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, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Kosima® 20

Che cos'è Kosima 20 e quando si usa?

Kosima 20 è un preparato utilizzato per la contraccezione ormonale, un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) o «pillola combinata». Ogni compressa contiene una piccola quantità di due distinti ormoni sessuali femminili: il desogestrel quale gestageno (ormone del corpo luteo) e l'etinilestradiolo quale estrogeno. Date le ridotte quantità di ormoni, Kosima 20 rientra nella categoria dei contraccettivi orali a basso dosaggio. Poiché le compresse della confezione contengono tutte gli stessi ormoni nello stesso dosaggio, si tratta di un contraccettivo orale monofasico.

Se usato secondo le prescrizioni, Kosima 20 offre una protezione dalla gravidanza a vari livelli; in generale impedisce che maturino ovuli fecondabili. Inoltre, il muco del collo dell'utero rimane denso, ostacolando il passaggio del seme maschile. In più, la mucosa uterina non è preparata ad accogliere una gravidanza. I cambiamenti ormonali indotti dai COC possono inoltre rendere il ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni.

Kosima 20 può essere assunta solo su prescrizione del medico.

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 «Coaguli di sangue»).**

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kosima 20?», prima di iniziare l'assunzione di Kosima 20. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo (vedi «Come riconoscere un coagulo di sangue»).

Prima che cominci a prendere una contraccezione ormonale, il suo medico eseguirà una scrupolosa anamnesi personale e familiare (serie di domande su eventuali malattie sue e presenti in famiglia), così come un'approfondita visita generale e ginecologica. Va anche esclusa una gravidanza.

Durante l'assunzione di Kosima 20 è opportuno sottoporsi a visite mediche di controllo a scadenze periodiche. Il suo medico ponderà eventuali rischi (quali età, peso, intervento chirurgico, modifiche delle sue condizioni di salute e/o fattori di rischio) nei confronti del beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione dell'assunzione di Kosima 20.

Occorre assolutamente sentire il parere del medico anche prima di passare a Kosima 20 da un altro contraccettivo o subito dopo un parto o un aborto spontaneo (vedi «Come usare Kosima 20?»). Fino a 12 settimane dopo un parto, aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue. Pertanto, dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente ad assumere Kosima 20.

Kosima 20 è un medicinale. In caso di incidente o di intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Kosima 20.

I contraccettivi ormonali non proteggono né da AIDS né da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Quando non si può assumere Kosima 20?

Kosima 20 non può essere utilizzato se lei presenta una delle seguenti condizioni elencate sotto. Se una delle condizioni elencate di seguito la riguardasse, dovrà informarne il suo medico. Il suo medico le consiglierà quale altro metodo di contraccezione potrà essere più adatto per lei.

- Se ha o ha avuto in passato un coagulo in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha mai avuto un infarto miocardico o un ictus cerebrale
- se soffre o ha sofferto in passato di angina pectoris (ossia dolori al torace o una sensazione di compressione dietro lo sterno sopraggiunti in particolare in caso di sforzi che possono essere i prodromi di un infarto miocardico);
- se ha avuto in passato un attacco ischemico transitorio (cosiddetto TIA; sintomi di un ictus di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue – per esempio carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, mutazione del fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se lei stessa presenta contemporaneamente multipli fattori di rischio per la comparsa di un coagulo, quali per esempio eccesso di peso insieme con età superiore ai 35 anni (vedi i capitoli «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kosima 20?» - «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»);
- se soffre o ha sofferto in passato di una particolare forma di emicrania (cosiddetta «emicrania con aura» che si accompagna a disturbi della sensibilità, della percezione e/o della motilità);
- se soffre di diabete (diabete mellito) con complicazioni vascolari
- se è affetta da ipertensione arteriosa grave;
- se presenta valori molto elevati dei grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di disturbi gravi della funzionalità del fegato (p. es. ittero) attuali o pregressi, finché i parametri del fegato rimangono anormali;
- se soffre di epatite C e assume medicamenti antivirali che contengono ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedere sezione «Interazioni con altri medicamenti»);
- se soffre o ha sofferto di un tumore del fegato;
- se soffre o ha sofferto di cancro al seno o all’utero dipendente dagli ormoni sessuali;
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non chiara;
- se soffre o ha sofferto di pancreatite (infiammazione del pancreas) associata a valori elevati dei grassi del sangue;
- se è incinta o suppone di esserlo;
- se manifesta ipersensibilità a uno dei componenti di Kosima 20.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Kosima 20?

