

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente questo foglietto illustrativo e conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kyleena®

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Kyleena e quando si usa?

Kyleena è un sistema a rilascio intrauterino a scopo contraccettivo.

Kyleena è costituito da un corpo di plastica a forma di T lungo circa 3 cm, che dopo esser stato inserito nell'utero, rilascia l'ormone levonorgestrel. Questo ormone è simile ad uno degli ormoni prodotti dall'organismo della donna che ha raggiunto la maturità sessuale.

La forma a T del corpo di plastica permette un adattamento ottimale alla forma dell'utero. L'ormone si trova in un serbatoio cilindrico che circonda l'asta verticale del corpo di plastica e viene continuamente rilasciato nell'organismo in quantità molto piccola. All'estremità inferiore di Kyleena si trova un occhio al quale sono fissati i fili di controllo, che lei stessa possa tastare. Kyleena si può distinguere dagli altri sistemi intrauterini grazie all'anello di argento visibile all'esame ecografico e al colore blu dei fili di controllo. Il corpo di plastica contiene solfato di bario ed è pertanto visibile all'esame radiografico. Sia il corpo di plastica con la sua speciale forma a T, sia l'ormone levonorgestrel hanno un effetto contraccettivo, agendo nel modo seguente:

- Il levonorgestrel provoca un ispessimento del muco presente nel collo dell'utero e costituisce così una barriera per gli spermatozoi.
- L'azione locale di Kyleena sulla mucosa dell'utero rende più difficili le condizioni per l'annidamento dell'embrione.
- Inoltre, il microclima nell'utero e negli ovidotti è modificato in modo da inibire quasi completamente la mobilità degli spermatozoi e da limitarne la funzionalità.
- Può interferire con la maturazione dell'ovulo e l'ovulazione; in una piccola percentuale di donne l'ovulazione risulta inibita.

Il levonorgestrel determina anche una riduzione della crescita della mucosa uterina e quindi, spesso, una riduzione della perdita di sangue durante il ciclo e dei disturbi mestruali. Grazie alla minore perdita di sangue si ottiene anche un miglioramento dell'anemia.

Kyleena è inserito dal suo medico.

Quando non si può usare Kyleena?

Kyleena non deve essere usato in presenza/caso di:

- Anomalie congenite o acquisite dell'utero e del collo dell'utero (inclusi polipi uterini);
- infiammazioni in atto o ricorrenti della parte inferiore del bacino e di una maggiore suscettibilità a contrarre tali infezioni;
- infiammazione dell'utero dopo un parto;
- aborto accompagnato da febbre e dolori negli ultimi tre mesi;
- infezioni del tratto genitale inferiore e del collo dell'utero;
- tumori progestinico-dipendenti;
- alterazioni delle cellule del collo dell'utero;
- tumori confermati o sospetti del collo dell'utero o dell'utero;
- sanguinamenti vaginali di origine non accertata;
- impiego di medicinali che sopprimono il sistema immunitario e se esiste altrimenti una maggiore suscettibilità alle infezioni;



- malattie acute del fegato e tumori del fegato;
- gravidanza;
- ipersensibilità a levonorgestrel o a uno dei componenti di Kyleena.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kyleena?

Prima di inserire Kyleena, il medico esaminerà la sua storia clinica e le farà una visita generale e ginecologica approfondita per escludere una gravidanza.

Il medico le fornirà informazioni sui vantaggi e sui rischi dell'uso di Kyleena.

Durante l'applicazione e la rimozione di Kyleena si possono percepire dolori, o possono verificarsi sanguinamenti o un breve svenimento. Dopo l'inserimento di Kyleena dovrebbe coricarsi e riposarsi per un periodo di tempo adeguato.

Epilessia

Informi il medico se soffre di epilessia affinché possa effettuare i preparativi necessari, dal momento che l'inserimento di Kyleena può provocare una crisi convulsiva.

Il medico la visiterà nuovamente 1-3 mesi dopo l'inserimento di Kyleena e in seguito una volta l'anno. Si rivolga al medico qualora avverta dei disturbi. Nelle prime settimane dopo l'inserimento di Kyleena, in alcuni casi possono manifestarsi dolori simili a quelli mestruali. Se i dolori sono più forti o durano più di tre settimane, prenda contatto con il suo medico.

