

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kelsee®

Exeltis Suisse SA

Che cos'è Kelsee e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Kelsee è un contraccettivo ormonale, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) o «pillola». Ogni compressa bianca a rilascio prolungato contiene una piccola quantità di due diversi ormoni femminili, il dienogest come progestinico (ormone luteale) e l'etinilestradiolo come estrogeno. Inoltre, ogni blister contiene 4 compresse rivestite con film verdi che non contengono alcun principio attivo, chiamate anche compresse «placebo».

Kelsee è noto come «micropillola» per le piccole quantità di ormoni che contiene. Kelsee è un cosiddetto preparato monofasico, in quanto tutte le compresse bianche a rilascio prolungato di principi attivi nel blister contengono gli stessi ormoni in quantità uguali.

Se assunto secondo le indicazioni, Kelsee offre una protezione contro la gravidanza in diversi modi: in generale, il medicamento impedisce la maturazione di un ovulo fertile. Inoltre, il muco della cervice rimane denso, rendendo più difficile la risalita dello sperma maschile. Inoltre, la mucosa dell'utero non è preparata per la gravidanza. I cambiamenti ormonali innescati dai COC possono anche far sì che il ciclo diventi più regolare e che le mestruazioni siano più deboli e brevi.

Informazioni importanti sui contraccettivi ormonali combinati (COC)

- **Se usati correttamente, i COC sono tra i metodi contraccettivi reversibili più affidabili.**
- **I COC causano un leggero aumento del rischio di coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie, soprattutto nel primo anno di utilizzo o quando si riprende l'uso di un COC dopo un'interruzione di 4 o più settimane.**
- **Presti molta attenzione ai sintomi di un coagulo di sangue (vedere la sezione «Coaguli di sangue») e contatti il medico se sospetta di averne uno.**

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di iniziare a prendere Kelsee, legga le informazioni sui coaguli di sangue nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kelsee?». È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo di sangue (vedere «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima che lei inizi ad assumere contraccettivi ormonali, il suo medico deve effettuare un'accurata anamnesi personale e familiare (storia delle sue malattie e di quelle della sua famiglia) ed eseguire un'accurata visita generale e ginecologica. Deve essere esclusa una gravidanza.

Durante l'uso di Kelsee, si raccomanda di sottoporsi a controlli medici a intervalli da semestrali ad annuali. Il medico valuterà gli eventuali fattori di rischio esistenti (come età, peso, interventi chirurgici, cambiamento del suo stato di salute e/o dei suoi fattori di rischio) rispetto ai benefici attesi e deciderà insieme a lei se è opportuno continuare ad assumere Kelsee.

Errori nell'assunzione, vomito o disturbi gastrointestinali, disturbi metabolici individuali molto rari o l'assunzione contemporanea e prolungata di alcuni medicinali (vedere «Quando non si può assumere Kelsee?») e «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kelsee?») possono compromettere l'effetto di prevenzione della gravidanza (primi possibili segni: sanguinamenti intermestruali). Si raccomanda l'uso aggiuntivo di metodi contraccettivi non ormonali (ad esempio, preservativo, ma non il metodo del calendario di Knaus-Ogino o il metodo della temperatura).



Se in precedenza ha fatto uso di un altro contraccettivo ormonale o desidera iniziare a prendere Kelsee subito dopo un parto o un aborto spontaneo, consulti prima il medico. Il rischio di formazione di coaguli di sangue è elevato fino a 12 settimane dopo il parto. Pertanto chieda al medico quando può ricominciare a prendere Kelsee.

Kelsee è un medicamento. In caso di incidente o di intervento chirurgico, informi i medici curanti del fatto che assume Kelsee.

Come tutti gli altri contraccettivi ormonali, Kelsee non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.

Quando non si può assumere Kelsee?

Non deve assumere Kelsee se una delle seguenti condizioni la riguarda. Se una delle seguenti condizioni la riguarda, lo comunichi al suo medico. Il medico discuterà con lei di quale altro metodo contraccettivo è più adatto a lei.

- Se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda), dei polmoni (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha mai avuto un infarto o un ictus;
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (cioè un dolore al petto o una sensazione di pressione dietro lo sterno, in particolare durante lo sforzo, che possono essere i segni premonitori di un infarto cardiaco);
- se ha mai avuto un attacco ischemico transitorio (il cosiddetto TIA; sintomi temporanei di un ictus);
- se è affetta da un disturbo noto della coagulazione del sangue, ad esempio carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se presenta contemporaneamente diversi fattori di rischio per l'insorgenza di un coagulo di sangue, come ad esempio sovrappeso ed età superiore ai 35 anni (vedere «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kelsee?»);
- se soffre o ha sofferto in passato di una certa forma di emicrania (la cosiddetta «emicrania con aura», accompagnata da disturbi sensoriali, percettivi e/o del movimento);
- se soffre di diabete mellito con alterazioni vascolari;
- se la sua pressione arteriosa è molto alta;
- se i livelli di lipidi nel suo sangue (colesterolo o trigliceridi) sono molto elevati;
- se soffre o ha sofferto di una grave malattia del fegato (ad es. ittero) e i valori epatici non si sono ancora normalizzati;
- se soffre di epatite C e sta assumendo medicinali antivirali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere anche il paragrafo «Interazioni con altri medicinali»);
- se ha o ha avuto un tumore al fegato;
- se ha o ha avuto un cancro al seno o all'utero sensibile agli ormoni sessuali;
- se ha sanguinamenti vaginali non chiariti;
- se è ipersensibile a uno qualsiasi degli ingredienti di Kelsee.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kelsee?