Qualora si presentassero i seguenti disturbi (uno o più), dovrà consultare un medico senza indugio (vedi tabella «Come riconoscere un coagulo di sangue»):

- emicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- comparsa improvvisa di disturbi respiratori o di tosse di origine non nota;
- dolori non spiegabili localizzati a una gamba, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della vista, dell'udito, del linguaggio o della percezione;

- dolore intenso, improvviso, alla parte alta dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;
- comparsa improvvisa di vertigine, sensazione di debolezza, disturbi sensitivi;
- collasso;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo incidente o intervento chirurgico;
- evidente aumento della pressione arteriosa, confermato da più misurazioni;
- ittero;
- gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il suo medico se ha attualmente o ha avuto in passato una delle seguenti malattie o se esse si dovessero aggravare o presentarsi per la prima volta durante l'impiego di Kosima 20:

- se le sue mestruazioni sono irregolari, se presenta determinate modificazioni mammarie, casi di carcinoma mammario in famiglia o tumori benigni dell'utero (cosiddetti miomi);
- se presenta ritenzione di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi);
- se è affetta da gravi malattie dei reni;
- se è affetta da epilessia o da ballo di San Vito (corea minor);
- se presenta depressioni;
- se presenta elevati livelli dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia si è verificata nella sua famiglia. Durante l'impiego di COC nell'ipertrigliceridemia è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale);
- se presenta vene varicose;
- se è affetta da una epatopatia (p. es. ittero) o da malattie della colecisti (p. es. calcoli biliari);
- se è affetta da morbo di Crohn o da colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se è affetta da lupus eritematoso sistemico (LES – una malattia che compromette il sistema di difese naturali);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU – un disturbo della coagulazione che determina insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una patologia erpetica (herpes gestazionale);
- se è affetta da una forma specifica di sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se soffre di un angioedema congenito o acquisito (consulti immediatamente il suo medico se compaiono sintomi di angioedema quali gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria con eventuali problemi di respirazione). I prodotti contenenti estrogeni possono causare o peggiorare i sintomi di un angioedema congenito o acquisito;
- se presenta un disturbo della sintesi dell'emoglobina (porfiria).

In caso di cloasma (macchie pigmentarie giallo-brunastre sulla pelle, soprattutto sul viso) in atto o pregresso, non si esponga eccessivamente al sole o ai raggi ultravioletti.

COAGULO DI SANGUE

Con il termine trombosi si indica la formazione di un coagulo di sangue (trombo) che può ostruire un vaso sanguigno. Durante l'assunzione di un contraccettivo ormonale combinato (COC) quale Kosima 20, il rischio per lei che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non assumesse Kosima 20.

I coaguli di sangue possono formarsi

- nelle vene (cosiddetta. «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»)
- nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»).

Il più delle volte, una trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Quando un trombo si stacca dalla parete della vena, esso può migrare ed ostruire le arterie polmonari, causando una cosiddetta embolia polmonare. I trombi si possono formare molto raramente anche nei vasi sanguigni del cuore, potendo provocare un infarto cardiaco. I trombi nel cervello possono provocare un ictus. Molto raramente si possono formare dei trombi anche in altre parti del corpo, compresi fegato, intestino, reni e occhi.

In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono portare a gravi e permanenti danni della salute oppure essere letali.