Si rivolga al medico in presenza di una delle seguenti malattie o se tali malattie si manifestano per la prima volta durante l'uso di Kyleena. Il suo medico deciderà se Kyleena debba essere rimosso.

- Neoplasie (formazione di nuovi tessuti) ormono-dipendenti accertate o presunte, in particolare cancro al seno;
- trombosi venosa profonda o embolia polmonare;
- gravi malattie arteriose quali p. es. ictus cerebrale o infarto cardiaco;
- primo episodio o peggioramento di mal di testa di tipo emicranico oppure maggiore frequenza di mal di testa più forti del solito; emicrania con perdita unilaterale della vista;
- disturbi acuti della vista, dell'udito, del linguaggio, altri disturbi percettivi o altri sintomi potenzialmente indicativi di un'ischemia cerebrale (interruzione dell'irrorazione sanguigna del cervello);
- itterizia;
- aumento marcato della pressione sanguigna.

Qui di seguito sono descritte situazioni varie nelle quali Kyleena deve essere rimosso o nelle quali l'efficacia di Kyleena è ridotta. In queste situazioni si dovrebbe rinunciare ad avere rapporti sessuali oppure usare un altro metodo anticoncezionale (contraccettivi di barriera come p. es. il preservativo).

Perforazione

Kyleena può soprattutto durante l'inserimento, penetrare la parete uterina o perforarla, tuttavia è possibile che ciò venga notato solo qualche tempo dopo. Se posto al di fuori della cavità uterina, Kyleena non è efficace e deve essere rimosso al più presto. Vedi anche «Come usare Kyleena?/Autocontrollo». Il rischio di perforazione è maggiore nelle donne che allattano e nelle donne nelle quali Kyleena è stato impiantato entro 9 mesi dal parto. Il rischio di perforazione può aumentare nelle donne con utero retroverso.

Espulsione

A causa di contrazioni dell'utero, per es. durante le mestruazioni, può accadere che Kyleena venga inavvertitamente espulso o spostato, con conseguente perdita dell'azione anticoncezionale. Se è sovrappeso o soffre di dolori mestruali molto intensi, la probabilità che il dispositivo venga espulso è maggiore. L'espulsione può manifestarsi sotto forma di perdite di sangue o di un sanguinamento mestruale più abbondante, dolori o se si percepisce che l'estremità inferiore di Kyleena è scesa nella vagina. In



questo caso l'effetto anticoncezionale cessa e Kyleena deve essere rimosso dal medico. Vedi anche «Come usare Kyleena?/Autocontrollo».

Infezioni del basso ventre

Soprattutto subito dopo l'inserimento di Kyleena e durante il primo mese sussiste un rischio d'infezione al basso ventre. I sintomi che si manifestano possono essere persistenti dolori al ventre, febbre, dolori durante l'atto sessuale o insolite perdite di sangue. Il rischio d'infezione è maggiore in caso di promiscuità sessuale da parte della donna o del suo partner. Queste infezioni vanno trattate immediatamente per evitare problemi di fertilità e un aumento del rischio di gravidanza tubarica.

In casi molto rari, immediatamente dopo l'inserimento si possono insorgere infezioni gravi o sepsi (grave setticemia potenzialmente letale).

Kyleena deve essere rimosso in caso di ripetute infezioni del basso ventre, in caso di infezione grave o se un'infezione acuta non risponde al trattamento nell'arco di pochi giorni.

Gravidanze tubariche

Raramente si instaura una gravidanza durante l'uso di Kyleena. In caso di gravidanza, il rischio che si tratti di una gravidanza tubarica è maggiore. Questo vale soprattutto per donne che già in passato hanno avuto una gravidanza tubarica e donne che si sono sottoposte a interventi alle tube uterine o hanno avuto infezioni del basso ventre. Quando Kyleena viene utilizzato in maniera corretta, il numero annuale di gravidanze tubariche è di circa 2 su 1000 donne.

