

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Laurina comprimate filmate**
Desogestrel/Etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2 „CHEAGURI DE SÂNGE”)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Laurina și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Laurina
 - 2.1 Când nu trebuie să utilizați Laurina
 - 2.2 Când să aveți grijă deosebită cu Laurina
 - 2.3 Când trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră?
3. Cum să utilizați Laurina
 - 3.1 Când și cum să luați comprimatele
 - 3.2 Începerea primei cutii de Laurina
 - 3.3 Dacă ați luat mai mult Laurina decât trebuie (supradoză)
 - 3.4 Ce să faceți dacă...
 - 3.5 Dacă doriți să încetați utilizarea Laurina
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Laurina
6. Conținutul ambalajului și alte informații
 - 6.1 Ce conține Laurina
 - 6.2 Cum arată Laurina și conținutul ambalajului
 - 6.3 Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul
 - 6.4 Acest prospect a fost revizuit în

1. Ce este Laurina și pentru ce se utilizează

Compoziția și tipul de comprimat

Laurina este un contraceptiv oral combinat („Contraceptiv oral combinat”). Fiecare comprimat conține o cantitate mică din doi hormoni feminini diferiți. Aceștia sunt desogestrel (un progestogen) și etinilestradiol (un estrogen). Datorită cantităților mici de hormoni, Laurina este considerat un contraceptiv oral cu doză mică. Întrucât cei doi hormoni sunt combinați în doze diferite în comprimatele colorate în trei culori diferite, Laurina este considerat un contraceptiv oral trifazic.

De ce folosim Laurina?

Laurina este folosit pentru a preveni sarcina.

Când este luat corect (fără comprimate uitate), riscul de a rămâne gravidă este foarte mic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Laurina

Mențiuni generale

Înainte de a începe să utilizați Laurina, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la pct. 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi pct. 2.2.1 „CHEAGURI DE SÂNGE”).

În acest prospect sunt descrise mai multe situații în care trebuie să opriți utilizarea comprimatului sau în care încrederea în efectul comprimatului poate fi scăzută. În aceste situații nu trebuie să aveți contact sexual sau trebuie să luați măsuri contraceptive suplimentare ne hormonale, de exemplu utilizarea prezervativului sau a altei metode de contracepție de tip barieră. Nu utilizați metoda calendarului sau metoda cu măsurarea temperaturii corpului. Aceste metode nu pot fi de încredere deoarece comprimatul afectează modificările obișnuite ale temperaturii corpului și mucusului de la nivelul colului uterin care apar în timpul ciclului menstrual.

Ca și alte contraceptive hormonale, Laurina nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau a altor boli cu transmitere sexuală.

Laurina v-a fost prescrisă dumneavoastră personal. Nu dați medicamentul altor persoane.

Laurina nu trebuie utilizat în mod normal pentru amânarea unui ciclu menstrual. Cu toate acestea, dacă în cazuri excepționale aveți nevoie să amânați un ciclu menstrual, spuneți medicului dumneavoastră.

2.1 Când nu trebuie să utilizați Laurina

Nu trebuie să utilizați Laurina dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate. A se vedea de asemenea pct. 2.2 „Când să aveți grijă deosebită cu Laurina”.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi pct. 2.2.1 „CHEAGURI DE SÂNGE”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);

- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - tensiune arterială foarte crescută
 - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți sau ați avut pancreatită (o inflamație a pancreasului) asociată cu nivele crescute de grăsimi din sânge;
- dacă aveți icter (îngălbenirea pielii) sau o afecțiune hepatică severă;
- dacă aveți sau ați avut un cancer care poate crește sub influența hormonilor sexuali (de exemplu cancer de sân sau al organelor genitale);
- dacă aveți sau ați avut tumori hepatice;
- dacă aveți sângerare vaginală de cauză neprecizată;
- dacă aveți hiperplazie endometrială (creștere anormală a mucoasei uterului);
- dacă sunteți sau credeți că sunteți gravidă;
- dacă sunteți alergică la desogestrel sau etinilestradiol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Nu utilizați Laurina dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vezi și pct. „Laurina împreună cu alte medicamente”).

Tulburări psihice:

Unele femei care folosesc contraceptive hormonale inclusiv Laurina au raportat depresie sau stări depresive. Depresia poate fi gravă și uneori poate duce la gânduri de sinucidere. Dacă observați schimbări de dispoziție și simptome depresive, adresați-vă medicului cât mai curând posibil pentru recomandări medicale ulterioare.