Come riconoscere un coagulo di sangue

Alla comparsa dei seguenti segni, dovrà consultare immediatamente un medico:

Ha presentato uno di questi segni?	**Potrebbe soffrire di**
Gonfiore di una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: • dolore spontaneo o alla pressione della gamba, eventualmente notato soltanto durante la posizione eretta o camminando • calore della gamba in questione • alterazione di colore della gamba, p. es. bluastra o rossa o, più raramente, pallore	Trombosi venosa profonda di un arto inferiore
• improvviso respiro corto o respiro rapido; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue; • dolore puntorio al torace che aumenta all'inspirazione profonda; • intenso senso di stordimento o vertigine; • battito cardiaco rapido o irregolare; • intenso dolore di stomaco. Se non è sicura, consulti un medico. Infatti, alcuni di questi sintomi, quali tosse e respiro corto possono essere scambiati per una malattia meno grave quale p. es. un'infiammazione delle vie respiratorie (p. es. una sindrome influenzale).	Embolia polmonare
• perdita immediata della capacità visiva oppure • visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva. Sintomi che perlopiù si presentano a carico di un occhio.	Trombosi di un vaso sanguigno retinico (coagulo in una vena o in un'arteria dell'occhio).
• Dolore al torace, senso di compressione al torace, malessere, senso di pesantezza • senso di costrizione al torace, al braccio o sotto lo sterno	Infarto cardiaco

• senso di pienezza, disturbi digestivi o senso di soffocamento; • disturbi toracici che si irradiano al dorso, alla mandibola, al collo, al braccio o allo stomaco;; • sudorazione, nausea, vomito o vertigini; • debolezza estrema, ansia o respiro corto; • battito cardiaco rapido o irregolare.	
• Debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, accentuati maggiormente a un lato del corpo; • disorientamento improvviso, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione; • improvvisi disturbi visivi a uno o a entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, vertigine, perdita dell'equilibrio o disturbi di coordinamento; • mal di testa improvviso, grave o prolungato, di causa non nota; • perdita di conoscenza o svenimento. In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono avere durata breve ed essere seguiti da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe ugualmente sottoporsi urgentemente a cure mediche, infatti potrebbe subire un ulteriore ictus.	Ictus
• Gonfiore e lieve colorazione bluastra di un braccio o una gamba; • intensi dolori di stomaco	Coaguli di sangue che ostruiscono altri vasi sanguigni

Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in una vena?

Il rischio di tromboembolia venosa è più elevato durante il primo anno d'uso di un COC. Questo rischio elevato è presente a partire dalla prima assunzione di Kosima 20 o dal momento della ripresa dell'assunzione (dopo un periodo di almeno 4 settimane o un periodo più lungo senza COC). I dati di un grande studio indicano che questo rischio elevato è presente soprattutto durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno si abbassa il rischio, esso persiste tuttavia a un livello lievemente maggiore rispetto al non uso di Kosima 20.

Quando termina l'assunzione di Kosima 20, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue ritorna al livello normale entro poche settimane.

Quanto è elevato il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o nel polmone con l'assunzione di Kosima 20 è basso, tuttavia è un multiplo rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Kosima 20:

Circa 2 donne su 10'000, che non sono né incinte né assumono un COC, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

Circa da 9 a 12 donne su 10'000, che assumono un COC contenente desogestrel come Kosima 20, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. Circa da 5 a 7 donne su 10'000, che assumono un COC contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

In entrambi i casi il numero di coaguli di sangue per anno è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o dopo il parto.

Il rischio che si formi un coagulo di sangue è più o meno alto in base alla sua storia clinica (vedi sezione successiva «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 che possano formarsi trombi nelle vene (p.es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- con l'aumento dell'età (in particolare a partire dall'età di circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m2);
- in caso di precedente formazione di trombi (trombosi venosa, embolia polmonare o altrove), trombosi in un fratello, in una sorella o in uno dei genitori in gioventù (di età inferiore ai 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi ha un disturbo della coagulazione ereditario (cosiddetta trombofilia) conosciuto o sospetto. In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Kosima 20, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, l'impiego di Kosima 20 è controindicato (vedi «Quando non si può assumere Kosima 20?»);
- in caso di immobilizzazione di lunga durata, di interventi chirurgici di una certa importanza, di tutti gli interventi chirurgici alle gambe o quando una gamba porta un apparecchio gessato, nonché di gravi lesioni. In questi casi si dovrebbe fare una pausa nell'assunzione di Kosima 20 (in caso di interventi chirurgici pianificati almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Kosima 20 (al più presto 2 settimane dopo aver riacquistato la completa mobilità);
- in caso di prolungata posizione seduta come p. es. durante voli a lungo raggio (>4 ore), in particolare se lei presenta anche altri tra i fattori di rischio elencati.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; per questo motivo dovrebbe chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare l'assunzione di Kosima 20.

