

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Lencya 30 mg compresse rivestite con film**

Ulipristal acetato  
Medicinale equivalente

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario le ha detto di fare

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al farmacista, al medico, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Lencya e a cosa serve**

##### **Lencya è un contraccettivo di emergenza**

Lencya è un contraccettivo destinato a prevenire la gravidanza dopo un rapporto sessuale non protetto o in seguito al fallimento di un metodo anticoncezionale. Ad esempio:

- se ha avuto un rapporto sessuale non protetto;
- nel caso in cui il profilattico suo o del partner si sia rotto o sfilato o sia fuoriuscito, o se ha dimenticato di utilizzarlo;
- se non ha preso la pillola anticoncezionale secondo le istruzioni.

Deve prendere la compressa il prima possibile dopo il rapporto sessuale, e comunque entro massimo 5 giorni (120 ore). Gli spermatozoi possono sopravvivere fino a 5 giorni all'interno del corpo dopo un rapporto.

Questo medicinale è adatto a qualsiasi donna in età fertile, comprese le adolescenti.

La compressa può essere assunta in qualsiasi momento del ciclo mestruale.

##### **Lencya non funziona in caso di gravidanza già in atto.**

In caso di ritardo delle mestruazioni, esiste la possibilità di una gravidanza. In caso di ritardo delle mestruazioni o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), deve consultare un medico o un operatore sanitario prima di prendere la compressa.

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza. Un rapporto sessuale non protetto in qualsiasi momento del ciclo può causare una gravidanza.

## **Lencya non va utilizzato come contraccettivo regolare**

Se non fa uso di un metodo anticoncezionale regolare, parli con un medico o un operatore sanitario per sceglierne uno adatto a lei.

## **Come funziona Lencya**

Lencya contiene la sostanza ulipristal acetato, che agisce modificando l'attività dell'ormone naturale progesterone, necessario perché si verifichi l'ovulazione. Di conseguenza, questo medicinale agisce ritardando l'ovulazione. La contraccezione di emergenza non è efficace in tutti i casi. Su 100 donne che assumono questo medicinale, si verifica una gravidanza in circa 2 casi.

Questo medicinale è un contraccettivo usato per evitare che si instauri una gravidanza. Se è già in stato di gravidanza, il medicinale non interromperà la gravidanza esistente.

## **La contraccezione di emergenza non protegge dalle infezioni a trasmissione sessuale.**

Soltanto l'uso del profilattico garantisce una protezione dalle infezioni a trasmissione sessuale. Questo medicinale non offre una protezione dall'infezione da HIV o da altre malattie a trasmissione sessuale (per esempio, Clamidia, Herpes genitale, condilomi genitali, gonorrea, epatite B e sifilide). Se è preoccupata a questo riguardo, si rivolga a un operatore sanitario.

Alla fine di questo foglio troverà ulteriori informazioni sulla contraccezione.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Lencya**

### **Non prenda Lencya**

- se è allergica all'ulipristal acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario prima di prendere questo medicinale

- se le mestruazioni sono in ritardo o se ha dei sintomi di gravidanza (seno pesante, nausea mattutina), poiché potrebbe essere già in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se soffre di asma grave;
- se soffre di una malattia del fegato grave.

In tutte le donne, la contraccezione di emergenza deve essere assunta non appena possibile dopo un rapporto non protetto. Secondo alcuni dati, questo medicinale può essere meno efficace con l'aumento del peso corporeo o dell'indice di massa corporea (BMI), ma questi dati sono limitati e non conclusivi. Pertanto, ulipristal acetato è raccomandato per tutte le donne a prescindere dal peso o dal BMI.

Se teme di avere problemi correlati all'assunzione della contraccezione di emergenza, parli con un operatore sanitario.

Se inizia una gravidanza nonostante l'assunzione di questo medicinale, è importante che si rechi dal medico. Vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità" per ulteriori informazioni.

### **Altri contraccettivi e Lencya**

L'uso di questo medicinale può ridurre temporaneamente l'efficacia dei contraccettivi ormonali regolari, come pillole e cerotti. Se sta prendendo un anticoncezionale ormonale continui a usarlo regolarmente dopo aver assunto questo medicinale, ma usi il profilattico ogni volta che ha un rapporto sessuale, fino alle mestruazioni successive.

Non prenda questo medicinale insieme a un'altra pillola contraccettiva di emergenza contenente levonorgestrel. L'assunzione dei due medicinali insieme potrebbe ridurre l'efficacia di questo medicinale.

### **Altri medicinali e Lencya**

Informi il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica o medicinali di origine vegetale.

