

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kestrelle 75 microgrammi compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Kestrelle è usato per prevenire la gravidanza.

Kestrelle contiene una piccola quantità di un tipo di ormone sessuale femminile, il progestinico desogestrel. Per questa ragione Kestrelle è chiamata pillola a base di solo progestinico (POP).

Contrariamente alla pillola combinata, la POP non contiene un estrogeno insieme al progestinico.

La maggior parte delle POP funziona principalmente impedendo l'entrata degli spermatozoi nell'utero, ma non sempre impediscono la maturazione delle cellule uovo, che è l'azione primaria delle pillole di tipo combinato.

Kestrelle si distingue da molte POP per avere un dosaggio che nella maggior parte dei casi è alto a sufficienza da prevenire la maturazione delle cellule uovo. Come conseguenza, Kestrelle fornisce un'elevata efficacia contraccettiva. Al contrario delle pillole di tipo combinato, Kestrelle può essere utilizzato da donne che non tollerano gli estrogeni e da donne che allattano al seno.

Uno svantaggio può essere che il sanguinamento vaginale può verificarsi a intervalli irregolari durante l'utilizzo di Kestrelle. D'altra parte il sanguinamento può non verificarsi affatto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Kestrelle

Kestrelle, così come altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.

Non prenda Kestrelle:

- Se è allergica al desogestrel o a qualsiasi degli altri componenti di Kestrelle (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una trombosi. La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue in un vaso sanguigno (es. delle gambe (trombosi venosa profonda) o dei polmoni (embolia polmonare)).
- Se ha o ha avuto l'ittero (ingiallimento della pelle) o una grave malattia epatica e la funzione del fegato non è ancora normale.
- Se ha o sospetta di avere un cancro sensibile agli steroidi sessuali, quali certi tipi di tumori della mammella.
- Se ha un sanguinamento vaginale di origine sconosciuta.
- Se è allergica alle arachidi o alla soia.

Se una qualunque di queste condizioni la riguarda, si rivolga al medico prima di prendere Kestrelle. Il medico può consigliarle di utilizzare un metodo anticoncezionale non ormonale.

Consulti immediatamente il medico se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso di Kestrelle.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al suo medico prima di prendere Kestrelle se:

- Ha mai avuto un cancro al seno.
- Ha un cancro al fegato, poiché non può essere escluso un possibile effetto di Kestrelle.
- Ha mai avuto una trombosi.
- Ha il diabete.
- Soffre di epilessia (vedere sezione 'Altri medicinali e Kestrelle').
- Ha la tubercolosi (vedere sezione 'Altri medicinali e Kestrelle').
- Ha la pressione sanguigna alta.
- Ha o ha avuto cloasma (macchie di colore giallo-bruno sulla pelle, soprattutto del viso); in tal caso eviti l'eccessiva esposizione al sole o alle radiazioni ultraviolette.

Quando Kestrelle è utilizzato in presenza di una qualsiasi di queste condizioni, può essere necessaria una stretta sorveglianza medica. Il medico le spiegherà cosa fare.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Kestrelle 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.

Cancro della mammella

Controlli regolarmente il suo seno e contatti il medico appena possibile se avverte un qualsiasi nodulo al seno. Il cancro della mammella è stato riscontrato leggermente più spesso nelle donne che assumono la pillola rispetto a quelle della stessa età che non la prendono. Se la donna interrompe l'assunzione della pillola il rischio si riduce, tanto che 10 anni dopo l'interruzione della pillola il rischio è uguale a quello che si osserva nelle donne che non l'hanno mai presa. Il cancro della mammella è raro sotto i 40 anni ma il rischio aumenta con l'avanzare dell'età. Pertanto il numero extra di casi di cancro della mammella diagnosticati è tanto più alto quanto maggiore è l'età fino alla quale la donna continua ad assumere la pillola. La durata d'uso della pillola è meno importante.

Ogni 10.000 donne che assumono la pillola per periodi sino a 5 anni ma la interrompono entro i 20 anni, vi sarebbe meno di un caso in più di cancro della mammella riscontrato sino a 10 anni dopo l'interruzione del trattamento, oltre ai 4 casi normalmente diagnosticati nelle donne di questa età. Allo stesso modo, in 10.000 donne che assumono la pillola per periodi sino a 5 anni ma la interrompono entro i 30 anni, vi sarebbero 5 casi in più oltre ai 44 casi normalmente diagnosticati. In 10.000 donne che assumono la pillola per periodi sino a 5 anni ma che la interrompono entro i 40 anni, vi sarebbero 20 casi in più oltre ai 160 casi normalmente diagnosticati.