Poiché una gravidanza tubarica è pericolosa, se nota la comparsa dei seguenti sintomi (possibili segni di una gravidanza tubarica), consulti subito il medico:

- Sanguinamenti persistenti e/o forti dolori al basso ventre, soprattutto in assenza di ciclo mestruale,
- sintomi tipici di gravidanza associati a sensazione di debolezza, dolori e sanguinamenti.

Andamento del ciclo

Durante l'uso di Kyleena possono manifestarsi diversi tipi di disturbi del ciclo mestruale. Nei primi mesi successivi all'impianto di Kyleena si possono avere sanguinamenti prolungati o insolitamente frequenti. Con il tempo si può giungere all'interruzione delle mestruazioni. Se ciò si verifica per la prima volta, dovrebbe fare un test di gravidanza. Ciò non è generalmente necessario in caso di assenza continuata delle mestruazioni, tranne in presenza di altri segni indicativi di una gravidanza. Qualora dopo un periodo di utilizzo prolungato, in assenza di disturbi, dovesse notare la ricomparsa di anomalie del ciclo mestruale, dovrebbe rivolgersi al medico.

Formazione di coaguli di sangue

Studi con contraccettivi ormonali combinati («pillola», cerotto contraccettivo o anello vaginale) hanno evidenziato un più alto rischio di formazione di coaguli di sangue (le cosiddette trombosi) in vene e arterie, embolie, infarto cardiaco e ictus. Al contrario, secondo gli studi più recenti, i mono-preparati progestinici (come Kyleena) non aumentano probabilmente questo rischio. In ogni caso, alla comparsa di possibili sintomi di coaguli di sangue, Kyleena dovrebbe essere rimosso prendendo in considerazione l'uso di metodi contraccettivi non ormonali appropriati (p. es. il preservativo).

I primi segni di eventi trombo-embolici venosi possono essere:

Forti dolori o gonfiore in una gamba, dolori acuti insoliti di origine non chiara alla respirazione o quando si tosse, fiato corto, dolore o senso di costrizione al petto.

I primi segni di eventi tromboembolici arteriosi possono essere:

Forti dolori improvvisi al petto, eventualmente con irradiazione al braccio sinistro; improvvisa difficoltà di respirazione; sensazione di estrema debolezza; prima crisi di emicrania o mal di testa inusuali, forti e persistenti; torpore o debolezza improvvisi del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto di una metà del corpo; improvvisa comparsa di disturbi del cammino, dell'equilibrio o della coordinazione; problemi visivi improvvisi; difetti di pronuncia o di comprensione; capogiri; perdita di conoscenza con o senza convulsioni; forte aumento della pressione sanguigna.



Dovrebbe tuttavia tenere presente che un trattamento adeguato di malattie esistenti può ridurre l'associato rischio di trombosi e che una gravidanza comporta un rischio maggiore rispetto all'uso di Kyleena.

Rischio di cancro al seno

Il rischio di cancro al seno aumenta con l'età. Durante l'uso di contraccettivi orali combinati («la pillola») il rischio di una diagnosi di cancro al seno è leggermente superiore. Dopo l'interruzione di questi preparati, l'aumentato rischio continua a diminuire nell'arco di 10 anni. Non dipende dalla durata di utilizzo, ma dall'età dell'utilizzatrice.

Vi sono dati contraddittori circa il potenziale di preparati come Kyleena di aumentare il rischio di cancro al seno. I dati a oggi disponibili, relativi all'utilizzo di un altro sistema intrauterino ormonale (a più alto dosaggio) in donne in età fertile, non hanno fornito alcuna indicazione circa un aumento rilevante del rischio.

Malattie epatiche

Raramente, dopo l'utilizzo di principi attivi ormonali come quelli contenuti in Kyleena sono state osservate modificazioni benigne, più raramente maligne, del fegato, che in casi sporadici hanno provocato sanguinamenti addominali. Deve pertanto informare il medico se soffre di cancro al fegato (poiché non è possibile escludere un possibile effetto di Kyleena) o se manifesta dolori alla parte superiore dell'addome che non si risolvono spontaneamente in tempi rapidi.