Dacă oricare dintre aceste afecțiuni apare pentru prima dată în timpul utilizării Laurina, opriți imediat utilizarea acestuia și spuneți medicului. Între timp, utilizați o metodă contraceptivă ne hormonală. A se vedea de asemenea „Mențiuni generale” de mai sus.

2.2 Când să aveți grijă deosebită cu Laurina

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „CHEAGURI DE SÂNGE (tromboză)” de mai jos.

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „CUM SĂ RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați Laurina apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă aveți simptome de angioedem, cum ar fi umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie cu potențiale dificultăți la respirație, contactați imediat un medic. Produsele care conțin estrogeni pot provoca sau agrava simptomele angioedemului ereditar și dobândit.
- dacă fumați;
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă sunteți supraponderală;

- dacă aveți tensiune arterială mare;
- dacă aveți o boală valvulară a inimii sau o anumită tulburare de ritm cardiac;
- dacă aveți o inflamație a venelor sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă oricine din familia dumneavoastră apropiată (frate sau părinte) are tromboză, infarct miocardic sau accident vascular cerebral;
- dacă suferiți de migrenă;
- dacă suferiți de epilepsie;
- dacă aveți niveluri crescute ale grăsimilor din sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric familial pozitiv pentru această condiție. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de a dezvolta pancreatită (inflamația pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație, sau sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (a se vedea la punctul 2.2.1 "CHEAGURI DE SÂNGE");
- dacă tocmai ați născut prezentați un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul dumneavoastră, cât de curând după naștere puteți începe să luați Laurina;
- dacă o rudă apropiată are sau a avut vreodată cancer de sân;
- dacă aveți boli hepatice sau biliare;
- dacă aveți boală Crohn sau rectocolită ulcerohemoragică (boală intestinală inflamatorie cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES; o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU; o tulburare de coagulare a sângelui care produce insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți o afecțiune care a apărut pentru prima dată sau s-a agravat în timpul sarcinii sau utilizării anterioare de hormoni sexuali (de exemplu pierderea auzului, o boală denumită porfirie, o boală de piele denumită herpes gestațional, o boală denumită coree Sydenham);
- aveți sau ați avut vreodată cloasmă (pete pigmentare galben-maronii la nivelul pielii, mai ales pe față); dacă da, evitați expunerea prea lungă la soare sau radiații ultraviolete.

Dacă oricare dintre afecțiunile de mai sus apar pentru prima dată, revin sau se agravează în timp ce utilizați Laurina, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră.

2.2.1 Laurina și tromboza

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este Laurina determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV)
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza Laurina este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate apărea și sânge; • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețeală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii • durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	Embolie pulmonară
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut) 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.
- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea Laurina, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea Laurina este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestimat, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține desogestrel, cum este Laurina, la aproximativ 9 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos)

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinată care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestimat	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează Laurina	Aproximativ 9-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea Laurina este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea Laurina să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea Laurina, întrebați medicul când o puteți relua.
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni.

Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați.

Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea Laurina.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Laurina, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea Laurina este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este Laurina, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării Laurina, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

2.2.2 Laurina și cancerul

Cancerul de sân a fost diagnosticat ceva mai frecvent la femeile care utilizează contraceptive orale, comparativ cu femeile de aceeași vârstă, care nu utilizează contraceptive orale. Această creștere ușoară a numărului de cancere de sân diagnosticate dispare treptat în următorii 10 ani după întreruperea utilizării contraceptivului oral. Nu se știe dacă diferența este cauzată de contraceptivul oral. Se poate datora și faptului că femeile sunt examinate mai frecvent, astfel încât cancerul de sân este observat mai precoce.

În cazuri rare, la utilizatoarele de contraceptive orale s-au raportat tumori hepatice benigne și, încă și mai rar, tumori hepatice maligne. Aceste tumori pot duce la hemoragii interne. Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți durere severă la nivelul abdomenului.

Cancerul de col uterin poate fi provocat de o infecție cu papilomavirusul uman. S-a raportat apariția lui mai frecventă la femeile care utilizează contraceptive orale timp îndelungat. Nu se știe dacă acest fapt este cauzat de utilizarea contraceptivelor hormonale sau de comportamentul sexual și alți factori (cum ar fi o mai bună examinare preventivă a colului uterin).

