

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
Estinette® 75 microgrammi/20 microgrammi compresse rivestite
gestodene/etinilestradiolo
Medicinale Equivalente

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

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 farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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. Cos'è Estinette e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Estinette
3. Come prendere Estinette
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Estinette
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Estinette e a cosa serve

Estinette è una pillola contraccettiva orale di tipo combinato e appartiene a un gruppo di medicinali spesso chiamati Pillole. Estinette contiene due tipi di ormoni: un estrogeno, l'etinilestradiolo, e un progestinico, il gestodene. Questi ormoni impediscono alle ovaie di produrre un ovulo ogni mese (ovulazione). Inoltre, addensano il fluido (muco) nel collo dell'utero (cervice), rendendo più difficoltoso il contatto fra spermatozoi e ovuli. Infine, alterano il rivestimento dell'utero per rendere più difficoltoso l'insediamento di un ovulo fecondato.

Ricerche mediche e vasta esperienza dimostrano che, se presa in modo corretto, la Pillola è un metodo efficace e reversibile di contraccezione. Si ricorda che le pillole contraccettive orali combinate come Estinette non proteggono dalle malattie trasmesse sessualmente (come l'AIDS); solo il preservativo può aiutarla a proteggersi da queste malattie.

LEI E LA PILLOLA

In che modo il suo corpo si prepara alla gravidanza (il ciclo mestruale).

Solitamente lei può rimanere incinta (ossia concepire) da quando inizia ad avere mestruazioni (questo avviene normalmente durante l'adolescenza), fino a quando non ha più mestruazioni (ossia quando entra in menopausa).

Ogni ciclo mestruale dura circa 28 giorni. Approssimativamente a metà di questo ciclo, una delle ovaie produce un ovulo, che passa in una delle due tube di Falloppio. Questa procedura è chiamata ovulazione.

L'ovulo scende all'interno della tuba verso l'utero. Quando lei ha un rapporto sessuale, dal pene del suo partner fuoriescono milioni di spermatozoi. Dalla vagina, questi spermatozoi passano attraverso l'utero fino alle tube di Falloppio, e se una delle tube contiene un ovulo e uno spermatozoo lo raggiunge, lei può rimanere incinta. Questo processo viene detto 'concepimento'.

Una volta fecondato, l'ovulo si insedia nel rivestimento dell'utero e nel giro di nove mesi cresce fino a diventare un bambino. Poiché gli ovuli possono vivere fino a un massimo di due giorni, mentre gli spermatozoi sopravvivono fino a cinque giorni, lei può rimanere incinta avendo un rapporto sessuale fino a cinque giorni prima dell'ovulazione, e per qualche tempo successivamente all'ovulazione. Se l'ovulo non viene fecondato da uno spermatozoo, al termine del ciclo mestruale il corpo lo elimina insieme al rivestimento dell'utero, con le 'mestruazioni'.

Come agiscono gli ormoni naturali?

Il suo ciclo mestruale è controllato da due ormoni sessuali prodotti dalle ovaie: l'estrogeno e il progesterone (un progestinico). I livelli di estrogeno aumentano nella prima metà del ciclo mestruale e fanno sì che l'utero produca uno spesso rivestimento, pronto per ricevere l'ovulo se si ha il concepimento. Il progesterone agisce in un secondo tempo durante il ciclo mestruale e cambia il rivestimento dell'utero per prepararlo alla gravidanza.

Se lei non rimane incinta, produrrà meno di questi ormoni e il rivestimento dell'utero si disgregherà. Come accennato poc'anzi, il rivestimento dell'utero viene eliminato dal corpo con le mestruazioni. Se invece lei dovesse concepire, le ovaie e la placenta (che mantiene il feto collegato all'utero e lo nutre) continuano a produrre progesterone ed estrogeno per impedire alle ovaie di secernere altri ovuli. In altre parole, mentre lei è incinta non potrà ovulare né avere mestruazioni.

Come agisce la pillola?

Le pillole contraccettive di tipo combinato come Estinette contengono ormoni simili a quelli prodotti dal suo organismo (estrogeno e progestinico). Questi ormoni la aiutano a non rimanere incinta, proprio come i suoi ormoni naturali le impediscono di concepire, nuotamente lei è già incinta. La pillola contraccettiva di tipo combinato la protegge in tre modi da una possibile gravidanza.

1. Non vi sarà nessun ovulo fecondabile dallo sperma.
2. Il fluido all'interno del collo dell'utero si addensa, rendendo più difficile la penetrazione dello sperma.
3. Il rivestimento dell'utero non si ispessisce a sufficienza per consentire la crescita dell'ovulo.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ESTINETTE

Note Generali

Prima di iniziare a usare Estinette deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni (trombosi) al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni".

