà verificarne la causa.

Cosa fare se non si verifica sanguinamento durante i giorni della compressa placebo

Se ha preso correttamente tutte le compresse attive rosa, non ha avuto vomito o diarrea gravi e non ha preso altri medicinali, è altamente improbabile che sia in stato di gravidanza.
Se il sanguinamento previsto non si verifica per due volte consecutive, è possibile che sia incinta. Si rivolga immediatamente al medico. Non inizi il blister successivo finché non è sicura di non essere in stato di gravidanza.

Altri medicinali e Lasca

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Potranno dirle se prendere eventuali precauzioni contraccettive aggiuntive (per esempio profilattici) e, in tal caso, per quanto tempo.

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli di Lasca nel sangue e renderlo meno efficace nel prevenire la gravidanza, o possono causare sanguinamenti inattesi. Questi includono:

- medicinali usati per trattare
    - l'epilessia (per esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato o felbamato)
    - la tubercolosi (per esempio rifampicina)
    - artriti, artrosi (etoricoxib)
    - le infezioni da HIV, (per esempio ritonavir, nelfinavir, efavirenz)
    - le infezioni fungine (per esempio griseofulvina)
    - la pressione alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan)
- il rimedio erboristico erba di San Giovanni

Lasca può influenzare l'efficacia di altri medicinali, per esempio

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare a una aumentata frequenza degli attacchi)
- teofillina (usata per trattare problemi respiratori)
- tizanidina (usata per trattare dolori e/o crampi muscolari).

La troleandomicina può aumentare il rischio di colestasi intraepatica durante la somministrazione contemporanea a contraccettivi orali combinati.

- Non usi Lasca se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir /paritaprevir /ritonavir e dasabuvir, poichè questo potrebbe

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

causare aumenti nei risultati dei test sanguigni sulla funzionalità del fegato (aumento delle transaminasi ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima dell'inizio del trattamento con questi medicinali.

L'assunzione di Lasca può essere ricominciata circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Lasca".

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Esami di laboratorio

Se deve fare un esame del sangue, informi il medico o le persone che lavorano in laboratorio che sta assumendo la pillola, perché i contraccettivi orali possono influenzare 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.

Non deve prendere Lasca se è incinta. Se rimane incinta durante l'uso di Lasca deve immediatamente interrompere l'assunzione e consultare il medico. Se vuole rimanere incinta, può interrompere l'assunzione di Lasca in qualsiasi momento (vedere anche il paragrafo "Se interrompe il trattamento con Lasca").

Allattamento

L'uso di Lasca in generale non è consigliabile quando una donna sta allattando. Se vuole prendere la pillola mentre sta allattando, deve rivolgersi al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni che suggeriscano che l'uso di Lasca influisce sulla guida di veicoli o sull'uso di macchinari.

Lasca contiene lattosio

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

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).

Il rivestimento di Lasca **contiene Rosso allura AC lacca d'alluminio (E129)** e **lecitina di soia**, che possono causare reazioni allergiche. Non usi questo medicinale se è allergica alle arachidi o alla soia.

3. Come prendere Lasca

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

Se stava prendendo un altro contracettivo prima di iniziare Lasca, 28 compresse, sa che la maggior parte dei contraccettivi contiene 21 compresse. Con questi contraccettivi prende una compressa per 21 giorni e poi c'è una settimana senza assunzione di compresse (intervallo senza compresse).

Il sistema da seguire quando usa Lasca, 28 compresse, è diverso. Dopo aver preso le 21 compresse rosa, deve continuare e prendere le 7 compresse placebo; quindi, non c'è l'intervallo senza compresse, ma una settimana di "placebo" (la settimana in cui prende le compresse placebo nella quarta fila). Poichè deve prendere una compressa ogni giorno e non c'è intervallo senza compresse fra due confezioni, prendere le compresse diventa un'abitudine e c'è quindi meno rischio di dimenticare l'assunzione di una compressa.

I due diversi tipi di compresse colorate di Lasca, 28 compresse, sono disposti in ordine. Una confezione contiene 28 compresse.