Altri fattori di rischio sono lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitico-uremica, morbo di Crohn, colite ulcerosa, anemia a cellule falciformi e tumori.

È importante che informi il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne fosse sicura. Il suo medico potrebbe decidere di sospendere la somministrazione di Kosima 20.

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

Analogamente a un coagulo in una vena, anche un coagulo in un'arteria può comportare gravi problemi, per esempio causando un infarto cardiaco o un ictus cerebrale.

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

È importante tener presente che il rischio di infarto cardiaco o di ictus cerebrale a causa dell'assunzione di Kosima 20 è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- con l'aumentare dell'età (maggiore di 35 anni);
- se lei fuma. Nel caso di assunzione di Kosima 20 si raccomanda di smettere di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle di fare uso di un altro metodo di contraccezione;
- se è sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m2);
- se è affetta da pressione arteriosa elevata;
- se uno dei suoi parenti più stretti in giovane età (inferiore ai 50 anni) ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale. In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio aumentato di infarto cardiaco o di ictus cerebrale;
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare di emicrania con aura;

- se soffre di problemi cardiaci quali valvulopatie o fibrillazione atriale (disturbo del ritmo cardiaco);
- se soffre di diabete mellito;

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 malattie è particolarmente grave, il suo rischio che si formi un coagulo di sangue può essere ulteriormente aumentato.

Informi il suo medico se durante l'assunzione con Kosima 20 uno dei punti summenzionati presenta una modificazione, per esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi da causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

Malattie tumorali

L'incidenza del cancro al seno nelle donne che prendono un COC come Kosima 20 è lievemente più elevata che nelle donne della stessa età che non ne fanno uso. Tuttavia, 10 anni dopo avere smesso di usare questi preparati non esiste più alcuna differenza. Non è noto se questa differenza sia causata da questi preparati. Probabilmente le donne in questione sono state visitate più spesso e più approfonditamente, in modo da individuare più precocemente un tumore al seno.

In alcuni studi, le donne che assumevano un COC come Kosima 20 per un periodo prolungato risultavano più frequentemente soggette a cancro del collo dell'utero (carcinoma cervicale). Il fattore di rischio più elevato per l'insorgenza di un carcinoma cervicale è tuttavia rappresentato da un'infezione duratura da papilloma virus umano (infezione HPV). Non è noto in che misura l'assunzione prolungata di un COC come Kosima 20 o altri fattori come p. es. il comportamento sessuale (p. es. cambio frequente di partner con trasmissione del virus) possano aver contribuito alla maggior incidenza del carcinoma cervicale osservata negli studi.

In casi rari sono stati segnalati tumori epatici benigni e, in casi ancora più rari, tumori epatici maligni in donne che assumevano la pillola. Questi tumori possono causare emorragie interne. Se manifesta forti dolori all'addome superiore, si rivolga immediatamente al suo medico.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Kosima 20 riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e a volte portare a pensieri suicidari. Se si manifestano sbalzi d'umore e sintomi depressivi, chieda al più presto consiglio a un medico.

Altre precauzioni

Gli ormoni contenuti in Kosima 20 possono influenzare i risultati di alcuni esami del sangue. Al momento di sottoporsi a un esame del sangue, informi pertanto il suo medico se assume Kosima 20.

<u>Nei seguenti casi, contatti il medico non appena possibile:</u>

- se le mestruazioni non si verificano due volte di seguito e lei suppone di essere incinta;
- se manifesta segni di angioedema, per es. gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o disturbi della deglutizione od orticaria in associazione a disturbi respiratori;
- se assume altri medicamenti (vedere «Interazioni con altri medicamenti»);
- se ha dimenticato di assumere la pillola nella prima settimana e ha avuto rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti;
- in caso di forte diarrea.

Interazioni con altri medicamenti

Informi il suo medico o il suo farmacista se prende o ha preso da poco tempo altri medicamenti o preparati vegetali, anche se si tratta di medicamenti non soggetti all'obbligo di prescrizione medica. Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive un altro medicamento (o il suo farmacista), che lei assume Kosima 20.