Se si verificano uno o più dei seguenti sintomi, è necessario contattare immediatamente un medico (vedere anche la tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

- Comparsa di emicrania o cefalea insolitamente grave;



- improvvise difficoltà respiratorie o improvvisa insorgenza di tosse di causa sconosciuta;
- dolore inspiegabile alle gambe con o senza gonfiore;
- disturbi improvvisi della vista, dell'udito, del linguaggio o altri disturbi percettivi;
- dolore improvviso e grave nella parte superiore dell'addome o del torace, con o senza irradiazione al braccio;
- insorgenza improvvisa di vertigini, debolezza, disturbi sensoriali;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di un intervento programmato e durante la convalescenza dopo un incidente o un'operazione;
- aumento significativo della pressione arteriosa in diverse misurazioni;
- depressione;
- in caso di ittero;
- in caso di gravidanza o sospetta gravidanza.

È importante che informi il medico se soffre o ha sofferto delle seguenti malattie o se queste si aggravano o si manifestano per la prima volta durante l'assunzione di Kelsee.

- Se ha mestruazioni irregolari, alterazioni del seno, una storia familiare di cancro al seno o tumori benigni dell'utero (i cosiddetti fibromi);
- se ha un accumulo di liquidi nei tessuti (il cosiddetto edema);
- se ha una grave malattia renale;
- se soffre di epilessia o corea di Sydenham (corea minore);
- se soffre di depressione;
- se i livelli di lipidi nel suo sangue sono elevati (ipertrigliceridemia) o ha una storia familiare di questa condizione. È stato segnalato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas) con l'uso di COC nell'ipertrigliceridemia;
- se soffre di infiammazione delle vene (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose (varici);
- se soffre di malattie del fegato (ad es. ittero) o della cistifellea (ad es. calcoli biliari);
- se soffre di morbo di Crohn o di colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica dell'intestino);
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difesa naturale);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che porta all'insufficienza renale);
- se soffre di anemia falciforme (una rara malattia del sangue);
- se ha sofferto di pemfigoide gestazionale durante una precedente gravidanza (herpes gestationis);
- se soffre di una certa forma di ipoacusia dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se soffre di una malattia metabolica chiamata porfiria.

In rari casi, possono comparire macchie brunastre sul viso (cloasma), soprattutto se ha sviluppato questo fenomeno durante una precedente gravidanza. se è soggetta a questo problema, dovrebbe evitare l'esposizione prolungata al sole e ai raggi ultravioletti durante l'assunzione di Kelsee.

Nelle donne con angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose) ereditario e/o acquisito, l'assunzione di estrogeni può scatenare l'angioedema o aggravare i sintomi.

COAGULI DI SANGUE



Una trombosi è la formazione di un coagulo di sangue che può occludere un vaso sanguigno. Se utilizza un contraccettivo ormonale combinato (COC) come Kelsee, il suo rischio di sviluppare un coagulo di sangue è maggiore di quanto sarebbe se non ne facesse uso.

Possono verificarsi coaguli di sangue:

- nelle vene (la cosiddetta «trombosi venosa» o «tromboembolia venosa»);
- nelle arterie (la cosiddetta «trombosi arteriosa» o «tromboembolia arteriosa»).

Il più delle volte, una trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Se un coagulo di sangue si stacca dalla parete della vena, può viaggiare ulteriormente e bloccare le arterie polmonari, provocando la cosiddetta embolia polmonare. Molto raramente, i coaguli di sangue si possono formare anche nei vasi del cuore, e questo può causare un infarto. I coaguli di sangue nel cervello possono causare un ictus. Molto raramente si possono formare coaguli di sangue in altre parti del corpo, compresi fegato, intestino, reni, cervello o occhi.

Gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono raramente causare gravi danni permanenti alla salute o essere fatali.

Come riconoscere un coagulo di sangue

Se si presentano i seguenti segni, deve consultare immediatamente un medico:

Ha sviluppato uno di questi segni?	Di cosa potrebbe soffrire?
Gonfiore di una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, soprattutto se si verifica contemporaneamente quanto segue: • dolore spontaneo o alla pressione della gamba che può essere avvertito solo quando si sta in piedi o si cammina; • riscaldamento della gamba colpita; • cambiamento del colore della pelle della gamba, ad esempio colorazione blu o rossa, o raramente pallore.	Trombosi venosa profonda
• Improvvisa e inspiegabile mancanza di respiro o respirazione accelerata; • tosse improvvisa senza causa evidente, eventualmente con emissione di sangue; • dolore toracico trafittivo che aumenta con l'inspirazione profonda; • forte stordimento o vertigini; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • intensi dolori allo stomaco. Se non è sicura, si rivolga a un medico, poiché alcuni di questi sintomi, come la tosse o il respiro affannoso, possono essere scambiati per una malattia più lieve, come un'infezione delle vie respiratorie (ad esempio un'influenza).	Embolia polmonare
• Perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista, che può progredire fino alla perdita della vista.	Trombosi di un vaso retinico (coagulo di sangue in una vena o in un'arteria dell'occhio)



Questi sintomi si manifestano di solito in un solo occhio.	
• Dolore al petto, sensazione di pressione nel petto, disagio, senso di pesantezza; • senso di costrizione al petto, al braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • dolore nella parte superiore del corpo che si irradia alla schiena, alla mascella, al collo, al braccio o allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o vertigini; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battito cardiaco accelerato o irregolare.	Infarto cardiaco
• Improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, del braccio o della gamba, particolarmente accentuato su un lato del corpo; • confusione improvvisa, difficoltà di linguaggio o di comprensione; • disturbi visivi improvvisi a carico di uno o di entrambi gli occhi; • improvvise difficoltà di deambulazione, vertigini, perdita di equilibrio o disturbi della coordinazione; • cefalea improvvisa grave o di durata prolungata, con causa ignota; • perdita di coscienza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono essere di breve durata e accompagnati da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, deve richiedere assistenza medica con urgenza, perché potrebbe essere colpita da un altro ictus.	Ictus
• Gonfiore e colorazione leggermente bluastra di un braccio o di una gamba; • forte dolore allo stomaco.	Coaguli di sangue che bloccano altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio di coaguli di sangue in una vena?