Si ritiene che il rischio di sviluppare cancro della mammella nelle donne che assumono pillole a base di solo progestinico, come Kestrelle, sia simile a quello riscontrato nelle donne che utilizzano la pillola combinata, ma l'evidenza è meno conclusiva.

Il cancro della mammella riscontrato nelle donne che prendono la pillola sembra essere meno diffuso rispetto a quello riscontrato nelle donne che non fanno uso di pillola. Non è certo che la pillola causi un incremento del rischio di cancro della mammella. Le donne che assumono la pillola sono controllate più spesso e quindi è possibile che il cancro della mammella sia diagnosticato più precocemente.

Trombosi

Contatti immediatamente il medico se nota possibili segni di trombosi (vedere anche ‘Controlli medici periodici’). La trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può bloccare un vaso sanguigno. La trombosi può talvolta manifestarsi nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se questo coagulo si stacca dalla vena in cui si è formato può raggiungere e bloccare l’arteria polmonare, provocando la cosiddetta ‘embolia polmonare’. Come risultato, possono verificarsi situazioni fatali. La trombosi venosa profonda è un evento raro. Può svilupparsi indipendentemente dall’assunzione della pillola. Può manifestarsi anche durante la gravidanza. Il rischio è più elevato nelle donne che assumono la pillola rispetto a quelle che non la utilizzano. Si ritiene che con le pillole a base di solo progestinico, come Kestrelle, il rischio sia più basso rispetto a quello riscontrato nelle donne che fanno uso di pillole che contengono anche estrogeni (pillole combinate).

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati clinici sull’efficacia e la sicurezza nelle adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Kestrelle

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o prodotto a base di erbe. Dica a qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive altri medicinali (o al suo farmacista) che sta prendendo Kestrelle. Le potranno dire se è necessario prendere qualche precauzione contraccettiva aggiuntiva (ad esempio, il preservativo) e in tal caso, per quanto tempo o come l’uso degli altri medicinali deve essere cambiato.

Alcuni medicinali:

- possono avere un’incidenza sui valori ematici di Kestrelle
- possono avere **minore efficacia nel prevenire la gravidanza**
- possono causare sanguinamento inatteso.

Questi includono medicinali impiegati nel trattamento di:

- epilessia (per esempio, primidone, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, felbamato, topiramato e fenobarbital),
- tubercolosi (per esempio, rifampicina, rifabutina),
- infezioni da HIV (per esempio, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz),
- infezioni da virus dell’epatite C (per esempio, boceprevir, teleprevir),
- altre malattie infettive (per esempio, griseofulvina),
- pressione alta nei vasi polmonari (bosentan),
- umore depresso (prodotti erboristici a base dell’erba di San Giovanni),
- alcune infezioni batteriche (per esempio, claritromicina, eritromicina),
- infezioni fungine (per esempio, ketoconazolo, itraconazolo, fluconazolo),
- pressione sanguigna elevata (ipertensione), angina o alcuni disturbi del ritmo cardiaco (per esempio diltiazem).

Se sta prendendo medicinali o prodotti a base di erbe che potrebbero rendere meno efficace Kestrelle, deve utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera. Poiché l’effetto di un altro medicinale su Kestrelle può durare fino a 28 giorni dopo la sospensione del medicinale, è necessario utilizzare il metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo per tale durata. Il medico le può dire se ha bisogno di prendere ulteriori precauzioni contraccettive e, in tal caso, per quanto tempo.

Kestrelle può anche interferire con l’azione di alcuni medicinali provocando o un aumento (ad esempio medicinali contenenti ciclosporina) o una diminuzione (ad esempio lamotrigina) del loro effetto.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non usi Kestrelle se è in gravidanza o pensa di essere in gravidanza.

Allattamento al seno

Kestrelle può essere assunto mentre sta allattando al seno. Kestrelle non sembra influenzare la produzione o la qualità del latte materno. Tuttavia, sono stati segnalati casi non frequenti di diminuzione della produzione del latte materno durante l'utilizzo di Kestrelle. Una piccola quantità del principio attivo di Kestrelle passa nel latte materno.

La salute dei bambini allattati al seno per 7 mesi da madri che assumevano Kestrelle è stata studiata fino all'età di 2 anni e mezzo. Non è stato osservato alcun effetto sulla crescita e sullo sviluppo dei bambini.

Se sta allattando con latte materno e vuole usare Kestrelle, chiedi consiglio al medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono indicazioni circa l'effetto dell'uso di Kestrelle sulla vigilanza e la concentrazione.

Kestrelle contiene lattosio (zucchero del latte) e olio di soia

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

Questo medicinale contiene soia. Non lo usi se è allergico alle arachidi o alla soia.