Alcuni medicinali possono impedire a Lencya di funzionare in maniera efficace. Se ha usato uno qualsiasi dei medicinali elencati sotto durante le ultime 4 settimane, Lencya può essere meno adatto a lei. Il medico può prescrivere un altro tipo (non ormonale) di contraccettivo di emergenza, cioè un dispositivo intrauterino in rame (Cu-IUD):

- medicinali usati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio primidone, fenobarbital, fenitoina, fosfenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina e barbiturici)
- medicinali usati nel trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina, rifabutina)
- un trattamento per l'HIV (ritonavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicinale usato per curare le infezioni fungine (griseofulvina)
- preparazioni di origine vegetale contenenti Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare Lencya se sta utilizzando (o ha recentemente utilizzato) uno dei medicinali sopra riportati.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### **Gravidanza**

Prima di prendere questo medicinale, se le mestruazioni sono in ritardo, informi il farmacista, il medico o un altro operatore sanitario, oppure esegua un test di gravidanza per assicurarsi di non essere già in stato di gravidanza (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Questo medicinale è un contraccettivo usato per evitare che si instauri una gravidanza. Se è già in stato di gravidanza, non interromperà la gravidanza esistente.

Se inizia una gravidanza nonostante l'assunzione di questo medicinale, non vi sono prove che esso influisca negativamente sulla gravidanza. E' comunque importante che si rechi dal medico. Come per qualsiasi gravidanza, il medico può decidere di verificare che la gravidanza non avvenga al di fuori dell'utero (extrauterina). Questa verifica è importante soprattutto in caso di forti dolori addominali (mal di pancia) o sanguinamento, o se in passato ha già avuto una gravidanza extrauterina, se è stata sottoposta a interventi chirurgici sulle tube o se ha contratto un'infezione genitale di lunga durata (cronica).

Se dovesse iniziare una gravidanza nonostante l'assunzione di Lencya, chiedi al medico di inserire i dati della sua gravidanza in un registro ufficiale. Può anche riferire direttamente queste informazioni su [www.hra-pregnancy-registry.com](http://www.hra-pregnancy-registry.com). I suoi dati resteranno anonimi – nessuno saprà che le informazioni riguardano lei. La condivisione dei suoi dati può aiutare altre donne in futuro a comprendere la sicurezza o i rischi di Lencya durante una gravidanza.

#### **Allattamento**

Se prende questo medicinale mentre allatta, non allatti per una settimana dopo averlo assunto. Durante questo periodo si raccomanda di tirare il latte per stimolarne e conservarne la produzione, ma di gettarlo via. Gli effetti dell'allattamento nella settimana successiva all'assunzione di questo medicinale sono sconosciuti.

#### **Fertilità**

Questo medicinale non avrà effetti negativi sulla sua fertilità successiva. Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso questo medicinale, esso non impedirà la gravidanza. È dunque importante usare un profilattico fino alle mestruazioni successive.

Se desidera iniziare o proseguire l'uso di un metodo anticoncezionale regolare dopo aver utilizzato questo medicinale, può farlo, ma deve usare anche il profilattico fino alle mestruazioni successive.

Agenzia Italiana del Farmaco

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo aver preso questo medicinale alcune donne riferiscono capogiri, sonnolenza, visione offuscata e/o perdita di concentrazione (vedere paragrafo 4). Se avverte questi sintomi non guidi e non utilizzi macchinari.

### **Lencya contiene lattosio e sodio**

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

Lencya contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

## **3. Come prendere Lencya**

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

### **Come prendere la compressa di Lencya**

- Assuma una compressa per via orale quanto prima possibile e comunque entro e non oltre 5 giorni (120 ore) dopo il rapporto sessuale non protetto o il fallimento del metodo anticoncezionale. Non aspetti ad assumere la compressa.
- La compressa può essere assunta in qualsiasi momento del ciclo mestruale.
- La compressa può essere assunta in qualsiasi momento della giornata, prima, durante o dopo un pasto.
- Se sta usando uno dei medicinali che possono impedire a Lencya di funzionare in maniera adeguata (vedere il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di prendere Lencya”) o se ha usato uno di questi medicinali nelle ultime 4 settimane, Lencya può essere meno efficace per lei. Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lencya. Il medico può prescrivere un altro tipo di contraccettivo di emergenza (non ormonale), cioè un Cu-IUD.

### **In caso di vomito dopo aver preso Lencya**

Se vomita (si sente male, rigetta) entro 3 ore dall’assunzione della compressa, ne prenda un’altra quanto prima possibile.

### **Se ha un altro rapporto sessuale dopo aver preso Lencya**

Se ha un rapporto sessuale non protetto dopo aver preso la compressa, il medicinale non impedirà la gravidanza. Dopo aver preso la compressa e fino alle mestruazioni successive deve sempre usare il profilattico per ogni rapporto sessuale.