Il rischio di tromboembolismo venoso è massimo durante il primo anno di utilizzo. Questo aumento del rischio si verifica dalla prima assunzione di Kelsee o da quando viene ripreso (dopo un periodo senza CHC di almeno 4 settimane o più). I dati di un ampio studio indicano che questo aumento del rischio esiste soprattutto nei primi 3 mesi.



Dopo il primo anno, il rischio diminuisce, ma rimane sempre leggermente più alto rispetto a quando non si assume Kelsee.

Se interrompe l'assunzione di Kelsee, il rischio di coaguli di sangue tornerà alla normalità entro poche settimane.

Qual è il rischio di formazione di un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue nella gamba o nei polmoni durante l'assunzione di Kelsee è basso, ma è diverse volte superiore rispetto alle donne che non assumono Kelsee.

Circa 2 donne su 10 000 che non sono incinte e non assumono COC sviluppano un coagulo di sangue nel corso di un anno.

Circa 8-11 donne su 10 000 che utilizzano un COC come Kelsee sviluppano un coagulo di sangue nel corso di un anno. Circa 5-7 donne su 10 000 che utilizzano un COC con levonorgestrel, noretisterone o norgestimato sviluppano un coagulo di sangue nel corso di un anno.

In entrambi i casi il numero di coaguli di sangue all'anno è più basso di quello atteso durante una gravidanza o nel periodo dopo il parto.

Il rischio di formazione di un coagulo di sangue varia a seconda della propria storia clinica (vedere la sezione seguente «Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena»).

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena

Il rischio di formazione di coaguli nelle vene (ad es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- con l'aumentare dell'età (soprattutto a partire dai 35 anni circa);
- in caso di sovrappeso (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²);
- se un suo parente di primo grado ha sviluppato un coagulo di sangue (trombosi venosa, embolia polmonare o altro) in giovane età (meno di 50 anni) o se lei o uno dei suoi parenti stretti presenta disturbi ereditari della coagulazione del sangue (una cosiddetta trombofilia) noti o sospetti. In questo caso, deve consultare uno specialista prima di iniziare a prendere Kelsee. Se l'esame rivela un'evidenza di trombofilia, Kelsee non deve essere assunto (vedere «Quando non si può assumere Kelsee?»);
- in caso di immobilizzazione a lungo termine, interventi chirurgici maggiori, qualsiasi intervento chirurgico alle gambe o se una gamba è ingessata, nonché in caso di incidenti gravi. In questi casi, Kelsee deve essere interrotto (almeno 4 settimane prima di un intervento chirurgico programmato). Il medico deciderà quando potrà ricominciare a prendere Kelsee (non prima di 2 settimane dopo la completa mobilizzazione);
- quando si sta seduti per lunghi periodi, ad esempio sui voli a lungo raggio (> 4 ore), soprattutto se sono presenti altri dei fattori elencati.

Il rischio di formazione di coaguli di sangue è elevato fino a 12 settimane dopo il parto. Pertanto chiedi al medico quando puoi ricominciare a prendere Kelsee.

Altri fattori di rischio sono il lupus eritematoso sistemico, la sindrome emolitico-uremica, il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, l'anemia falciforme e il cancro.

È importante che informi il tuo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di sospendere Kelsee, se necessario.

Quando aumenta il rischio di coaguli di sangue in un'arteria?

Proprio come un coagulo di sangue in una vena, anche un coagulo in un'arteria può avere gravi conseguenze. Ad esempio, può causare un infarto o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria

È importante notare che il rischio di infarto o ictus dovuto all'assunzione di Kelsee è molto basso, ma può aumentare:



- con l'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- se lei fuma. Quando si assume Kelsee, è consigliabile smettere di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di utilizzare un altro metodo contraccettivo;
- se è in sovrappeso (indice di massa corporea superiore a 30 kg/m²);
- se ha la pressione alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un infarto o un ictus in giovane età (meno di 50 anni). In questo caso, anche lei potrebbe avere un rischio elevato di infarto o ictus;
- se lei o uno dei suoi parenti stretti ha alti livelli di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, soprattutto di emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci, come malattie delle valvole cardiache o fibrillazione atriale (una certa aritmia cardiaca);
- se lei è diabetica.

Altri fattori di rischio sono l'iperomocisteinemia e il lupus eritematoso sistemico.

Se più di uno di questi punti la riguarda o se una di queste condizioni è particolarmente grave, il rischio che lei sviluppi un coagulo di sangue può essere ulteriormente aumentato.

Informi il medico se durante l'assunzione di Kelsee si verificano cambiamenti relativi a uno dei punti sopra citati, ad esempio se inizia a fumare, se un suo parente stretto sviluppa una trombosi da causa sconosciuta o se aumenta molto di peso.

Patologie tumorali

Il cancro al seno è stato riscontrato con una frequenza leggermente superiore nelle donne che utilizzano COC come Kelsee rispetto alle donne della stessa età che non utilizzano tali preparati. Tuttavia, 10 anni dopo la sospensione di questi preparati questa differenza non è più rilevabile. Non è noto se la differenza sia causata da questi preparati. È possibile che queste donne siano state sottoposte a controlli più accurati e frequenti, in modo che il cancro al seno sia stato riconosciuto prima.