Determinati medicamenti assunti contemporaneamente possono ridurre l'efficacia contraccettiva di Kosima 20 o causare sanguinamenti inattesi (spotting, sanguinamenti intermestruali): ad esempio, medicamenti per

il trattamento dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV (inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa, es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz), delle infezioni da virus dell'epatite C (es. boceprevir, telaprevir), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione arteriosa nei vasi polmonari (bosentan), di una particolare forma di sonnolenza eccessiva (modafinil), o medicamenti contenenti il preparato vegetale erba di S. Giovanni (vedere di seguito).Kosima 20

Se utilizza uno dei medicamenti summenzionati per un breve periodo, può continuare a prendere Kosima 20. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo il termine del trattamento con questo medicamento dovrà tuttavia utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo, non-ormonale, per es. il preservativo. Chieda al medico o al farmacista consigli al riguardo.

Se il trattamento con uno di questi medicamenti prosegue anche quando è finita la confezione di Kosima 20 che si sta usando, la confezione successiva va cominciata immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione (vedi «Come usare Kosima 20?»). Il medico la istruirà al riguardo.

Si rivolga al suo medico o farmacista per sapere come procedere, qualora dovesse assumere antibiotici (p. es. in caso di infiammazioni ossee o di borreliosi di Lyme) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni).

Durante l'assunzione di Kosima 20 non deve utilizzare contemporaneamente un preparato a base di erba di S. Giovanni (iperico) contro la depressione, perché può pregiudicare l'efficacia anticoncezionale. Sono stati riportati perdite ematiche intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicamenti come anche il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Kosima 20 nel sangue. Ciò può far aumentare la frequenza di comparsa di effetti collaterali. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicamenti o succo di pompelmo:

- antimicotici, contenenti principi attivi come p.es. itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo o fluconazolo,
- certi antibiotici (cosiddetti macrolidi), contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina,
- certi medicamenti per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltiazem o verapamil).

Kosima 20 può influenzare anche l'effetto di altri medicamenti ed aumentarne o diminuirne l'efficacia. Questo si verifica p. es. nel caso della ciclosporina o dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza di crisi convulsive. Per questo motivo, all'inizio e al termine dell'uso di Kosima 20, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue).

Se ha il diabete, l'assunzione di un contraccettivo ormonale come Kosima 20 può modificare il suo fabbisogno di medicamenti antidiabetici (compresa l'insulina).

Non usi Kosima 20 se ha l'epatite C e assume l'associazione di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, perché ciò potrebbe causare un aumento dei parametri di funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). Kosima 20 può essere impiegato nuovamente solo quando i valori del fegato si siano normalizzati (vedere sezione «Quando non si può assumere Kosima 20?»). Chieda quindi al suo medico quando può di nuovo iniziare a usare Kosima 20 dopo la sospensione di questa associazione di principi attivi.

Possono tuttavia anche esserne interessati altri medicamenti quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicamenti per il cuore, cortisonici, anticoagulanti e antiasmatici.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicamenti, compresi i fitofarmaci (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Effetti di Kosima 20 sulla capacità di guidare e di utilizzare macchine

Kosima 20 non ha alcuna influenza sulla capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine.

Si può assumere Kosima 20 durante la gravidanza o l'allattamento?

Kosima 20 non può essere assunta in caso di gravidanza certa o presunta. Consulti il medico non appena possibile se inizia una gravidanza durante l'uso di Kosima 20.

Non assuma Kosima 20 durante l'allattamento, in quanto può compromettere la qualità e la quantità del latte materno.

Come usare Kosima 20?

Una confezione di Kosima 20 contiene 21 compresse bianche. Sulla parte posteriore della confezione è indicato per ogni compressa il corrispondente giorno della settimana. Le compresse vanno assunte tutti i giorni alla stessa ora secondo le indicazioni seguenti. Le compresse vanno ingerite intere, senza masticarle, preferibilmente con un po' d'acqua. Prenda la 1° pillola del rispettivo giorno della settimana (per es. Lun se è lunedì). Seguendo la direzione indicata dalla freccia, prenda una compressa ogni giorno fino al termine del blister, cioè per 21 giorni in tutto. Non assuma poi alcuna pillola nei 7 giorni successivi. Durante questi 7 giorni inizierà il ciclo mestruale (emorragia da privazione), generalmente il 2° o il 3° giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa. Inizi la confezione successiva l'8° giorno, anche se il ciclo non è ancora terminato. Questo significa che Lei inizierà una nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana e che anche il ciclo mestruale inizierà sempre all'incirca negli stessi giorni della settimana.