Ingrossamento dei follicoli ovarici

Nelle donne in età fertile che assumono Kyleena l'ovulazione avviene generalmente ogni mese. Talvolta può accadere che la regressione del follicolo sia ritardata e che il follicolo continui ad aumentare di dimensioni. La maggioranza di questi follicoli ingrossati non causa alcun sintomo, ma in alcuni casi si possono avvertire dolori al basso ventre o dolore durante i rapporti sessuali. Normalmente scompaiono spontaneamente, ma in alcuni casi necessitano di un trattamento medico.

Malattie psichiatriche

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Kyleena riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e condurre occasionalmente a pensieri suicidari. Se manifesta sbalzi di umore e sintomi depressivi, chiedi consiglio quanto prima a un medico.

Nelle seguenti situazioni occorre usare particolare prudenza

Malattie cardiache e delle valvole cardiache

Secondo le attuali direttive svizzere, non è necessario prescrivere un antibiotico per proteggere le utilizzatrici da una possibile infezione dell'endocardio durante l'inserimento e la rimozione di Kyleena. In caso di dubbio si dovrebbe consultare il cardiologo curante.

Diabete mellito

L'ormone levonorgestrel può influire sul metabolismo dei carboidrati. Per questo motivo, nelle pazienti diabetiche si dovrebbero monitorare i livelli di zucchero nel sangue («glicemia»). Tuttavia, non è generalmente necessario modificare la terapia del diabete durante l'uso di Kyleena.

Risonanza magnetica per immagini (RMI)

In linea di massima, è possibile effettuare una RMI con Kyleena. L'anello di argento può disturbare l'immagine durante una risonanza magnetica. Informi il suo medico che usa Kyleena se deve sottoporsi a una RMI.

Kyleena non protegge da un'infezione da HIV (AIDS) né da altre malattie a trasmissione sessuale.

Interazioni con altri medicinali

Se usati in concomitanza con Kyleena, determinati medicinali possono interferire con la sua azione, p. es. medicinali per il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina,



topiramato, felbamato, primidone), dell'infezione da HIV e dell'epatite C (HIV/HCV) (inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (per es. ritonavir, nelfinavir, boceprevir, efavirenz)) e della tubercolosi (rifampicina) e preparati a base di erba di San Giovanni (iperico).

Informi il medico se assume uno dei seguenti medicinali o succo di pompelmo:

- Antifungini contenenti principi attivi come p. es. itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo;
- determinati antibiotici (cosiddetti macrolidi), contenenti come principio attivo claritromicina o eritromicina;
- determinati medicinali per il trattamento di malattie cardio-circolatorie (con i principi attivi diltazem o verapamil);
- medicinali impiegati per il trattamento delle infezioni da HIV (cobicistat).

Effetto di Kyleena sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi corrispondenti. Finora, tuttavia, non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

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

Si può usare Kyleena durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Kyleena non può essere usato durante una gravidanza o qualora si sospetti una gravidanza. Prima dell'inserimento occorre escludere la possibilità di una gravidanza. Raramente, durante l'uso di Kyleena, si sviluppa una gravidanza.

Se dopo l'inserimento di Kyleena non avvengono più mestruazioni, bisognerà escludere una possibile gravidanza. Anche qualora durante l'uso di Kyleena le mestruazioni si interrompano improvvisamente, bisognerà escludere una possibile gravidanza. Tuttavia, la scomparsa delle mestruazioni può essere anche una conseguenza dell'effetto ormonale (vedi anche «Quali effetti collaterali può avere Kyleena?»). In caso di dubbio, contatti il medico, il quale può decidere in merito alla necessità di eseguire un test di gravidanza. I segni tipici di una gravidanza possono includere p. es. sensazione di tensione al petto, stanchezza, nausea.

Se durante l'uso di Kyleena rimanesse incinta, il dispositivo dovrebbe essere rimosso il più presto possibile, tenendo tuttavia presente che ciò comporta un più alto rischio di aborto.

Qualora Kyleena non possa essere rimosso, parli con il suo medico dei benefici e dei rischi del portare avanti la gravidanza e dei possibili effetti ormonali, in particolare la mascolinizzazione del feto in via di sviluppo.

Se Kyleena resta nell'utero durante la gravidanza, aumenta il rischio di infezione e/o aborto o parto prematuro.

