

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico o del suo farmacista.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lévonorgestrel Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Lévonorgestrel Sandoz e quando si usa?

Lévonorgestrel Sandoz contiene come principio attivo levonorgestrel ed è un farmaco indicato per la prevenzione del concepimento in casi d'emergenza, ossia entro 72 ore dal rapporto sessuale non protetto o in caso di fallimento del metodo anticoncezionale utilizzato come ad esempio:

- profilattico rotto o dimenticato;
- dimenticanza di assumere entro il tempo limite massimo un contraccettivo orale («pillola»);
- diaframma intrauterino rigettato;
- estrazione prematura o spostamento del diaframma o di un cappuccio cervicale;
- rapporto sessuale durante il presunto periodo fertile qualora si pratichi astinenza periodica (metodo della temperatura corporea);
- violentamento.

Medicamenti di questo tipo sono noti anche come «pillola del giorno dopo». Studi hanno dimostrato che l'assunzione di Lévonorgestrel Sandoz può impedire una gravidanza da 52–85%.

Lévonorgestrel Sandoz sopprime l'ovulazione. Non può impedire l'annidamento dell'ovulo fecondato nell'utero. Perciò Lévonorgestrel Sandoz non è più efficace quando l'ovulazione è già avvenuta. L'assunzione di Lévonorgestrel Sandoz non costituisce un metodo d'interruzione della gravidanza.

In ogni caso non è possibile verificare una ovulazione. Per ridurre il rischio di una gravidanza non voluta, Lévonorgestrel Sandoz può essere assunto quando il medico rispettivamente il farmacista decide a base dei dati rilevati che l'uso è indicato.

Lévonorgestrel Sandoz è prevista esclusivamente per casi d'emergenza e non è assolutamente adatta alla normale contraccezione.

La somministrazione è effettuata unicamente dal medico o dal farmacista. Prima della somministrazione, occorre chiarire tramite una consultazione se il preparato è adatto per lei. Qualora non dovesse subentrare il ciclo mestruale, è necessario un controllo medico.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'utilizzazione di Lévonorgestrel Sandoz non sostituisce la necessaria precauzione come protezione di trasmissione di malattie sessuali. Se durante il rapporto sessuale non ha usato il profilattico (o se si è rotto o spostato), è possibile che abbia contratto una malattia sessualmente trasmissibile (compreso il virus HIV).

Più tempo trascorre tra l'ultimo rapporto sessuale e l'assunzione di lévonorgestrel, più l'azione di quest'ultimo si riduce. L'efficacia migliore si ottiene assumendo il farmaco entro le 24 ore successive al rapporto. Dalle 48 alle 72 ore l'efficacia si riduce della metà. L'azione del farmaco dopo l'assunzione oltre le 72 ore non è stata dimostrata.

La contraccezione d'emergenza con Lévonorgestrel Sandoz non è sempre efficace nel prevenire la gravidanza. Per questo motivo anche dopo l'uso di Lévonorgestrel Sandoz si deve possibilmente evitare l'assunzione di medicinali (come pure di alcol, nicotina e altre droghe) fino a quando non può essere



definitivamente esclusa una gravidanza.

Quando non si può assumere Lévonorgestrel Sandoz?

Il medicamento non deve essere assunto durante una gravidanza o in presenza di gravi disfunzioni epatiche. Non si può utilizzare Lévonorgestrel Sandoz in caso di ipersensibilità al principio attivo levonorgestrel o ad uno dei costituenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lévonorgestrel Sandoz?

L'uso di Lévonorgestrel Sandoz è sconsigliato nei seguenti casi:

- se ha avuto una gravidanza fuori dell'utero (gravidanza extrauterina, gravidanza tubarica), aumenta il rischio di una nuova gravidanza tubarica; pertanto se ha avuto una gravidanza tubarica o un'infezione delle tube, prima di assumere Lévonorgestrel Sandoz si rivolga assolutamente al suo medico.
- se lei o componenti della sua famiglia hanno un rischio maggiore di trombosi (coaguli del sangue)
- se soffre di una grave sindrome da malassorbimento (es. morbo di Crohn).

Se sono già trascorse più di 72 ore da quando ha avuto rapporti sessuali non protetti, il concepimento può essere già avvenuto. L'assunzione di Lévonorgestrel Sandoz dopo un secondo rapporto sessuale probabilmente non avrà più alcun effetto anticoncezionale.

La contraccezione di emergenza è destinata solo all'uso in casi eccezionali.

Si sconsiglia di ripetere l'assunzione di Lévonorgestrel Sandoz all'interno dello stesso ciclo mestruale.