In rari casi, dopo l'uso prolungato di sostanze attive ormonali come quelle contenute in Kelsee, sono state osservate alterazioni benigne e, ancora più raramente, maligne del fegato, che possono portare a emorragie interne e rendere necessaria l'interruzione del preparato. È quindi necessario che informi il suo medico se avverte un insolito e grave disagio all'addome superiore.

In alcuni studi, le donne che hanno utilizzato un COC come Kelsee per un periodo di tempo prolungato sono state colpite più frequentemente dal cancro del collo dell'utero (carcinoma della cervice). Tuttavia, il fattore di rischio più importante per l'insorgenza del cancro del collo dell'utero è un'infezione a lungo termine da papilloma virus (infezione da HPV). Non è noto in che misura l'uso a lungo termine di COC come Kelsee o altri fattori come il comportamento sessuale (ad esempio, cambi di partner più frequenti con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggiore incidenza di cancro cervicale osservata negli studi.

I suddetti tumori possono essere pericolosi per la vita o mortali.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Kelsee riferiscono depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e talvolta portare a pensieri suicidari. Se manifesta sbalzi d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto a un medico.

Altre misure precauzionali

Gli ormoni contenuti in Kelsee possono influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Quindi, se si sottopone a esami del sangue, deve informare il suo medico che sta assumendo Kelsee.

È dimostrato che l'assunzione regolare di acido folico prima e durante la gravidanza contribuisce a prevenire i difetti del tubo neurale (spina bifida = colonna vertebrale aperta, anencefalia = assenza della



calotta cranica e di parti del cervello). Per questo motivo si raccomanda alle donne che interrompono l'utilizzo di un contraccettivo ormonale perché desiderano o potrebbero rimanere incinte, in aggiunta a una dieta ricca di acido folico, anche l'assunzione continuativa di 0,4 mg di acido folico al giorno (ad es. sotto forma di preparato multivitaminico).

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

Interazioni con altri medicinali

Alcuni medicinali possono compromettere l'effetto di Kelsee o provocare sanguinamenti inattesi (spotting, sanguinamenti occasionali) se assunti contemporaneamente: ad esempio i medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e virus dell'epatite C (ad esempio gli inibitori della proteasi e gli inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione polmonare (bosentan), di un particolare tipo di sonnolenza eccessiva (modafinil), l'uso a lungo termine (oltre 10 giorni) di alcuni antibiotici per il trattamento di determinate infezioni (tetracicline) e l'assunzione di preparati a base di iperico (vedere sotto).

Se utilizza uno dei medicinali sopra citati per un breve periodo, può continuare a prendere Kelsee. Tuttavia, durante il trattamento e per 28 giorni dopo l'interruzione del trattamento con questi medicinali, deve utilizzare misure contraccettive aggiuntive non ormonali, ad esempio il preservativo. Per avere chiarimenti al riguardo, si rivolga al suo medico o farmacista.

Consulti il medico o il farmacista per sapere come procedere nel caso in cui debba assumere antibiotici per un periodo di tempo prolungato (cioè più di 10-14 giorni) (ad esempio, in caso di infiammazione delle ossa o di malattia di Lyme).

Se sta assumendo Kelsee, non deve utilizzare contemporaneamente un preparato a base di iperico per la depressione, poiché l'effetto contraccettivo potrebbe essere compromesso. Sono stati segnalati sanguinamenti intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicinali e il succo di pompelmo possono aumentare la concentrazione dei principi attivi di Kelsee nel sangue. Informi il suo medico se sta assumendo succo di pompelmo o uno dei seguenti medicinali:

- antimicotici che contengono principi attivi come itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo;
- alcuni antibiotici (i cosiddetti macrolidi) che contengono claritromicina o eritromicina come principio attivo;
- alcuni medicinali per il trattamento delle malattie cardiovascolari (con i principi attivi diltiazem o verapamil);
- antidolorifici e antinfiammatori che contengono come principio attivo etoricoxib;
- medicinali per la riduzione dei livelli elevati di colesterolo nel sangue che contengono come principio attivo atorvastatina o rosuvastatina.

Se è diabetica, l'assunzione di Kelsee può modificare la sua necessità di assumere medicinali per abbassare la glicemia (compresa l'insulina).

Kelsee può anche influenzare l'effetto di altri medicinali, aumentandone o diminuendone l'effetto. Questo vale, ad esempio, per la ciclosporina, la melatonina, la tizanidina, la teofillina e l'antiepilettico lamotrigina (questo potrebbe portare a un aumento della frequenza delle crisi, motivo per cui il medico monitorerà i suoi livelli ematici di lamotrigina quando inizia a prendere Kelsee e quando interrompe l'assunzione di Kelsee). Tuttavia, possono essere interessati anche altri medicinali, come antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, tranquillanti, medicinali per il cuore, preparati a base di cortisone e anticoagulanti.

Non utilizzi Kelsee se soffre di epatite C e sta assumendo le combinazioni di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, in quanto ciò può causare un aumento dei valori di funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). Kelsee può essere ripreso solo quando i valori epatici si sono normalizzati. Quindi parli con il suo medico per sapere quando può ricominciare a prendere Kelsee.



dopo aver interrotto queste combinazioni di principi attivi.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

È inoltre importante che informi il suo medico o il suo dentista dell'assunzione di Kelsee se questi le prescrive nuovi medicinali.

Effetti di Kelsee sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Non sono stati effettuati studi per valutare la capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchine.

Si può assumere Kelsee durante la gravidanza o l'allattamento?

Kelsee non ha alcuna indicazione in gravidanza. Prima di prescriverle Kelsee per la prima volta, il medico escluderà una gravidanza. In caso di gravidanza durante l'assunzione di Kelsee, deve interrompere immediatamente l'assunzione e contattare il suo medico.