Assunzione della prima confezione di Kosima 20

Se negli ultimi mesi non ha assunto alcun contraccettivo ormonale

1) Aspetti l'inizio delle prossime mestruazioni. Il primo giorno delle mestruazioni, prenda la prima compressa di Kosima 20 dalla fila superiore della confezione contrassegnata con il giorno della settimana in cui iniziano le mestruazioni. Kosima 20 agisce subito, ciò significa che non è necessario utilizzare un metodo contraccettivo non ormonale supplementare.
2) Può iniziare a prendere la pillola anche dal 2° al 5° giorno del ciclo. In questo caso tuttavia, durante i primi 7 giorni di assunzione della pillola dovrà ricorrere anche ad un altro metodo di prevenzione del concepimento di tipo meccanico o chimico (esclusi metodi come quello di Ogino-Knaus o la misurazione della temperatura).
3) Se le sue mestruazioni sono cominciate da più di 5 giorni, è necessario attendere il prossimo ciclo per iniziare l'assunzione di Kosima 20.

Se passa da un altro contraccettivo ormonale combinato (pillola combinata, anello vaginale o cerotto transdermico) a Kosima 20

Può prendere la prima compressa di Kosima 20 il giorno dopo l'esaurimento della confezione precedente (vale a dire senza pausa d'assunzione). Se la vecchia confezione contiene anche pillole senza principio attivo, inizi a prendere la prima compressa di Kosima 20 il giorno dopo aver preso l'ultima compressa contenente la sostanza attiva della vecchia confezione (in caso di dubbio, chieda al suo medico o al suo farmacista). Può iniziare anche dopo, tuttavia non oltre il giorno dopo l'intervallo d'assunzione della vecchia pillola o dopo l'assunzione dell'ultima pillola senza principio attivo della vecchia confezione. Se usa un anello vaginale o un cerotto transdermico, inizi a prendere Kosima 20 il giorno nel quale rimuove l'anello o il cerotto, tuttavia non oltre il giorno in cui avrebbe dovuto applicare il nuovo anello o il nuovo cerotto.

Seguendo queste istruzioni, non avrà bisogno di utilizzare un metodo contraccettivo meccanico supplementare (per es. un preservativo).

Passaggio da una pillola progestinica (minipillola) a *Kosima 20*

Può sospendere la minipillola in qualsiasi momento e cominciare ad assumere Kosima 20. Tuttavia, durante i primi 7 giorni di assunzione di Kosima 20 adotti anche un altro metodo di contraccezione (metodo di barriera).

Passaggio da un'iniezione di ormoni, un impianto contraccettivo o una spirale al progestinico

Inizi l'assunzione di Kosima 20 alla scadenza della prossima iniezione o il giorno della rimozione dell'impianto o della spirale. Durante i primi 7 giorni dell'assunzione della pillola ricorra anche a un metodo di contraccezione non ormonale.

Assunzione dopo un parto

Dopo il parto, il medico le consiglierà di attendere il ciclo mestruale successivo, prima di assumere Kosima 20. A volte è possibile cominciare anche prima. Il medico la consiglierà. Ricordi che non può prendere Kosima 20 se sta allattando (vedi «Si può usare Kosima 20 durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di coaguli di sangue è aumentato; pertanto dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente con l'assunzione di Kosima 20.

Dopo un'interruzione della gravidanza o un aborto spontaneo

Chieda consiglio al medico

Se ha assunto troppe compresse (sovradosaggio)

Non sono stati segnalati eventi gravi dopo l'assunzione di una quantità eccessiva di compresse di Kosima 20. Se ha assunto troppe compresse, lei potrebbe avere nausea, vomito ed emorragie vaginali. Se dovesse accorgersi che suo figlio ha assunto Kosima 20, consulti il medico.