Lévonorgestrel Sandoz non dovrebbe sostituire un metodo anticoncezionale regolare, poiché non sempre può impedire una gravidanza e poiché in caso di assunzione regolare esiste il rischio di sovradosaggio ormonale e di disturbi del ciclo mestruale. L'azione di Lévonorgestrel Sandoz è inferiore a quella dei metodi anticoncezionali ad azione prolungata. Chieda consiglio al suo medico riguardo a metodi anticoncezionali più efficaci e a lungo termine.

In caso di dubbio, se ha assunto Lévonorgestrel Sandoz e la mestruazione ritarda più di 5 giorni o se al momento previsto della mestruazione si verifica un sanguinamento anomalo, è assolutamente necessario escludere una gravidanza. La contraccezione di emergenza dovrebbe essere assunta al più presto dopo il rapporto sessuale. Sussistono indicazioni che levonorgestrel (come anche altri metodi contraccettivi) possa essere meno efficace con un peso o un indice di massa corporea elevati.

Informi il suo medico se ha dei dubbi rispetto all'assunzione della contraccezione di emergenza.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, perché può provocare effetti collaterali come vertigini o stanchezza!

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, allergie o assume o applica altri medicinali per uso esterno (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente senza «sodio».

Lévonorgestrel Sandoz contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Se sta assumendo uno dei seguenti medicinali o se li ha assunti nelle ultime 4 settimane lo comunichi assolutamente al suo medico o farmacista, poiché si possono avere interazioni con Lévonorgestrel Sandoz. Il suo medico può prescrivere un altro tipo di contraccettivo d'emergenza (non ormonale), cioè un dispositivo intrauterino in rame. Se questo è fuori questione per lei, o se lei non può recarsi immediatamente dal suo medico, può prendere una dose doppia di Lévonorgestrel Sandoz (2 compresse).

- medicinali per il trattamento dell'epilessia (p.es. barbiturici, Carbamazepin, Felbamat, Oxcarbazepin, Phenytoin, Primidon, Topiramet)
- medicinali per il trattamento della narcolessia, un tipo speciale di sonnolenza eccessiva (p.es. Modafinil)



- medicinali per il trattamento di un'infezione HIV (p.es. Ritonavir, Efavirenz, Nevirapin)
- medicinali per il trattamento di determinate infezioni batteriche come la tubercolosi (p.es. Rifabutin, Rifampicin)
- rimedi a base di piante medicinali contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) per il trattamento di ansia o depressione
- medicinali per il trattamento di determinate infezioni fungine (p.es. Itraconazolo, Voriconazolo, Claritromicina)
- medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (p.es. Bosentan).

Non usare Lévonorgestrel Sandoz insieme ai medicinali che contengono Ulipristalacetat.

Lévonorgestrel Sandoz può anche influenzare il buon funzionamento di altri medicinali:

- come l'effetto della ciclosporina, un farmaco immunosoppressore.

Si può assumere Lévonorgestrel Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Lévonorgestrel Sandoz in linea di massima non deve essere assunto durante la gravidanza.

In base a studi effettuati, se dovesse subentrare una gravidanza nonostante l'utilizzo di Lévonorgestrel Sandoz, non vi sono effetti nocivi per il nascituro. Con questo medicamento non è possibile interrompere una gravidanza già in atto.

Se dopo avere assunto Lévonorgestrel Sandoz rimane comunque incinta, si rivolga al suo medico, il quale probabilmente vorrà accertarsi che non si tratti di una gravidanza extrauterina o gravidanza tubarica. È importante accertarsene soprattutto se dopo avere assunto Lévonorgestrel Sandoz subentrano forti dolori addominali e in caso di precedente gravidanza extrauterina, un intervento chirurgico alle tube o un'infezione della pelvi.

L'allattamento è possibile. Siccome il levonorgestrel passa nel latte materno si raccomanda di prendere la compressa dopo l'allattamento e di evitare la poppata dopo l'assunzione del medicinale per almeno 6 ore (in questo lasso di tempo pompare il latte ed eliminarlo).

Prima di assumere qualunque medicamento chieda consiglio al suo medico o farmacista.

Come usare Lévonorgestrel Sandoz?

Per il trattamento è necessario assumere la compressa Lévonorgestrel Sandoz come dose unica. Assumete la compressa se possibile subito dopo il rapporto sessuale non protetto – preferibilmente entro 12 ore – ma al più tardi entro le 72 ore successive (3 giorni). Prima si prende Lévonorgestrel Sandoz più è sicuro l'effetto contraccettivo.