Se sta allattando al seno, non deve assumere Kelsee, perché può influire sulla qualità e sulla quantità del latte materno.

Come usare Kelsee?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Chieda al suo medico o al suo farmacista se non è sicura.

Ogni blister contiene 24 compresse bianche a rilascio prolungato e 4 compresse rivestite con film verdi. Assuma una compressa di Kelsee al giorno sempre alla stessa ora. Le compresse vanno assunte senza interruzione per un periodo di 28 giorni consecutivi. Assuma una compressa bianca contenente i principi attivi per i primi 24 giorni e una compressa placebo verde per gli ultimi 4 giorni. Quindi deve iniziare un nuovo blister senza interruzioni e continuare ad assumere una compressa a rilascio prolungato al giorno. Ciò significa che ogni blister successivo deve essere sempre iniziato nello stesso giorno della settimana in cui è stato iniziato il primo. Non vi è quindi alcuna interruzione tra due blister. È quindi importante che abbia già il blister successivo prima di averne terminato uno.

Prenda la compressa con acqua. Può assumere le compresse con o senza cibo. L'emorragia inizia solitamente due o tre giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa bianca e può durare fino ai primi quattro giorni di assunzione del blister successivo. Per mantenere l'effetto contraccettivo, segua le istruzioni riportate nel paragrafo «Se ha dimenticato di assumere una compressa bianca a rilascio prolungato».

Preparazione del blister

Per ricordarle di prendere la pillola, la confezione contiene 7 adesivi, ciascuno con 7 giorni della settimana. Selezioni l'adesivo settimanale che inizia con il giorno della settimana in cui assume la prima compressa. Incollì l'adesivo settimanale sul bordo superiore del blister, sopra la scritta «Etikett hier aufkleben», in modo che il primo giorno corrisponda alla compressa contrassegnata con «Start». Sopra ogni compressa è ora indicato un giorno della settimana e può vedere se ha assunto una determinata compressa. Le frecce e la numerazione consecutiva indicano l'ordine di assunzione delle compresse.

Inizio dell'assunzione

Se non ha assunto contraccettivi ormonali nell'ultimo mese

Inizi a prendere Kelsee il 1° giorno del ciclo (= 1° giorno delle mestruazioni). Assuma una compressa a rilascio prolungato etichettata con il giorno della settimana corrispondente. Se le mestruazioni iniziano di venerdì, ad esempio, assuma una compressa a rilascio prolungato con la dicitura venerdì. Segua poi i giorni in ordine.

Può iniziare a prendere la pillola anche nei giorni 2-5 del ciclo, ma deve utilizzare un altro metodo contraccettivo (contraccettivi non ormonali come il preservativo, ad eccezione del metodo del calendario di



Knaus-Ogino e del metodo della temperatura) durante i primi 7 giorni del primo ciclo.

Quando si passa da un'altra pillola combinata, da un anello vaginale o un cerotto contraccettivo combinato

Dovrebbe iniziare l'assunzione di Kelsee preferibilmente il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa della pillola che sta assumendo (cioè senza fare una pausa). Può anche iniziare a prendere la pillola più tardi, ma al massimo il giorno successivo alla pausa abituale senza assunzione della pillola precedente.

Se in precedenza è stato utilizzato un cerotto transdermico o un anello vaginale, Kelsee deve essere iniziato il giorno in cui è stato rimosso l'ultimo anello o cerotto vaginale, ma non oltre il giorno in cui è prevista la successiva applicazione del cerotto o dell'anello vaginale.

Quando si passa da una confezione di pillole combinate della durata di 28 giorni (con 21-24 compresse contenenti principi attivi e 4-7 compresse senza principi attivi)

Dopo aver assunto l'ultima compressa contenente i principi attivi della vecchia confezione (dopo 21-24 giorni), inizi a prendere la prima compressa di Kelsee a rilascio prolungato immediatamente il giorno successivo, senza fare pause. Tuttavia, può anche aspettare il successivo periodo mestruale e iniziare a prendere Kelsee dopo l'ultima compressa senza principi attivi.

Quando si passa da una pillola di solo progestinico (minipillola)

Può interrompere l'assunzione della minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere Kelsee il giorno successivo alla stessa ora. Tuttavia, deve utilizzare anche un metodo contraccettivo non ormonale (ad esempio il preservativo, ad eccezione del metodo del calendario secondo Knaus-Ogino e del metodo della temperatura) per i primi 7 giorni di assunzione di Kelsee.

Quando si passa da un'iniezione di ormoni, da un impianto o da una spirale a rilascio di progestinico

Inizi a prendere Kelsee nel giorno in cui è prevista la prossima iniezione o in cui viene rimosso l'impianto o la spirale. Tuttavia, utilizzi un metodo contraccettivo non ormonale (ad eccezione del metodo del calendario di Knaus-Ogino e del metodo della temperatura) per i primi 7 giorni di assunzione della pillola.

Dopo un aborto spontaneo o un'interruzione di gravidanza nei primi 3 mesi

Segua i consigli del medico. In genere si può iniziare a prendere Kelsee immediatamente. Non sono necessari metodi anticoncezionali aggiuntivi.

Dopo un parto o dopo un'interruzione di gravidanza dopo i primi 3 mesi

Il rischio di formazione di coaguli di sangue è elevato fino a 12 settimane dopo il parto. Pertanto chiedi al medico quando puoi ricominciare a prendere Kelsee.