Non usi Estinette

Non usi Estinette se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha (o ha mai avuto) una tipologia di emicrania denominata "emicrania con aura";
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
 - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
 - pressione arteriosa molto alta
 - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
 - una malattia nota come iperomocisteinemia;
- se ha (o ha mai avuto) un'infiammazione del pancreas (pancreatite) associata ad alti livelli di lipidi nel sangue;
- se ha (o ha mai avuto) malattie del fegato e i test di funzionalità epatica non sono ancora tornati nella norma;
- se ha (o ha mai avuto) un tumore del fegato;
- se ha (o ha mai avuto) un tumore sensibile agli ormoni sessuali (es. tumore della mammella o tumore degli organi riproduttivi)
- se ha perdite insolite di sangue dalla vagina;
- se è allergica al gestodene o all'etinilestradiolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

Non usi Estinette se lei ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofobosvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali ed Estinette").

Se lei soffre di uno di questi disturbi mentre prende Estinette, smetta di prendere le pillole e contatti immediatamente il medico. Nel frattempo ricorra a un altro metodo contraccettivo, ad esempio il preservativo o il diaframma più uno spermicida.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico o farmacista prima di assumere Estinette.

Quando deve rivolgersi a un medico?
 Si rivolga urgentemente a un medico
 - se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni").
 Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo "Come riconoscere un coagulo sanguigno".

Controlli regolari

Prima di iniziare a prendere Estinette il medico dovrà chiederle la sua storia medica, facendole alcune domande su di lei e su altri componenti della sua famiglia. Inoltre, il medico le misurerà la pressione ed escluderà che lei sia incinta. Il medico potrà anche sottoporla a una visita. Quando ha iniziato a prendere Estinette, dovrà recarsi nuovamente dal medico per controlli regolari, che avverranno quando lei visiterà il medico per richiedere altre confezioni di pillole.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

- Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Estinette deve informare il medico.
- Il medico potrebbe chiederle di smettere di usare Estinette e consigliarle un altro metodo contraccettivo.
- Se manifesta sintomi di un'ipertensione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Può essere necessario interrompere l'assunzione di Estinette alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile.
- Se deve interrompere l'assunzione di Estinette chiedi al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.
- Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.
- I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.
- È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Estinette.
- Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Estinette ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.
- Se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- Se ha le vene varicose.
- Se lei soffre di:
 - pressione alta (ipertensione);
 - ingiallimento della pelle (ittero);

- prurito su tutto il corpo;
- calcoli biliari;
- una malattia ereditaria chiamata porfiria;
- un disturbo dei movimenti chiamato corea di Sydenham;
- l'eruzione cutanea chiamata herpes gestazionale;
- la forma ereditaria di sordità chiamata otosclerosi;
- disturbi della funzione epatica;
- diabete;
- depressione o cambiamenti d'umore;
- macchie scure sul viso e sul corpo (cloasma), che possono essere alleviate non esponendosi al sole e non usando lettini o lampade solari

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Estinette causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

- I coaguli sanguigni possono svilupparsi
- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV)
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a Estinette è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

| Presenta uno di questi segni? | Di cosa soffre probabilmente? |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| - gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: - dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando - maggiore sensazione di calore nella gamba colpita - variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra | Trombosi venosa profonda |
| - mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; - tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; - dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; - stordimento grave o capogiri; - battito cardiaco accelerato e irregolare; - forte dolore allo stomaco | Embolia polmonare |
| Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore"). | |
| Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: - perdita immediata della vista o - offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista | Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio) |
| - dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace - sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; - sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; - fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; - sudorazione, nausea, vomito o capogiri; - estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; - battiti cardiaci accelerati o irregolari | Attacco cardiaco |
| - intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; - improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; - improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; - improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; - improvvisa cefalea, grave o prolungata, senza causa nota; - perdita di coscienza o svenimento con o senza convulsioni. | Ictus |
| Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus. | |
| - gonfiore e colorazione blu pallida di un' estremità; - forte dolore allo stomaco (addome acuto) | Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni |

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in una vena?

L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però, sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.

- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane. Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Estinette, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

Il rischio dipende dal suo rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo. Il rischio globale di sviluppare un coagulo sanguigno nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Estinette è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente gestodene, come Estinette, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

| | Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza | Circa 2 donne su 10.000 |
| Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato | Circa 5-7 donne su 10.000 |
| Donne che usano Estinette | Circa 9-12 donne su 10.000 |

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Estinette è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni).
- Se questa condizione lei può avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Può essere necessario interrompere l'assunzione di Estinette alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile.
- Se deve interrompere l'assunzione di Estinette chiedi al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.
- Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.
- I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.
- È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Estinette.
- Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Estinette ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?

Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