Controlli medici periodici

Durante l'uso di Kestrelle, il suo medico le chiederà di tornare per effettuare controlli periodici. Di norma, la frequenza e la natura di questi controlli dipendono dalla condizione personale.

Contatti il medico appena possibile se:

- ha grave dolore o gonfiore a una gamba, dolori inspiegabili al petto, difficoltà respiratoria, tosse inusuale, soprattutto se accompagnata da emissione di sangue (possibile indicazione di una trombosi);
- ha un forte e improvviso mal di stomaco o aspetto itterico (possibili segni di problemi a carico del fegato);
- percepisce un nodulo al seno (possibile indicazione di un tumore della mammella);
- ha un forte e improvviso dolore al basso addome o nella zona dello stomaco (sintomo di una possibile gravidanza ectopica, ovvero una gravidanza al di fuori dell'utero);
- è immobilizzata o deve sottoporsi ad un intervento chirurgico (consulti il medico almeno 4 settimane prima);
- ha un insolito e intenso sanguinamento vaginale;
- pensa di essere in gravidanza.

3. Come prendere Kestrelle

Via di somministrazione

Kestrelle è per uso orale.

Quando e come prendere Kestrelle

La confezione di Kestrelle contiene 28 compresse. I giorni della settimana sono stampati sul blister e anche le frecce che indicano l'ordine di assunzione delle pillole. Ogni giorno corrisponde ad una compressa. Ogni volta che comincia un nuovo blister di Kestrelle, prenda una compressa dalla prima fila in alto del blister. Non cominci con una compressa qualunque. Se, per esempio, inizia ad assumere le compresse di mercoledì, deve prendere la compressa contrassegnata con 'MER' (mercoledì) dalla prima fila in alto. Continui a prendere una compressa al giorno fino a terminare la confezione, seguendo sempre la direzione indicata dalle frecce.

Guardando il retro del blister può facilmente verificare se ha già assunto la sua compressa in un particolare giorno. Prenda la compressa ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Ingoi la compressa intera, con dell'acqua. Durante l'uso di Kestrelle possono verificarsi dei sanguinamenti ma continui ad assumere le compresse normalmente. Terminata una confezione, può iniziare un nuovo blister di Kestrelle il giorno successivo, senza osservare alcuna interruzione e senza attendere alcun sanguinamento.

Inizi la prima confezione di Kestrelle

Quando non si sono assunti contraccettivi ormonali nel mese precedente

Attenda il ciclo mestruale prima di iniziare l'assunzione. Prenda la prima compressa di Kestrelle il primo giorno della mestruazione. Non è necessario adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

Se assume la prima compressa tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, adotti un ulteriore metodo contraccettivo (metodo di barriera) nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

Passaggio da una pillola di tipo combinato, anello vaginale o cerotto transdermico

Può iniziare ad assumere Kestrelle il giorno dopo aver preso l'ultima compressa della precedente confezione di pillole o il giorno della rimozione dell'anello o del cerotto (ovvero senza osservare alcun intervallo libero da pillola, anello o cerotto). Se il contraccettivo dal quale proviene contiene anche compresse inattive (placebo) può iniziare Kestrelle il giorno in cui prende l'ultima compressa attiva (se non è sicura di quale sia, chiedi al medico o al farmacista). Se segue queste istruzioni, non ha bisogno di prendere precauzioni contraccettive aggiuntive.

Può anche iniziare al più tardi il giorno dopo l'intervallo libero da pillola, anello o cerotto, o dopo l'assunzione delle compresse inattive del suo attuale contraccettivo. Se segue queste istruzioni, si assicuri di usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera, ad esempio un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.

Quando si passa da un'altra pillola contenente solo progestinico

Può interromperne l'assunzione in qualunque momento e prendere subito Kestrelle. Non ha bisogno di adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

Quando si passa da un contraccettivo iniettabile, da un impianto o da un dispositivo intrauterino a rilascio progestinico (IUD)

Inizi a usare Kestrelle il giorno previsto per la sua prossima iniezione o il giorno della rimozione del suo impianto o del suo IUD. Non ha bisogno di adottare ulteriori precauzioni contraccettive.

Dopo il parto

Può iniziare a prendere Kestrelle tra il 21esimo e il 28esimo giorno dal parto.

Se inizia più tardi, si assicuri di utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo barriera) per i primi 7 giorni di assunzione della compressa.

Tuttavia, se si sono già avuti rapporti sessuali, la gravidanza deve essere esclusa prima di iniziare l'uso di Kestrelle. Ulteriori informazioni per le donne in allattamento al seno possono essere trovate nel paragrafo 2 "Gravidanza e allattamento". Il medico le impartirà le istruzioni necessarie.