Per le madri che non allattano dopo il parto o dopo un'interruzione di gravidanza dopo i primi 3 mesi di gestazione, Kelsee dovrebbe essere iniziato non prima del 21°-28° giorno. In questo caso non è necessario adottare ulteriori misure contraccettive. Tuttavia, se sono trascorsi più di 28 giorni dal parto, deve adottare misure contraccettive supplementari durante i primi 7 giorni. Se in precedenza ha avuto rapporti sessuali, è necessario escludere la possibilità di una gravidanza o attendere l'inizio del successivo periodo mestruale prima di iniziare a prendere Kelsee. Tenga presente che non deve assumere Kelsee se sta allattando (vedere «Si può assumere Kelsee durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Se ha dimenticato di assumere una compressa bianca a rilascio prolungato

Le seguenti istruzioni si applicano nel caso in cui si dimentichi di assumere le compresse bianche a rilascio prolungato contenenti i principi attivi. La dimenticanza di una o più compresse di placebo verdi può invece essere ignorata, poiché in questo caso la protezione contraccettiva non viene compromessa.

Se ha superato l'orario abituale di assunzione della pillola *di meno di 12 ore*, l'affidabilità della pillola è ancora garantita. Deve assumere immediatamente la compressa a rilascio prolungato dimenticata e prendere tutte le compresse a rilascio prolungato successive alla solita ora del giorno. Se ha superato l'orario di assunzione delle compresse a rilascio prolungato *di più di 12 ore*, la protezione contraccettiva potrebbe non essere più completa. Più compresse dimentica di assumere, maggiore è il rischio che la



pillola non funzioni più. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se dimentica di assumere le compresse a rilascio prolungato all'inizio o alla fine della confezione. Deve quindi attenersi alle seguenti regole:

Se ha dimenticato più di una compressa bianca a rilascio prolungato in una confezione

Chieda consiglio al suo medico.

Se ha dimenticato di assumere 1 compressa bianca a rilascio prolungato nella prima settimana di assunzione

La compressa a rilascio prolungato dimenticata deve essere assunta immediatamente non appena ci si accorge di averla dimenticata, anche se ciò significa che è necessario assumere 2 compresse a rilascio prolungato in rapida successione nello stesso giorno. Le successive compresse a rilascio prolungato devono essere assunte alla solita ora. Nei 7 giorni successivi è necessario utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale (ad eccezione del metodo del calendario di Knaus-Ogino e del metodo della temperatura). Se vi sono stati rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti, si deve prendere in considerazione la possibilità di una gravidanza.

Se ha dimenticato di assumere 1 compressa bianca a rilascio prolungato nella seconda settimana di assunzione

La compressa a rilascio prolungato dimenticata deve essere assunta immediatamente non appena ci si accorge di averla dimenticata, anche se ciò significa che è necessario assumere 2 compresse a rilascio prolungato in rapida successione nello stesso giorno. Le compresse successive devono essere assunte alla solita ora. Se l'assunzione è stata regolare nei 7 giorni precedenti, non è necessaria alcuna misura contraccettiva aggiuntiva. In caso contrario o se è stata saltata più di una compressa a rilascio prolungato, è necessario utilizzare altri metodi contraccettivi non ormonali (ad eccezione del metodo del calendario di Knaus-Ogino e del metodo della temperatura) per i 7 giorni successivi.

Se ha dimenticato di assumere 1 compressa bianca a rilascio prolungato nella terza settimana di assunzione

Può scegliere una delle due opzioni seguenti senza dover ricorrere ad altri contraccettivi, a condizione che l'assunzione sia stata regolare nei 7 giorni precedenti. In caso contrario, deve seguire la prima delle due opzioni e utilizzare un metodo contraccettivo supplementare non ormonale (ad eccezione del metodo del calendario di Knaus-Ogino e del metodo della temperatura) per i 7 giorni successivi.

Prenda la compressa a rilascio prolungato dimenticata non appena si accorge di averla dimenticata, anche se questo significa dover prendere 2 compresse a rilascio prolungato in rapida successione nello stesso giorno, e prenda le successive compresse contenenti i principi attivi alla solita ora. Inizi a prendere le compresse della confezione successiva di Kelsee subito dopo aver preso tutte le compresse bianche a rilascio prolungato contenenti i principi attivi; in altre parole, salti l'intervallo placebo tra le confezioni. Le quattro compresse verdi rivestite con film senza principio attivo vengono scartate. Non si verificherà il consueto sanguinamento da sospensione; tuttavia, fino all'esaurimento della seconda confezione, potrebbero verificarsi più frequentemente spotting o sanguinamenti occasionali.

Oppure

Non assuma altre compresse a rilascio prolungato della confezione attuale ed elimini le compresse placebo verdi. Dopo un'interruzione di non più di 4 giorni, compreso il giorno in cui ha dimenticato di assumere la compressa, continui l'assunzione delle compresse a rilascio prolungato con la confezione successiva. Con questo metodo, è possibile iniziare a prendere la pillola anche nel giorno della settimana abituale.

Se ha dimenticato di assumere una compressa a rilascio prolungato e non si verifica un'emorragia da sospensione durante la fase placebo, esiste la possibilità di una gravidanza. Pertanto, consulti il medico prima di iniziare a prendere le pillole della confezione successiva.

Procedura in caso di disturbi gastrointestinali acuti come vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, ad esempio anche come effetto collaterale di altri medicinali come gli antibiotici)



In caso di disturbi gastrointestinali come vomito o diarrea, l'assorbimento nell'organismo dei principi attivi della compressa a rilascio prolungato può essere incompleto. Come se si dimenticasse una compressa, l'efficacia potrebbe quindi essere ridotta. Questo vale in particolare in caso di vomito. In caso di vomito nelle 3-4 ore successive all'assunzione di Kelsee, segua le indicazioni fornite per le compresse a rilascio prolungato dimenticate. Per garantire il mantenimento dell'ordine di assunzione abituale, la compressa aggiuntiva a rilascio prolungato da assumere deve essere prelevata da una confezione di riserva.