Se durante la gravidanza nota la comparsa di sintomi simili all'influenza, febbre, dolori, crampi addominali, dolori durante il rapporto sessuale, sanguinamenti vaginali o perdite vaginali, contatti immediatamente il medico.

A causa dell'elevata efficacia anticoncezionale, finora le esperienze cliniche di gravidanze portate a termine con Kyleena sono in numero molto limitato.

Allattamento

Kyleena può essere usato durante l'allattamento. Occorre tenere presente l'aumentato rischio di perforazione dell'utero (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kyleena?/Perforazione»). Levonorgestrel passa in piccole quantità nel latte materno; tuttavia, sinora, non vi sono evidenze che ciò



possa danneggiare la salute del bambino. Non vi sono effetti sulla qualità e sulla quantità del latte materno.

Come usare Kyleena?

Durata della permanenza in sede

La durata della permanenza in sede di Kyleena è di 5 anni.

Kyleena agisce come contraccettivo dal 1° giorno di inserimento.

Inserimento/sostituzione di Kyleena

Al primo utilizzo in donne in età fertile, Kyleena viene inserito entro 7 giorni dall'inizio delle mestruazioni. Dopo un aborto nel primo trimestre Kyleena può essere applicato subito. Dopo un parto regolare, l'inserimento di Kyleena dovrebbe essere rinviato fino alla completa involuzione dell'utero (dopo 6-12 settimane; vedi anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kyleena?/Perforazione»).

Alla scadenza dei 5 anni, Kyleena può essere sostituito con un nuovo dispositivo in qualsiasi momento del ciclo.

L'inserimento di Kyleena avviene in diverse fasi, come descritto di seguito

- Visita ginecologica per stabilire la posizione e le dimensioni dell'utero.
- Introduzione di uno speculum in vagina (strumento ginecologico per tenerla aperta). Disinfezione della vagina e del collo dell'utero.
- Introduzione di un sottile tubicino pieghevole di plastica contenente Kyleena nella vagina e poi nell'utero. Questa procedura può risultare sgradevole ed eventualmente essere associata a lievi dolori o sanguinamenti.
- Verifica del corretto posizionamento di Kyleena nell'utero.
- Estrazione del tubicino di plastica lasciando Kyleena nell'utero.
- Accorciamento dei fili di controllo di Kyleena.

Dopo l'inserimento di Kyleena riceverà probabilmente dal suo medico una tessera di richiamo per la data di inserimento e la sostituzione o la rimozione. La porti con sé ad ogni appuntamento programmato.

Autocontrollo

Controlli dopo ogni mestruazione o, in assenza delle mestruazioni, a intervalli regolari, se riesce a percepire con le dita i fili di controllo nella posizione in cui devono trovarsi o se Kyleena si è spinto in avanti. Non tiri i fili, poiché potrebbe inavvertitamente estrarre Kyleena. Se non sente più i fili o avverte che Kyleena si è spinto in avanti, o se durante il rapporto sessuale lei o il suo partner avvertite dolore o disagio, consulti per favore il medico. Vedi anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kyleena?/Espulsione».

Se utilizza tamponi o coppette mestruali, li rimuova con cautela per evitare di tirare inavvertitamente i fili di controllo. Se crede che Kyleena si sia spostato dalla sua sede, eviti di avere rapporti sessuali o usi un altro metodo anticoncezionale (metodo di barriera, ad es. preservativi) e si rivolga al suo medico.

Rimozione di Kyleena

Il suo medico può rimuovere o sostituire Kyleena in qualsiasi momento. In caso di sostituzione, non occorrono ulteriori misure anticoncezionali. Una volta rimosso Kyleena, le mestruazioni ritornano. Se non si desidera una gravidanza, Kyleena non deve essere più rimosso dopo il settimo giorno del ciclo mensile. Qualora ciò non sia possibile, per almeno sette giorni prima della sua rimozione lei dovrà usare un altro metodo anticoncezionale (metodo di barriera p. es. il preservativo). Inoltre, per continuare a essere protetta contro una possibile gravidanza, subito dopo la rimozione di Kyleena dovrà utilizzare un altro metodo anticoncezionale.