Prenda una compressa di Lasca ogni giorno. Può prendere Lasca con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua. Prenda le compresse ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Non confonda le compresse: prenda una compressa **rosa** una volta al giorno per i primi 21 giorni e quindi una compressa **bianca** una volta al giorno per gli ultimi 7 giorni. Inizi subito un nuovo blister (21 compresse **rosa** e dopo 7 compresse **bianche**). Pertanto, non c'è un intervallo senza compresse fra i due blister.
Vista la diversa composizione delle compresse, è necessario iniziare con la prima compressa in alto a sinistra (vicino all'etichetta "INIZIO") e prendere una compressa ogni giorno. Per la giusta sequenza, segua la direzione delle frecce sul blister.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

Per aiutarla a ricordarsi di prendere la compressa, ogni confezione di Lasca, per ciascun blister, fornisce un adesivo contenente 7 adesivi settimanali, ognuno con stampati i giorni della settimana. Scelga l'adesivo settimanale che inizia con il giorno in cui lei inizia a prendere le compresse. Per esempio, se inizia di mercoledì, usi l'adesivo settimanale che inizia con "MER".

Applichi l'adesivo settimanale lungo la parte superiore del blister dove c'è scritto "Applicare qui l'etichetta settimanale".

Ora c'è un giorno indicato sopra ogni compressa e può vedere se ha già preso una certa compressa. Le frecce indicano l'ordine in cui deve prendere le compresse.

Durante i 7 giorni in cui prende le compresse **bianche** placebo (i giorni del placebo), dovrebbe iniziare il sanguinamento (la cosiddetta emorragia da interruzione). Questo inizia normalmente il secondo o il terzo giorno dopo avere preso l'ultima compressa **rosa** attiva. Dopo avere preso l'ultima compressa **bianca**, deve iniziare il blister successivo, sia che il sanguinamento sia terminato, sia che continui. Questo significa che deve iniziare ogni blister **lo stesso giorno della settimana** e che l'emorragia da interruzione deve iniziare lo stesso giorno ogni mese.

Se usa Lasca in questo modo, sarà protetta dalla gravidanza anche nei 7 giorni in cui prende le compresse **bianche** placebo.

Quando può iniziare con il primo blister

- *Se non ha usato un contraccettivo contenente ormoni nel mese precedente.*
  Inizi a prendere Lasca il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia a prendere Lasca il primo giorno delle mestruazioni, la protezione contraccettiva inizia immediatamente. Può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in questo caso deve utilizzare ulteriori misure protettive (per esempio un profilattico) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un altro contraccettivo ormonale combinato, da un anello vaginale o da un cerotto*
  Può iniziare Lasca preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente principi attivi) della sua precedente pillola, ma al più tardi il giorno dopo la fine dei giorni senza compresse della precedente pillola (o il giorno dopo l'ultima compressa placebo, l'ultima compressa senza principio attivo della precedente pillola). Quando passa da un contraccettivo combinato anello vaginale o cerotto, segua il consiglio del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

- *Passaggio da un metodo contenente solo progestinico (pillola progestinica, iniezione, impianto o un dispositivo intrauterino a rilascio di progestinico - IUD).*
  Può passare in qualsiasi giorno dalla pillola progestinica (da un impianto o dal IUD il giorno della sua rimozione, da un iniettabile quando sarebbe stata prevista la successiva iniezione) ma in tutti questi casi deve usare misure protettive aggiuntive (per esempio un profilattico) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.

- *Dopo un aborto, spontaneo o provocato*
  Segua il consiglio del medico.

- *Dopo aver avuto un bambino*
  Può iniziare Lasca tra i 21 e i 28 giorni dopo il parto. Se comincia l'assunzione successivamente al giorno 28, usi un metodo contraccettivo barriera (per esempio, un profilattico) durante i primi sette giorni di assunzione di Lasca.
  Se, dopo aver avuto un bambino, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare l'assunzione di Lasca (o di ricominciarlo), si assicuri di non essere incinta o attenda fino al successivo ciclo mestruale.

- *Se sta allattando e vuole iniziare ad assumere Lasca (o ricominciarlo) dopo aver avuto un bambino*
  Legga il paragrafo relativo all' "Allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non è sicura su quando cominciare.

Se prende più Lasca di quanto deve

Non ci sono segnalazioni di effetti nocivi gravi dovuti all'assunzione di troppe compresse di Lasca. Se prende diverse compresse contemporaneamente, può avere dei sintomi quali nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento dalla vagina.

Se ha preso troppe compresse di Lasca o scopre che un bambino ne ha presa qualcuna, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Lasca

Le compresse nella **quarta** fila del blister sono le compresse placebo. Se dimentica di prendere una di queste compresse, questo non ha effetto sull'affidabilità di Lasca. Getti via la compressa placebo dimenticata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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 dimentica di prendere una compressa rosa attiva (compresse nella **prima, seconda o terza fila**), deve comportarsi nel seguente modo:

- Se è in **ritardo di meno di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, la protezione dalla gravidanza non è ridotta. Prenda la compressa dimenticata appena possibile e quindi prosegua nell'assunzione delle compresse successive all'ora consueta.