2.2.3 Laurina împreună cu alte medicamente

Unele medicamente pot influența nivelurile sanguine ale Laurina ceea ce conduce la reducerea eficienței tratamentului contraceptiv sau poate provoca sângerări neașteptate. Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- epilepsiei și narcolepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramat, felbamat, modafinil);
- tuberculoză (de exemplu rifampicină, rifabutin);
- HIV și hepatita C (inhibitori de protează și inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei cum ar fi ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz) sau alte infecții (antibiotice ca griseofulvina).
- presiune sanguină crescută în vasele de sânge din plămân (bosentan) preparate din plante pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*, utilizată în principal pentru tratamentul stărilor depresive).

Laurina poate de asemenea să interfere cu mecanismul de acțiune al altor medicamente (de exemplu ciclosporina și lamotrigina).

Nu utilizați Laurina dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir sau sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir deoarece acestea pot cauza creșteri ale valorilor din sânge ale testelor funcției ficatului (creștere a valorii enzimei ficatului ALAT).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de începerea tratamentului cu aceste medicamente.

Tratamentul cu Laurina poate fi reluat după aproximativ 2 săptămâni de la încheierea acestui tratament. Vezi pct. „Când nu trebuie să utilizați Laurina?”

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente sau preparate din plante, chiar dintre cele eliberate fără rețetă.

Deasemenea, spuneți medicului sau stomatologului care vă prescrie un alt medicament (sau farmacistului) că utilizați Laurina. Ei vă pot spune dacă trebuie să adoptați măsuri contraceptive suplimentare și dacă da, pentru cât timp.

2.2.4 Laurina și sarcina

Laurina nu trebuie utilizat de către femeile gravide sau care cred că pot fi gravide. Dacă suspectați că sunteți gravidă în timp ce utilizați deja Laurina, trebuie să îi spuneți medicului cât mai curând posibil.

2.2.5 Laurina și alăptarea

Laurina nu este recomandat de obicei în timpul alăptării. Dacă doriți să luați Laurina în timpul alăptării, vă rugăm să-l întrebați pe medicul dumneavoastră.

2.2.6 Laurina și capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu s-au observat efecte asupra conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

2.2.7 Informații importante privind unele componente ale Laurina

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

2.2.8 Utilizarea la adolescente

Nu sunt date clinice disponibile referitoare la eficacitate și siguranță la adolescente sub 18 ani.

2.3 Când trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră?

Controale regulate

Când utilizați Laurina, medicul dumneavoastră vă va spune să reveniți pentru controale regulate. Trebuie în general, să vă faceți un control în fiecare an.

Contactați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil dacă:

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolie pulmonară), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi pct. „CHEAGURI DE SÂNGE” de mai sus.
Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „CUM SĂ RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE”.
- observați vreo modificare a stării dumneavoastră de sănătate, mai ales în ceea ce privește orice element menționat în acest prospect (vezi de asemenea punctul 2.1 „Când nu trebuie să utilizați Laurina” și punctul 2. „Ce trebuie să știți înainte să utiliza Laurina”; nu uitați de modificările sănătății membrilor familiei dumneavoastră apropiate);
- observați un nodul la nivelul sânelui;
- dacă prezentați simptome de angioedem cum ar fi umflare la nivelul feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultate la înghițire sau urticarie asociată cu dificultate la respirație ;
- urmează să utilizați alte medicamente (a se vedea de asemenea punctul 2.2.3 „Laurina împreună cu alte medicamente”);

- urmează să fiți imobilizată sau să fiți supusă unei intervenții chirurgicale (spuneți medicului dumneavoastră cu cel puțin patru săptămâni înainte);
- prezentați sângerare vaginală intensă, neobișnuită;
- uitați să luați comprimate în prima săptămână din cutie și aveți contact sexual în ultimele 7 zile anterioare datei de începere a cutiei;
- aveți diaree severă;
- dacă nu aveți sângerare menstruală de două ori la rând sau dacă suspectați că sunteți gravidă (nu începeți următoarea cutie până nu vă spune medicul dumneavoastră).