Se sta assumendo o ha assunto qualsiasi medicinale nelle ultime 4 settimane (vedere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Lévonorgestrel Sandoz?»), Lévonorgestrel Sandoz può essere meno efficace per lei. Parli con il suo medico o il farmacista prima di prendere Lévonorgestrel Sandoz. Il suo medico può prescrivere un altro tipo di contraccettivo d'emergenza (non ormonale), cioè un dispositivo intrauterino in rame. Se questo è fuori questione per lei, o se lei non può recarsi immediatamente dal suo medico, il farmacista può raccomandare di assumere una doppia dose.

In caso di vomito entro tre ore dall'assunzione, bisogna assumere immediatamente un'altra compressa.

In caso di vomito entro tre ore dall'assunzione di una dose doppia (2 compresse) di Lévonorgestrel Sandoz, conviene contattare rapidamente un ginecologo che deciderà sulla procedura.

Le compresse dovrebbero essere assunte con un bicchiere d'acqua e non devono essere masticate. Lévonorgestrel Sandoz deve essere ingerito prima dei pasti.

Dopo l'assunzione di Lévonorgestrel Sandoz fino alla successiva mestruazione devono essere utilizzati metodi impiegabili localmente (preservativo, cappuccio cervicale, spermicidi). Se dopo l'assunzione di Lévonorgestrel Sandoz si ha un nuovo rapporto sessuale non protetto (anche se accade nell'arco dello stesso ciclo mestruale) le compresse non hanno un effetto anticoncezionale. Ciò significa che sussiste nuovamente il rischio di una gravidanza. Se ha usato Lévonorgestrel Sandoz in aggiunta a un anticoncezionale di tipo ormonale (pillola, anello vaginale, cerotto contraccettivo), continui ad assumere la



pillola ossia l'anello vaginale o il cerotto contraccettivo come d'abitudine. Se durante la successiva pausa rispettivamente la pausa dell'anello vaginale o il cerotto contraccettivo non subentrasse la mestruazione, occorre fare un test per escludere una gravidanza.

Dopo l'assunzione di Lévonorgestrel Sandoz nella maggior parte dei casi la mestruazione subentra al momento previsto e con intensità normale. La mestruazione può tuttavia anche subentrare in anticipo o in ritardo. In caso di mestruazione in ritardo di oltre 5 giorni o con sanguinamento anormale alla data attesa, sarebbe opportuno verificare l'assenza di una gravidanza. Se per altri motivi crede di poter essere incinta, dovrebbe comunque fare un test di gravidanza. Se rimane incinta nonostante l'assunzione di questo medicamento, si rivolga assolutamente al suo medico.

Contraccettivi d'emergenza come Lévonorgestrel Sandoz sono previsti esclusivamente per casi eccezionali e non sono assolutamente adatti alla normale contraccezione. La loro affidabilità non è elevata come quella degli altri metodi. Chieda consiglio al suo medico che le indicherà i metodi contraccettivi a lungo termine a lei più adatti.

Bambini e adolescenti

Per l'uso degli adolescenti di età inferiore ai 16 anni esistono solo esperienze limitate. Lévonorgestrel Sandoz non deve essere usato prima del primo sanguinamento mestruale (menarca).

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lévonorgestrel Sandoz?

Con l'assunzione di Lévonorgestrel Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Molto frequentemente osservati sono nausea, mal di testa, dolori addominali, stanchezza, vertigini, vomito e tensione mammaria.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Spesso può presentarsi diarrea e dolori mestruali. Possono subentrare secrezioni, sanguinamenti irregolari e abbondanti che perdurano fino alla mestruazione successiva che può cominciare più tardi.

Dopo l'introduzione sul mercato di questo medicamento sono stati riferiti eventi tromboembolici (coaguli di sangue).

Anche possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità della cute o gonfiore alla gola e viso.

In genere gli effetti collaterali spariscono entro 48 ore dopo l'assunzione di Lévonorgestrel Sandoz, ad eccezione dei disturbi mestruali e coaguli di sangue.

I dati limitati sul profilo di sicurezza negli adolescenti non mostrano differenze rilevanti rispetto a quelli degli adulti. Solo i dolori addominali sembravano essere più frequenti negli adolescenti che negli adulti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C), al riparo dall'umidità e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Lévonorgestrel Sandoz?

Principi attivi

Una compressa contiene 1,5 mg di levonorgestrel come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, polossameri 188.

Numero dell'omologazione

65364 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lévonorgestrel Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

Ottenibile in farmacia, senza prescrizione medica, dopo una consulenza professionale personale da parte del farmacista.

Sono disponibili confezioni da 1 compressa.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