- Se è in **ritardo di più di 12 ore** nell'assunzione di una compressa, l'effetto contraccettivo può essere ridotto. Maggiore è il numero di compresse che ha dimenticato, maggiore è il rischio che la protezione dalla gravidanza sia ridotta.
  Il rischio di protezione incompleta dalla gravidanza è maggiore se dimentica di prendere una compressa rosa all'inizio (prima fila) o alla fine (terza fila) del blister.
  Pertanto, deve seguire le seguenti regole (vedere anche il diagramma più avanti):

  - **Se ha dimenticato più di una compressa in questo blister**
    Contatti il medico

  - **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 1-7 (prima fila)**
    Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora consueta e usi **precauzioni aggiuntive** per i successivi 7 giorni, per esempio un profilattico. Se ha avuto rapporti nella settimana precedente a quando ha dimenticato di prendere la compressa, deve essere consapevole che c'è il rischio di una gravidanza. In questo caso contatti il medico.

  - **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 8-14 (seconda fila)**
    Prenda la compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'ora consueta. L'effetto contraccettivo di questo medicinale non è ridotto e non ha bisogno di prendere ulteriori precauzioni.

  - **Se ha dimenticato una compressa tra i giorni 15-21 (terza fila)**
    Può scegliere tra due possibilità:

    1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui a prendere le compresse all'orario consueto. Invece di prendere le compresse bianche placebo di questo blister, le getti via e inizi il blister successivo (il giorno di inizio sarà diverso).
       Più probabilmente, avrà un ciclo mestruale alla fine del secondo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

blister - durante l’assunzione delle compresse bianche placebo - ma può avere un'emorragia leggera o simile alla mestruazione durante l’assunzione delle compresse del secondo blister.

2. Può anche interrompere l’assunzione delle compresse rosa attive nel blister e iniziare immediatamente a prendere le compresse placebo bianche **(prima di prendere le compresse placebo, prenda nota del giorno in cui ha dimenticato la compressa)**. Quindi continui con il blister successivo. Se vuole iniziare un nuovo blister il giorno in cui inizia abitualmente, riduca il periodo delle compresse placebo a meno di 7 giorni.

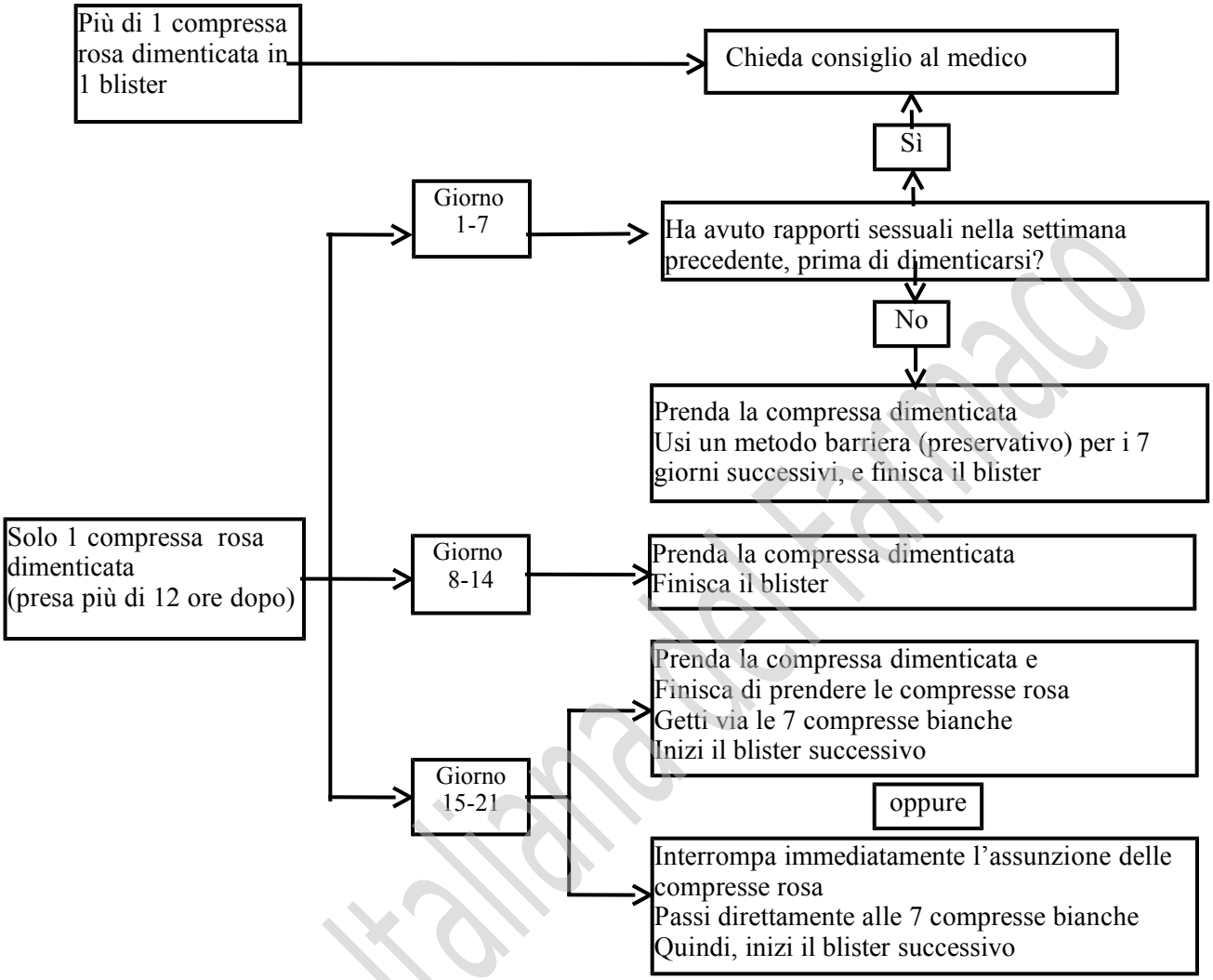
Se segue una di queste due raccomandazioni, continuerà ad avere la protezione contraccettiva.

- Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse in un blister, e non ha un sanguinamento nei primi giorni di placebo, è possibile che sia incinta. Deve rivolgersi al medico prima di iniziare il blister successivo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

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).



Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa fare in caso di vomito o diarrea grave

Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una compressa rosa attiva o se ha diarrea grave, c'è il rischio che i principi attivi presenti nella pillola non siano stati completamente assorbiti dall'organismo. La situazione è quasi la stessa di quando dimentica una compressa. Dopo il vomito o la diarrea, deve prendere un'altra compressa rosa da un blister di riserva appena possibile. Se possibile, la prenda entro 12 ore dall'orario abituale in cui prende la pillola. Se non è possibile o se sono trascorse 12 ore, deve seguire il consiglio dato al paragrafo "Se dimentica di prendere Lasca".

Come ritardare il ciclo mestruale: cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, può posticipare il ciclo mestruale non prendendo

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

le compresse bianche placebo e passando direttamente ad un nuovo blister di Lasca e finendolo. È possibile che abbia un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione mentre usa le compresse di questo secondo blister. Finisca questo secondo blister prendendo le 7 compresse bianche dalla quarta fila. Quindi inizi un nuovo blister.

Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.

Come cambiare il primo giorno del suo ciclo mestruale: cosa deve sapere

Se prende le compresse seguendo le istruzioni, il suo ciclo mestruale inizierà durante i giorni in cui prende le compresse placebo. Se vuole cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni in cui prende le compresse placebo – mentre assume le compresse bianche placebo – (ma non lo aumenti mai – 7 è il massimo!). Per esempio, se inizia le compresse placebo di venerdì, e vuole cambiare questo in martedì (3 giorni prima), deve iniziare un nuovo blister 3 giorni prima del solito. È possibile che non abbia alcun sanguinamento durante questi giorni. È possibile che abbia poi un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione.

Se non è sicura di come procedere, si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con Lasca

Può interrompere l'assunzione di Lasca quando vuole. Se non vuole rimanere incinta, chieda consiglio al medico su altri metodi anticoncezionali affidabili. Se vuole rimanere incinta, interrompa l'assunzione di Lasca e attenda di avere un ciclo mestruale prima di pianificare una gravidanza. Potrà calcolare la data presunta del parto più facilmente.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Lasca".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022

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).

Di seguito una lista di effetti indesiderati che sono stati associati all'uso di Lasca.