3. Cum să utilizați Laurina

3.1 Când și cum să luați comprimatele

Blisterul de Laurina conține 21 de comprimate: 7 galbene (numerotate 1-7), 7 roșii (numerotate 8-14) și 7 comprimate albe (numerotate 15-21). Luați-vă comprimatul în fiecare zi la aproximativ aceeași oră, cu o cantitate suficientă de lichid, dacă este nevoie. De fiecare dată când începeți un nou blister de Laurina, luați comprimatul galben cu numărului 1 din colțul stânga sus al blisterului. Alegeți din cele 7 etichete pe cea corespunzătoare zilei din care începeți Laurina. Lipiți-o pe blister, deasupra rândului de comprimate galbene. Aceasta vă va permite să verificați dacă ați luat zilnic comprimatul. Urmăriți direcția săgeților până când luați toate cele 21 comprimate. Deci, utilizați mai întâi comprimatele galbene, apoi comprimatele roșii și apoi comprimatele albe. În următoarele 7 zile nu veți lua comprimate. Sângerarea menstruală trebuie să survină în timpul acestor 7 zile (sângerarea de întrerupere). De obicei sângerarea menstruală începe în ziua 2-3 după ultimul comprimat de Laurina. Începeți următorul blister în a 8-a zi, chiar dacă sângerarea nu s-a oprit. Aceasta înseamnă că veți începe întotdeauna blisterele noi în aceeași zi a săptămânii și, de asemenea, veți avea sângerarea menstruală în aproximativ aceeași zi, în fiecare lună.

3.2 Începerea primei cutii de Laurina

- *Dacă nu s-au utilizat alte contraceptive hormonale în ultima lună*
Începeți să utilizați Laurina în prima zi a ciclului dumneavoastră, adică în prima zi de sângerare menstruală. Laurina va intra în acțiune imediat. Nu este nevoie să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară.
Puteți de asemenea, să începeți în zilele 2-5 ale ciclului dumneavoastră, dar dacă faceți astfel, asigurați-vă că utilizați o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de tip barieră) în primele 7 zile ale primului ciclu de utilizare a comprimatelor.
- *Când treceți de la un alt contraceptiv hormonal combinat (contraceptiv oral combinat (COC), inel vaginal sau platură transdermic)*
Puteți să începeți să utilizați Laurina în ziua următoare după ce ați luat ultimul comprimat din cutia cu contraceptivul dumneavoastră curent (acest lucru înseamnă că nu există un interval în care nu se iau comprimate). Dacă cutia cu contraceptivul dumneavoastră curent conține comprimate **inactive** (fără hormoni), puteți să începeți să luați Laurina în ziua următoare după ce ați luat ultimul comprimat **activ** (dacă nu sunteți sigură întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist); De asemenea, puteți să începeți mai târziu, dar niciodată mai târziu de ziua următoare după intervalul în care nu se iau comprimate din blisterul cu contraceptivul dumneavoastră curent (sau ziua următoare după ultimul comprimat inactiv din contraceptivul dumneavoastră curent). În cazul în care utilizați un inel vaginal sau platură transdermic, cel mai bine este să începeți să utilizați Laurina în ziua în care îndepărtați inelul sau platurile. De asemenea, puteți să începeți, cel mai târziu, în ziua în care ați fi început să utilizați următorul inel sau platură.
Dacă ați utilizat continuu și corect comprimatul contraceptiv, platurile transdermic sau inelul contraceptiv, și sunteți sigură că nu sunteți gravidă, puteți de asemenea să opriți utilizarea

contraceptivului sau să înlăturați inelul contraceptiv sau pastilele transdermic în oricare zi și să începeți să utilizați imediat Laurina.

Dacă respectați aceste instrucțiuni nu este necesar să utilizați o metodă contraceptivă suplimentară.

- *Când treceți de la un comprimat pe bază doar de progestogen (minicomprimat)*
Puteți să întrerupeți utilizarea minicomprimatului în orice zi și să începeți utilizarea de Laurina în ziua următoare, la același moment al zilei. Dar dacă aveți contact sexual, asigurați-vă că utilizați de asemenea și o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de tip barieră) în primele 7 zile ale utilizării de Laurina.
- *Când treceți de la o soluție injectabilă doar cu progestogen, de la un implant doar cu progestogen sau de la un dispozitiv intrauterin (DIU) cu eliberare de progestogen*
Începeți utilizarea de Laurina când este momentul pentru următoarea dumneavoastră injecție sau în ziua în care este îndepărtat implantul sau DIU dumneavoastră. Dar, dacă aveți un contact sexual, asigurați-vă că utilizați de asemenea și o metodă contraceptivă suplimentară (metodă de barieră) în primele 7 zile ale utilizării Laurina.
- *După ce ați născut*
Dacă tocmai ați născut, medicul dumneavoastră vă poate spune să așteptați până la venirea primei menstruații normale înainte de a începe să luați Laurina. Uneori este posibil să începeți mai devreme. Medicul dumneavoastră vă poate sfătui în acest sens. Dacă alăptați și doriți să luați Laurina, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- *După o sarcină pierdută sau după un avort*
Medicul dumneavoastră vă va sfătui ce trebuie să faceți.