Dopo un aborto o un aborto spontaneo

Il medico le impartirà le istruzioni necessarie.

Se dimentica di prendere Kestrelle

Se il ritardo nell'assunzione della compressa è **inferiore a 12 ore**, l'affidabilità di Kestrelle viene mantenuta. Prenda la compressa non appena se ne ricorda e prenda la compressa successiva alla solita ora.

Se il ritardo nell'assunzione della compressa è **superiore a 12 ore**, l'affidabilità di Kestrelle può essere ridotta. Più sono le compresse consecutive che ha saltato, maggiore sarà il rischio che l'efficacia contraccettiva sia ridotta. Prenda l'ultima compressa saltata non appena se ne ricorda e prenda le compresse successive alla solita ora. Usi anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo barriera) per i 7 giorni successivi di assunzione.

della compressa. Se salta una o più compresse nella prima settimana che ha iniziato la compressa e, nel corso della settimana precedente, ha avuto rapporti sessuali, c'è la possibilità che sia in gravidanza. Chieda consiglio al medico.

Se soffre di disturbi gastrointestinali (ad esempio vomito, diarrea grave)

Segua i consigli sulle compresse dimenticate nella sezione sopra. Se vomita o usa carbone medicale entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa di Kestrelle o ha diarrea grave, il principio attivo può non essere stato completamente assorbito.

Se prende più Kestrelle di quanto deve

Non vi sono state segnalazioni di effetti dannosi gravi conseguenti l'assunzione di più compresse di Kestrelle in una sola volta. I sintomi che possono verificarsi sono nausea, vomito e, nelle giovani ragazze, lieve sanguinamento vaginale. Per ulteriori informazioni chieda consiglio al suo medico.

Se interrompe l'assunzione di Kestrelle

Può interrompere l'assunzione di Kestrelle in qualunque momento. Dal giorno in cui sospende l'assunzione della pillola non è più protetta nei confronti di una possibile gravidanza.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati gravi associati all'uso di Kestrelle sono descritti nelle sezioni "Cancro della mammella" e "Trombosi" e nel paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Kestrelle". Legga questa sezione per ulteriori informazioni e si rivolga immediatamente al medico quando necessario.

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta reazioni allergiche (ipersensibilità) incluso rigonfiamento del viso, delle labbra, della lingua e / o gola che causano difficoltà a respirare o deglutire (angioedema e / o anafilassi) (Frequenza non nota).

Durante l'uso di Kestrelle può verificarsi sanguinamento vaginale ad intervalli irregolari. Può trattarsi solo di macchie lievi che non richiedono l'uso di assorbente, o di un sanguinamento più intenso abbastanza simile ad una leggera mestruazione. In tal caso è necessario utilizzare tamponi o assorbenti igienici. Può accadere di non avere alcun sanguinamento. I sanguinamenti irregolari non indicano che la protezione contraccettiva di Kestrelle è diminuita. Di norma non è necessario alcun intervento e può continuare a prendere Kestrelle. Tuttavia, se il sanguinamento è intenso e protratto deve rivolgersi al medico.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- Comuni (riguardano meno di 1 donna su 10):
umore alterato, umore depresso, ridotto desiderio sessuale (libido), cefalea, nausea, acne, dolore al seno, mestruazioni assenti o irregolari, aumento del peso corporeo.
- Non comuni (riguardano meno di 1 donna su 100):
infezione della vagina, difficoltà a portare lenti a contatto, vomito, perdita dei capelli, mestruazioni dolorose, cisti ovariche, stanchezza.
- Rari (riguardano meno di 1 donna su 1.000):
condizioni della cute quali: eruzione, orticaria, noduli sottocutanei dolorosi di colorazione blu-rossastra (eritema nodoso).

A parte questi effetti indesiderati, possono verificarsi secrezioni mammarie.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Kestrelle

Tenere 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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Kestrelle

Il principio attivo è desogestrel (75 microgrammi).

Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K30, RRR- α -tocoferolo, olio di soia, silice colloidale anidra, silice colloidale idrata, acido stearico, ipromellosa, glicole polietilenico, titanio diossido (E171) (vedere anche "Kestrelle contiene lattosio (zucchero del latte) e olio di soia", al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Kestrelle e contenuto della confezione

Un blister di Kestrelle contiene 28 compresse bianche rivestite con film rotonde (di circa 5 mm di diametro). Ogni scatola contiene 1, 3 o 6 blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Farmitalia s.r.l.

Viale Alcide De Gasperi 165/B

95127 Catania

Produttore

Laboratorios León Farma, S.A.

Pol. Ind. Navatejera.

C/ La Vallina s/n

24008 - Navatejera, León.

Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Novembre 2022