In caso di diarrea grave (ad esempio anche come effetto collaterale di altri medicinali come gli antibiotici), chiedi al medico se sono necessarie misure aggiuntive.

Se si prevede che il vomito, la diarrea, ecc. durino più a lungo (ad es. diversi giorni), si deve prendere in considerazione l'uso aggiuntivo di un contraccettivo meccanico durante il ciclo di assunzione interessato.

Se vuole posticipare le mestruazioni

Può posticipare le mestruazioni iniziando il blister successivo di Kelsee subito dopo aver preso le compresse bianche, cioè senza prendere le 4 compresse placebo verdi. Può ritardare le mestruazioni per tutto il tempo desiderato (al massimo fino alla fine delle compresse bianche del secondo blister). Durante questo periodo possono verificarsi spotting e perdite di sangue occasionali. Se desidera che le mestruazioni inizino mentre utilizza il secondo blister, interrompa l'assunzione delle compresse bianche contenenti i principi attivi e inizi a prendere le compresse placebo verdi. Dopo aver assunto le 4 compresse verdi placebo del secondo blister, inizi il blister successivo e continui ad assumere Kelsee come di consueto.

Se desidera spostare il primo giorno delle mestruazioni in un altro giorno della settimana

Se assume le compresse secondo le istruzioni, le mestruazioni inizieranno all'incirca nello stesso giorno della settimana ogni 4 settimane. Se desidera modificare questa situazione, può ridurre (mai allungare) il numero di giorni in cui assume le compresse placebo verdi. Ad esempio: se le mestruazioni iniziano di solito il venerdì e desidera che in futuro inizino il martedì (3 giorni prima), assuma la prima compressa bianca a rilascio prolungato contenente i principi attivi della confezione successiva tre giorni prima del solito. Se le compresse placebo verdi vengono assunte per un periodo di tempo più breve, è possibile che non si verifichi il sanguinamento da sospensione. Tuttavia, è possibile che si verifichino spotting o emorragie occasionali durante l'assunzione della confezione successiva.

Come procedere in caso di mestruazioni irregolari

Tutte le pillole possono causare sanguinamenti irregolari (spotting o sanguinamenti occasionali), soprattutto nei primi mesi di assunzione. Potrebbe aver bisogno di assorbenti o tamponi, ma non deve smettere di assumere la pillola.

Questi leggeri sanguinamenti intermestruali generalmente diminuiscono non appena l'organismo si abitua all'assunzione della pillola (di solito dopo circa 3 cicli). Se il sanguinamento è persistente, abbondante, simile a quello delle mestruazioni normali o ricorrente deve consultare il suo medico.

Comportamento in caso di assenza di mestruazioni

Può non essere presente alcun sanguinamento da sospensione durante il periodo di assunzione delle compresse placebo. Se ha assunto correttamente le compresse a rilascio prolungato, non ha vomitato e non ha assunto altri medicinali, la probabilità di gravidanza è estremamente bassa. Prenda Kelsee come al solito.

Se non c'è sanguinamento per due volte di seguito, c'è la possibilità di una gravidanza. Consulti immediatamente il suo medico. Non continui a prendere la pillola finché il medico non avrà escluso una gravidanza.

Interruzione del preparato

È possibile smettere di assumere Kelsee in qualsiasi momento. Dopo la sospensione di Kelsee, le gonadi riprendono generalmente la loro piena funzione e si ristabilisce la normale capacità di concepimento. In genere il primo ciclo di solito si prolunga di circa una settimana. Tuttavia, se dopo i primi 2 o 3 mesi il ciclo non diventa regolare, consulti il medico.



Se interrompe l'assunzione di Kelsee perché desidera una gravidanza, dovrebbe attendere un normale periodo mestruale prima di provare a concepire. In questo modo è più facile determinare quando nascerà il bambino.

Se non desidera una gravidanza, chieda al medico informazioni sugli altri metodi contraccettivi.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di Kelsee sono state studiate prevalentemente in donne di età pari o superiore ai 18 anni. Se l'assunzione è prescritta dal medico, per le adolescenti si raccomanda la stessa dose dei soggetti adulti.

Cosa devo fare se ho assunto una quantità eccessiva di Kelsee (sovradosaggio)?

Finora non sono stati registrati casi di sovradosaggio con Kelsee. In base all'esperienza con altre «pillole», in caso di sovradosaggio possono manifestarsi i seguenti sintomi: nausea, vomito e sanguinamento vaginale. Se si accorge che un bambino ha ingerito accidentalmente diverse compresse a rilascio prolungato, si rivolga al medico.

Quali effetti collaterali può avere Kelsee?

Parli con il suo medico di qualsiasi effetto collaterale, in particolare disturbi gravi o duraturi o cambiamenti nella sua salute che sospetta possano essere causati dal COC. Gli effetti collaterali più gravi associati all'uso di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kelsee?».

Tutte le donne che assumono Kelsee presentano un aumento del rischio di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolismo venoso) o nelle arterie (tromboembolismo arterioso).

La probabilità di un coagulo di sangue può essere aumentata se soffre di un'altra condizione che aumenta questo rischio (per ulteriori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di un coagulo di sangue e sui sintomi di un coagulo di sangue, vedere la sezione «Coaguli di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kelsee?»).