3.3 Dacă luați Laurina mai mult decât trebuie (supradozaj)

Nu au existat raportări de reacții adverse grave ca urmare a utilizării mai multor comprimate de Laurina în același timp. Dacă ați luat mai multe comprimate în același timp, puteți să prezentați greață, vărsături sau sângerare vaginală. Dacă descoperiți că un copil a luat Laurina, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

3.4 Ce să faceți dacă ...

...uitați să luați comprimate:

- Dacă ați întârziat luarea comprimatului **cu mai puțin de 12 ore**, protecția contraceptivă se menține. Luați comprimatul imediat ce vă amintiți și luați următoarele comprimate la ora obișnuită.
- Dacă **ați întârziat peste 12 ore** cu utilizarea oricărui comprimat, protecția contraceptivă poate fi scăzută. Cu cât uitați mai multe comprimate consecutive, cu atât mai mult crește riscul de scădere a eficacității contraceptive. Există un risc crescut de a rămâne gravidă dacă uitați să utilizați comprimate la începutul sau la finalul blisterului. De aceea trebuie să respectați regulile de mai jos (a se vedea de asemenea diagrama de mai jos).

Mai mult de un comprimat uitat dintr-un blister

Cereți sfatul medicului.

Un comprimat uitat în săptămâna 1 (comprimate galbene)

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți (chiar dacă acest lucru presupune să luați două comprimate în același timp) și luați următoarele comprimate la momentul obișnuit. Utilizați măsuri contraceptive suplimentare (metode de tip barieră) pentru următoarele 7 zile.

Dacă ați avut contact sexual în săptămâna dinainte de comprimatele uitate, este posibil să rămâneți gravidă. De aceea, spuneți medicului dumneavoastră imediat.

Un comprimat uitat în săptămâna 2 (comprimate roșii)

Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți (chiar dacă acest lucru presupune să luați două comprimate în același timp) și luați următoarele comprimate la momentul obișnuit.

Protecția contraceptivă se menține. Nu trebuie să luați măsuri suplimentare.

Un comprimat uitat în săptămâna 3 (comprimate albe)