Se con l'uso di Kyleena il ciclo mensile è scomparso, dovrebbe utilizzare un metodo anticoncezionale di barriera per almeno sette giorni prima della rimozione e continuare a usarlo fino alla ricomparsa del ciclo.

Ulteriori informazioni per categorie di pazienti particolari:



Bambine e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza di Kyleena sono state esaminate in donne di età pari o superiore ai 18 anni. Kyleena non deve essere usato prima delle prime mestruazioni (menarca). Non sono attese differenze rilevanti in termini di sicurezza ed efficacia di Kyleena tra utilizzatrici di età <18 anni e utilizzatrici adulte.

Donne anziane (età >65 anni)

Kyleena non è stato esaminato nelle donne di età superiore ai 65 anni. Kyleena non viene utilizzato dopo l'ultima mestruazione.

Quali effetti collaterali può avere Kyleena?

Durante i primi 3-6 mesi dopo l'inserimento si verificano molto frequentemente diversi tipi di disturbi del ciclo mestruale. Si possono avere cicli mestruali abbondanti o prolungati o un aumento dei sanguinamenti vaginali (spotting). Se questi disturbi persistono, consulti il medico. Con il passare del tempo, la durata e la quantità del flusso e i sanguinamenti intermedi possono diminuire. Può anche accadere che le mestruazioni scompaiano del tutto (vedi anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kyleena?»).

Durante l'uso di Kyleena possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Mal di testa;
- dolori addominali;
- acne/pelle grassa;
- sanguinamenti mestruali anomali, inclusi cicli mestruali abbondanti o ridotti, sanguinamento vaginale (spotting), oligomenorrea (assenza sporadica delle mestruazioni), amenorrea (assenza completa delle mestruazioni);
- cisti ovariche;
- vulvovaginite (infiammazione dei genitali esterni e della vagina).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Umore depresso/depressione;
- emicrania;
- capogiro;
- nausea;
- dolori al basso ventre;
- infezioni del tratto genitale superiore (per es. infiammazione dell'endometrio);
- mestruazioni dolorose (dismenorrea);
- tensione/dolori al seno;
- espulsione di Kyleena (completa o parziale);
- caduta dei capelli;
- perdite vaginali.

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

- Aumento della peluria sul corpo e sul viso (irsutismo);
- penetrazione di Kyleena nella parete uterina o perforazione dell'utero. Vedi anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kyleena?/Perforazione».

Effetti collaterali segnalati durante l'uso di Kyleena, senza che ne sia nota l'esatta frequenza



- Reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) come eruzione cutanea, orticaria, e angioedema (gonfiore improvviso degli occhi, bocca, gola).

Con prodotti simili a Kyleena sono stati osservati: aumento di peso, calo del desiderio sessuale (libido), sbalzi d'umore, aumento della pressione arteriosa e accumulo di liquidi nei tessuti. Non è noto se questi effetti collaterali possano insorgere anche durante l'uso di Kyleena.

Inoltre, le donne che restano incinte durante l'uso di Kyleena presentano un aumentato rischio di gravidanza tubarica.

È possibile che durante il rapporto sessuale il partner percepisca i fili di controllo del dispositivo.

I possibili effetti collaterali indicati di seguito sono stati segnalati in relazione all'inserimento o alla rimozione di Kyleena:

Dolori, sanguinamenti, reazione vasovagale con vertigini o sincope (svenimento). Nelle donne che soffrono di epilessia, la procedura può provocare una crisi convulsiva.

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

Di che altro occorre tener conto?

Indicazione di stoccaggio

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

Cosa contiene Kyleena?

Principi attivi

1 sistema intrauterino a rilascio progestinico contiene: levonorgestrel 19.5 mg.

Sostanze ausiliarie

1 sistema intrauterino a rilascio progestinico contiene: Elastomero polidimetilsilossano, silice colloidale anidra; corpo a T: polietilene con 20-24% di bario solfato; fili di controllo: polipropilene con ftalocianina di rame; anello in argento.

Numero dell'omologazione

66148 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Kyleena? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni contenenti un sistema intrauterino a rilascio progestinico.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