Comuni (possono colpire fino a 1 donna su 10):
- umore alterato, depressione
- mal di testa
- nausea, dolore addominale (mal di stomaco)
- dolore o sensibilità mammaria
- aumento di peso
- eruzione cutanea

Non comuni (possono colpire fino a 1 donna su 100):
- diminuzione dell'interesse sessuale
- emicrania
- vomito, diarrea
- protuberanze in rilievo o che prudono sulla pelle
- seni gonfi
- ritenzione di liquidi

Rari (possono colpire fino a 1 donna su 1.000):
- intolleranza alle lenti a contatto
- reazioni allergiche
- aumento dell'interesse sessuale
- perdite vaginali o dal seno
- noduli arrossati e dolenti sulla pelle (eritema nodoso)
- eruzione con arrossamenti o piaghe con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- calo di peso

Le seguenti reazioni avverse gravi sono state riportate leggermente più di frequente in donne che usano pillole contraccettive (vedere paragrafo 2: Cosa deve sapere prima di prendere Lasca?)

- coaguli sanguigni venosi o arteriosi
- aumento della pressione sanguigna
- tumori al fegato o carcinoma mammario
- disturbi della funzionalità epatica
- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
  o in una gamba o in un piede (TVP)
  o in un polmone (EP)
  o attacco cardiaco
  o ictus

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

o mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA) o 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).

Le seguenti condizioni possono presentarsi o peggiorare con i contraccettivi orali combinati: morbo di Crohn, colite ulcerosa, epilessia, emicrania, endometriosi, porfiria (disturbo del metabolismo che causa dolori addominali e disturbi mentali), lupus eritematoso sistemico (situazione in cui il corpo attacca e danneggia i propri organi e tessuti), herpes in gravidanza avanzata, corea di Sydenham (movimenti rapidi involontari o movimenti a scatti), sindrome emolitica uremica (una condizione che si verifica dopo diarrea causata da E.coli), problemi al fegato che si presentano con ittero, disturbi alla cistifellea o formazione di calcoli biliari.

In donne con un angioedema ereditario esogeno (comparsa di improvviso gonfiore alla pelle, alle membrane mucose, agli organi interni o al cervello), gli estrogeni presenti nelle pillole contraccettive possono indurre o peggiorare i sintomi dell'angioedema.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/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 Lasca

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Levonorgestrel/Etinilestradiolo rappresenta un rischio per l'ambiente acquatico. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lasca

I principi attivi sono 100 microgrammi di levonorgestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo.

Lasca ha compresse di 2 colori:

- Ogni compressa rosa contiene 100 microgrammi di levonorgestrel e 20 microgrammi di etinilestradiolo. Gli altri componenti (eccipienti) sono: lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magnesio stearato (E470b) e un sistema di rivestimento rosa [alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato (E1203), talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 3350, rosso Allura AC lacca d'alluminio (E129), lecitina (E322), ossido di ferro rosso (E172) e indigotina lacca d'alluminio (E132)].

- Ogni compressa bianca (compressa inattiva o compressa placebo) contiene solo altri componenti (eccipienti, pertanto nessun principio attivo) che sono: lattosio anidro, povidone K-30 (E1201), magnesio stearato (E470b) e un sistema di rivestimento bianco [alcool polivinilico, parzialmente idrolizzato (E1203), talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 3350].

Descrizione dell'aspetto di Lasca e contenuto della confezione

Le compresse attive sono rosa e rotonde, con un diametro di circa 5,7 mm.
Le compresse placebo sono bianche e rotonde, con un diametro di circa 5,7 mm.

Ogni blister contiene 21 compresse attive rosa chiaro rivestite con film nella prima, seconda e terza fila del blister e 7 compresse placebo bianche rivestite con film nella quarta fila.
Lasca è disponibile in confezioni contenenti 1, 3, 6 o 13 blister da 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Exeltis Italia S.r.l.
Via Lombardia, 2/A

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).

20068 Peschiera Borromeo (MI)
Italia

Produttore
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera,
Villaquilambre, 24008 León
Spagna

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

Belgio:	Levesialle Continu 20 0,02 mg/0,10 mg filmomhulde tabletten /
Danimarca:	comprimés pelliculés / Filmtabletten Mirabella 28
Finlandia:	Mirabella 100 mikrog/20 mikrog kalvopäällysteiset tabletit
Francia:	Asterluna Continu 100 microgrammes/20 microgrammes, comprimé
Italia:	pelliculé
Lussemburgo:	Lasca Levesialle Continu 20 0,02 mg/0,10 mg comprimés pelliculés
Norvegia:	Mirabella
Portogallo:	Levesialle 28
Spagna:	Levesialle Diario 0,10 mg/0,02 mg comprimidos recubiertos con película
Svezia:	EFG
Germania:	Levesia Asumate 20 /21+7 0,10 mg/ 0,02 mg Filmtabletten

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/01/2022
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).