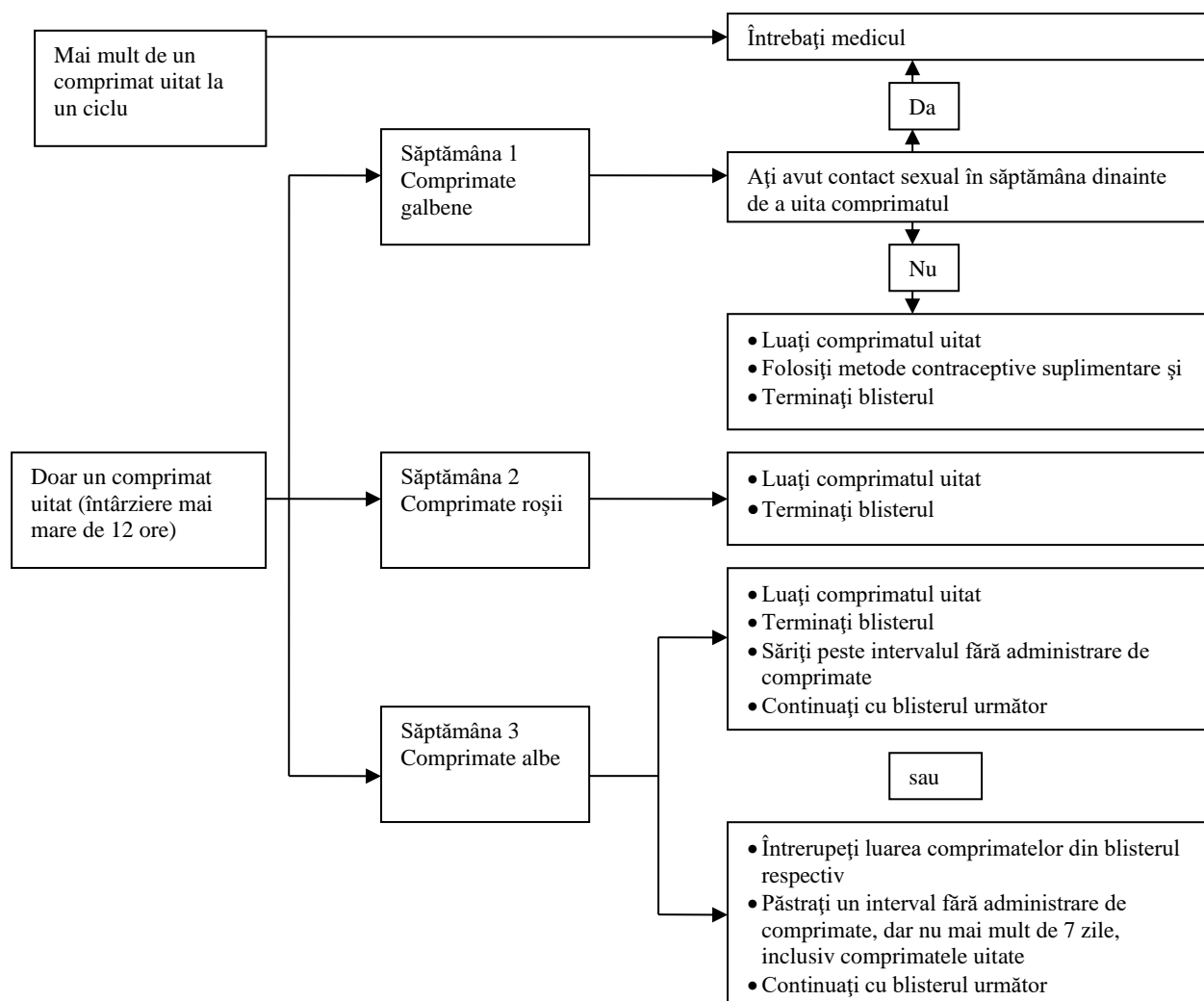
Puteți alege una dintre următoarele opțiuni, fără să fie necesară utilizarea de măsuri contraceptive suplimentare:

1. Luați comprimatul uitat imediat ce vă amintiți (chiar dacă acest lucru presupune să luați două comprimate în același timp), și luați următoarele comprimate la momentul obișnuit. Începeți următorul blister imediat ce s-a terminat blisterul curent, adică **fără nicio pauză între blistere**. Este posibil să nu prezentați sângerare de întrerupere până la terminarea celui de-al doilea blister, dar este posibil să prezentați pete de sânge sau sângerare de întrerupere în zilele în care luați Laurina.

Sau

2. Întrerupeți utilizarea comprimatelor din blisterul dumneavoastră curent, lăsați un interval fără comprimate de 7 zile sau mai puțin (**inclusiv ziua în care ați uitat comprimatul**) și apoi continuați cu următorul blister. Când urmați această metodă, puteți începe întotdeauna următorul dumneavoastră blister în aceeași zi a săptămânii în care începeați de obicei.

Dacă ați uitat comprimate dintr-o cutie și nu aveți menstruație în prima pauză normală fără comprimate, ați putea fi gravidă. Spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a începe cutia următoare.



...aveți tulburări gastro-intestinale (de exemplu vărsături, diaree severă)

Dacă vărsați sau aveți diaree severă este posibil ca absorbția substanțelor active ale Laurina să nu fie completă. Dacă vărsați în următoarele 3-4 ore după ce ați luat comprimatul, acest lucru este echivalent cu a uita un comprimat. Trebuie să respectați recomandarea pentru comprimate uitate. Dacă aveți diaree severă, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră.

...doriți să schimbați ziua de începere a ciclului menstrual

Dacă utilizați comprimatele corect, veți avea ciclul în aproximativ aceeași zi la fiecare 4 săptămâni. Dacă doriți să schimbați această zi, pur și simplu scurtați (niciodată nu prelungiți) următorul interval în care nu utilizați comprimate. De exemplu, dacă ciclul dumneavoastră menstrual începe de obicei într-o vineri și pe viitor doriți să înceapă într-o marți (cu 3 zile mai devreme) începeți blisterul dumneavoastră următor cu 3 zile mai devreme decât de obicei. Dacă scurtați prea mult intervalul în care nu utilizați comprimate este posibil să nu prezentați sângerare în acest interval. Puteți să prezentați sângerări neregulate sau pete de sânge în timpul utilizării comprimatelor din următorul blister.