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

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezioni vaginali, comprese le infezioni fungine della vagina (vaginite/vulvovaginite) e le infezioni vaginali batteriche, diminuzione o perdita del desiderio sessuale (libido), sbalzi d'umore, mal di testa, nausea, dolore addominale, acne e altri disturbi come dolore al seno, mestruazioni dolorose (dismenorrea), sanguinamento intermestruale,

aumento di peso, aumento dei livelli di ormone tireostimolante (TSH) e aumento dei livelli di lipidi nel sangue (trigliceridi).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infezioni delle vie urinarie, disturbi ormonali tra cui l'ipotiroidismo (tiroide poco attiva),

diminuzione o aumento dell'appetito, alti livelli di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di colesterolo nel sangue, cambiamenti d'umore, umore depresso, depressione, ansia, instabilità emotiva, disturbi del vissuto emotivo (disturbi affettivi), disturbi del sonno, sonnolenza, irritabilità, nervosismo, irrequietezza, altri disturbi mentali (come attacchi di panico), vertigini, emicrania, aumento della pressione arteriosa (ipertensione), coaguli di sangue in una vena di una gamba o di un piede (trombosi venosa profonda), vomito, diarrea, perdita di capelli, prurito, eruzione cutanea, infiammazione della pelle (dermatite), aumento della sudorazione, dolore alle braccia e alle gambe, mestruazioni infrequenti, assenti o irregolari, emorragie intermestruali, mestruazioni alterate, emorragie vaginali, dolori al basso ventre, cisti ovariche, alterazioni del collo dell'utero (displasia del collo dell'utero, diagnosticabile dal medico), aumento delle dimensioni del seno, perdite vaginali e disturbi vulvovaginali tra cui prurito e secchezza, dolore nell'area genitale durante i



rapporti sessuali, infiammazione della vagina o della vulva, stanchezza, sudorazione notturna, gonfiore dovuto a ritenzione idrica, tensione mammaria, perdita di peso, aumento dei livelli ematici di: creatina fosfochinasi, colesterolo, enzimi epatici.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Herpes genitale, alterazioni benigne del seno (fibroadenomi del seno), riduzione del numero di leucociti (globuli bianchi) nel sangue, disturbi endocrini tra cui ipertiroidismo, ritenzione di liquidi, disturbi del metabolismo lipidico, alterazione del senso del gusto, intorpidimento, formicolio alle mani, alle braccia, alle gambe, ai piedi o ad altre parti del corpo, disturbi visivi, vertigini, battito cardiaco irregolare, fluttuazioni della pressione sanguigna, ecchimosi, vampate di calore, disturbi venosi tra cui dilatazione superficiale di capillari e vene varicose, coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, ad esempio in una gamba o in un piede (trombosi venosa profonda), nei polmoni (embolia polmonare), epistassi, maldigestione, stitichezza, flatulenza, bruciore di stomaco, sensibilità dentale, malattie della pelle, secchezza della pelle, orticaria, iperpigmentazione (macchie scure), dolori articolari, presenza di globuli rossi e bianchi nelle urine, minzione difficile o dolorosa, ispessimento irregolare della mucosa uterina, aumento dei livelli ematici di: lattato deidrogenasi, potassio, prolattina, D-dimeri di fibrina, gonfiore acuto sotto la pelle o le mucose (angioedema), eventi tromboembolici arteriosi (attacco ischemico transitorio, ictus, infarto miocardico acuto).

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati nelle utilizzatrici di altri contraccettivi ormonali (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kelsee?»): variazione dei livelli di zucchero nel sangue nei soggetti diabetici, irrequietezza, epilessia, perdita dell'udito, stitichezza, infiammazione intestinale (morbo di Crohn, colite ulcerosa), malattie del fegato (ad es. ittero, tumori del fegato), calcoli biliari, porfiria (disturbo metabolico), sindrome emolitico-uremica (disturbo della coagulazione del sangue), crampi muscolari, aumento delle dimensioni dei fibromi uterini (formazione di tessuto nell'utero), cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale), peggioramento del lupus eritematoso sistemico (malattia autoimmune cronica) o della corea di Sydenham (malattia neurologica). Reazioni di ipersensibilità, aggressività, secchezza oculare, palpitazioni (tachicardia), abbassamento della pressione arteriosa (ipotensione), infiammazione delle vene superficiali (tromboflebite), sovrapproduzione di sebo (seborrea), aumento della peluria corporea (irsutismo), malattie infiammatorie della pelle (eritema nodoso, eritema multiforme), dolori muscolari (mialgie) o crampi muscolari, secrezione di liquido dal seno (galattorrea), dolore al seno e aumento delle dimensioni dei tumori benigni dell'utero (fibromi). Non in tutti i casi è sicuro il nesso causale con l'utilizzo di contraccettivi ormonali.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Smaltisca correttamente i medicinali inutilizzati o i materiali di scarto da essi derivati.

Istruzioni di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Kelsee?

Principi attivi

Compresse bianche a rilascio prolungato

1 compressa bianca a rilascio prolungato contiene 2,0 mg di dienogest e 0,02 mg di etinilestradiolo.

Sostanze ausiliarie



1 compressa bianca a rilascio prolungato contiene lattosio monoidrato, ipromellosa, povidone K30, magnesio stearato, silice colloidale anidra, rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido, macrogol 3350, talco.

1 compressa rivestita con film verde senza principio attivo (compressa placebo) contiene lattosio monoidrato, amido di mais, povidone K30, silice colloidale anidra, magnesio stearato, rivestimento: ipromellosa, triacetina, titanio diossido (E171), indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172), polisorbato 80.

Numero dell'omologazione

69616 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Kelsee? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni contenenti 1 blister con 24 compresse a rilascio prolungato + 4 compresse rivestite con film, 3 blister con 24 compresse a rilascio prolungato + 4 compresse rivestite con film e 6 blister con 24 compresse a rilascio prolungato + 4 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Exeltis Suisse SA, 1228 Plan-les-Ouates/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ch-pil-kelsee-it-v02.0