### **Se le mestruazioni successive sono in ritardo dopo aver preso Lencya**

Dopo aver preso la compressa è normale che le mestruazioni successive ritardino di qualche giorno. Tuttavia, nel caso in cui non compaiano mestruazioni dopo più di 7 giorni o se il sanguinamento è insolitamente leggero o insolitamente abbondante o se avverte sintomi quali dolore addominale (mal di pancia), dolore al seno, vomito o nausea, potrebbe essere in stato di gravidanza. Deve eseguire subito un test di gravidanza. Se inizia una gravidanza è importante che si rechi dal medico (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

## Se prende più Lencya di quanto deve

Non sono stati segnalati effetti dannosi in caso di assunzione di una dose di questo medicinale più elevata di quella raccomandata. Chieda comunque consiglio al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al farmacista, al medico o a un altro operatore sanitario.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni sintomi, come dolore al seno e dolore addominale (mal di pancia), vomito e malessere (nausea) sono anche possibili segni di gravidanza. Se salta un ciclo e manifesta questi sintomi dopo aver assunto Lencya, deve eseguire un test di gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

### Effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10)

- nausea, dolore addominale (mal di pancia) o fastidio, vomito
- mestruazioni dolorose, dolore pelvico, dolore al seno
- mal di testa, capogiri, sbalzi d'umore
- dolori muscolari, mal di schiena, stanchezza

### Effetti indesiderati non comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 100)

- diarrea, bruciore di stomaco, flatulenza (gas intestinali), bocca secca
- sanguinamento vaginale insolito o irregolare, mestruazioni abbondanti/prolungate, sindrome premestruale, irritazione o perdite vaginali, calo o aumento della libido (desiderio sessuale)
- vampate di calore
- alterazioni dell'appetito, disturbi emotivi, ansia, agitazione, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, emicrania, disturbi visivi
- influenza
- acne, lesioni della pelle, prurito
- febbre, brividi, malessere

### Effetti indesiderati rari (che possono riguardare fino a 1 persona su 1000)

- dolore o prurito genitale, dolore durante il rapporto sessuale, rottura di cisti ovarica, mestruazioni insolitamente scarse
- perdita di concentrazione, vertigini, tremori, disorientamento, svenimento
- sensazione anomala agli occhi, arrossamento degli occhi, sensibilità alla luce
- gola secca, disturbi del gusto
- orticaria (eruzione pruriginosa), sensazione di sete

## Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lencya**

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 temperatura particolare di conservazione. Tenere il blister all'interno della scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Lencya**

- Il principio attivo è ulipristal acetato. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 30 milligrammi di ulipristal acetato.
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato (di mais), carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato. Vedere paragrafo 2 "Lencya contiene lattosio e sodio".
- Rivestimento della compressa: ipromellosa, idrossipropilcellulosa, acido stearico, talco, titanio diossido (E171)

### **Descrizione dell'aspetto di Lencya e contenuto della confezione**

Compressa rivestita con film, rotonda di colore bianco, biconvessa, con impresso "U30" su un lato, con un diametro approssimativo di 9 mm ed un spessore di 4,5 mm.

Blister in PVC/PVDC/Alluminio contenente 1 compressa rivestita con film.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

### **Produttore**

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Germania

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Germania

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

|                 |                                          |
|-----------------|------------------------------------------|
| Austria         | Lencya 30 mg - Filmdragerad              |
| Danimarca       | Lencya                                   |
| Finlandia       | Lencya 30 mg kalvopäällysteinen tabletti |
| Francia         | Lencya 30 mg comprimé pelliculé          |
| Germania        | Lencya                                   |
| Italia          | Lencya                                   |
| Norvegia        | Lencya                                   |
| Repubblica ceca | Lencya                                   |
| Svezia          | Lencya 30 mg filmdragerad tabletti       |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **INFORMAZIONI UTILI SULLA CONTRACCEZIONE**

### **ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE DI EMERGENZA**

Minore è il tempo che passa tra il rapporto sessuale e l'assunzione della contraccezione di emergenza, maggiori sono le probabilità di evitare la gravidanza.

La contraccezione di emergenza non avrà effetti negativi sulla sua fertilità.

La contraccezione di emergenza può ritardare l'ovulazione all'interno di un ciclo mestruale, ma non impedirà la gravidanza se ha un altro rapporto sessuale non protetto. Dopo aver preso la contraccezione di emergenza e fino alle mestruazioni successive deve sempre usare il profilattico per ogni rapporto sessuale.

### **ULTERIORI INFORMAZIONI SULLA CONTRACCEZIONE REGOLARE**

Se ha assunto la contraccezione di emergenza e non usa un metodo anticoncezionale regolare (o non ha trovato un metodo anticoncezionale adatto a lei), parli con il medico o si rechi in un consultorio. Esistono tanti tipi diversi di anticoncezionali, e dovrebbe riuscire a trovarne uno adatto a lei.

Esempi di metodi anticoncezionali regolari:

#### **Metodi giornalieri**

Pillola anticoncezionale

---

#### **Metodi settimanali o mensili**

Cerotto anticoncezionale

Anello vaginale

---

#### **Metodi di lunga durata**

Impianto anticoncezionale

IUD (dispositivo intrauterino).