...aveți sângerare neașteptată

Similar tuturor contraceptivelor, în primele câteva luni, este posibil să aveți sângerări vaginale neregulate sau pete de sânge între ciclurile dumneavoastră. Este posibil să fie necesară utilizarea de absorbante, dar continuați să vă luați comprimatele ca de obicei. Sângerarea vaginală neregulată încetează de obicei după ce corpul dumneavoastră se adaptează la contraceptiv (de obicei după aproximativ 3 luni). Dacă sângerarea continuă, devine mai intensă sau începe din nou, spuneți medicului dumneavoastră.

... nu aveți sângerare menstruală

Dacă ați luat toate comprimatele la momentul corect și nu ați vărsat sau nu ați utilizat alte medicamente este puțin probabil să fiți gravidă. Continuați să luați Laurina ca de obicei.

Dacă nu aveți două sângerări menstruale la rând, este posibil să fiți gravidă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu începeți următorul blister de Laurina până când medicul dumneavoastră nu a verificat dacă sunteți gravidă.

3.5 Dacă doriți să încetați utilizarea de Laurina

Puteți să întrerupeți utilizarea de Laurina în orice moment doriți. Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, întrebați medicul dumneavoastră în legătură cu alte metode contraceptive.

Dacă întrerupeți utilizarea de Laurina deoarece doriți să rămâneți gravidă, trebuie să așteptați până când aveți o sângerare menstruală naturală înainte de a încerca să concepeți un copil. Acest lucru vă va ajuta la stabilirea datei probabile a nașterii copilului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Laurina poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora Laurina, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați Laurina”.

Reacții adverse serioase

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome ale angioedemului: umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie cu potențial de dificultate la respirație (vezi punctul „Când să aveți grijă deosebită cu Laurina”).

Frecvente (care apar la mai mult de una din 100 de femei):

- dispoziție depresivă, modificări ale dispoziției,
- durere de cap,
- greață, durere abdominală,
- durere la nivelul sânilor, sensibilitate la nivelul sânilor,
- creșterea greutății corporale.

Mai puțin frecvente (care apar la mai mult de una din 1000 de femei, dar la mai puțin de una din 100 de utilizatoare):

- acumulare de lichid în corp,
- scăderea dorinței sexuale,
- migrenă,
- vărsături, diaree,
- erupție trecătoare pe piele, urticarie,
- mărirea sânilor.

Rare (care apar la mai puțin de una din 1000 de femei):

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (Vezi pct. 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge)

- reacții de hipersensibilitate,
- creșterea dorinței sexuale,
- intoleranță la lentilele de contact,
- eritem nodos, eritem multiform (acestea sunt afecțiuni ale pielii),
- secreție la nivelul mamelonului, secreție vaginală,
- scăderea greutatei corporale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Laurina

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu folosiți medicamentul dacă observați, de exemplu, schimbarea culorii unui comprimat, dacă se sfărâmă cu ușurință sau prezintă alte semne de deteriorare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

6.1 Ce conține Laurina

Substanțele active sunt:

Comprimat galben: desogestrel 0,050 mg și etinilestradiol 0,035 mg

Comprimat roșu: desogestrel 0,100 mg și etinilestradiol 0,030 mg

Comprimat alb: desogestrel 0,150 mg și etinilestradiol 0,030 mg

Celelalte componente sunt:

Nucleu: all-*rac*-alfa-tocoferol, lactoză monohidrat, amidon de cartof, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, acid stearic

Film: hipromeloză, macrogol 400, talc, dioxid de titan (E 171),

Comprimate galbene:

oxid galben de fer (E 172)

Comprimate roșii:

oxid roșu de fer (E 172)

6.2 Cum arată Laurina și conținutul ambalajului

Laurina este disponibil în cutii cu câte 1, 3 sau 6 plicuri, fiecare cu câte un blister a 21 comprimate (7 galbene, 7 roșii, 7 albe).

Comprimatele sunt rotunde, biconvexe și au diametru de 5 mm. Comprimatele sunt inscripționate cu VR 4 (comprimate galbene), VR 2 (comprimate roșii), TR 5 (comprimate albe) pe o față și netede pe cealaltă față.

6.3. Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin, 24 Irlanda

Fabricanții

N.V. ORGANON
Kloosterstaat 6, 5349 AB Oss, Olanda

CYNDEA PHARMA, S.L
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31 Ólvega 42110 (Soria), Spania

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>