Se vuole sospendere l'assunzione di Kosima 20

Può interrompere l'assunzione di Kosima 20 in qualsiasi momento. Se vuole iniziare una gravidanza, deve attendere il ciclo mestruale successivo, prima di cercare di iniziare una gravidanza.

Se non vuole iniziare una gravidanza, chieda consiglio al medico su altri metodi contraccettivi.

Cosa fare se si dimentica di assumere una o più compresse?

Se il ritardo d'assunzione rispetto all'ora usuale *non supera le 12 ore*, l'effetto contraccettivo rimane inalterato. Dovrebbe assumere immediatamente la compressa e continuare a prendere le compresse seguenti alla solita ora.

Se il ritardo d'assunzione rispetto all'ora usuale *supera le 12 ore*, l'effetto contraccettivo non è più garantito. Più sono le compresse dimenticate, maggiore è il rischio che la pillola non faccia più effetto. La possibilità di una gravidanza è particolarmente elevata in caso di dimenticanza delle compresse all'inizio e alla fine della confezione. Dovrebbe pertanto osservare le seguenti regole:

Se ha dimenticato più di una compressa di una confezione

Chieda consiglio al medico.

Se ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana d'assunzione.

Assuma la compressa dimenticata non appena si accorge della dimenticanza – anche se ciò dovesse significare prendere a breve intervallo 2 compresse in un giorno – e assuma le compresse seguenti alla solita ora.

Durante i successivi 7 giorni occorre ricorrere a misure contraccettive non ormonali (escluso il metodo del calendario secondo Ogino-Knaus e il metodo della temperatura). Se nella settimana precedente la dimenticanza ha avuto rapporti sessuali, esiste la possibilità di una gravidanza. Ne parli senza indugio al suo medico.

Se ha dimenticato 1 compressa nella seconda settimana d'assunzione

Assuma la compressa dimenticata non appena si accorge della dimenticanza – anche se ciò dovesse significare prendere a breve intervallo 2 compresse in un giorno – e assuma le compresse seguenti alla solita ora. L'efficacia della pillola rimane invariata, a condizione che nei 7 giorni precedenti lei abbia assunto regolarmente la pillola. In questo caso, non occorre adottare un'aggiuntiva misura contraccettiva non ormonale. In caso contrario, o se ha dimenticato più di una compressa, durante i seguenti 7 giorni occorre ricorrere ad altre misure contraccettive non ormonali.

Se ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana d'assunzione

Se nei 7 giorni precedenti ha assunto regolarmente la pillola, può scegliere una delle seguenti due possibilità senza dover adottare altre misure contraccettive. Altrimenti è necessario seguire la prima delle due opzioni d'assunzione, ricorrendo, durante i successivi 7 giorni, a misure contraccettive non ormonali supplementari (metodi di barriera).

- Assuma la compressa dimenticata non appena si accorge della dimenticanza – anche se ciò dovesse significare prendere a breve intervallo 2 compresse in un giorno – e assuma le compresse seguenti alla solita ora. Quando esaurisce la confezione, inizi immediatamente con l'assunzione delle compresse della prossima confezione, ossia senza pausa d'assunzione. In tal caso non si verificherà la solita emorragia da privazione; tuttavia, fino al termine della seconda confezione, potranno manifestarsi con maggiore frequenza tracce di sangue (spotting) e metrorragie.

Oppure:

- Non assuma più alcuna compressa. Dopo un intervallo senza assunzione di al massimo 7 giorni, compreso il giorno di dimenticanza, continui l'assunzione delle compresse con la prossima confezione. Con questo metodo si può iniziare a prendere la pillola anche nel giorno d'assunzione usuale della settimana.

Se ha dimenticato delle compresse e non le arrivano le mestruazioni durante la prima pausa d'assunzione, esiste la possibilità di una gravidanza. Consulti il medico prima di iniziare l'assunzione della confezione successiva.

Procedura in caso di malattie gastrointestinali acute come vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, quindi anche come effetto collaterale di altri medicamenti come gli antibiotici)

In caso di gravi disturbi gastrointestinali i principi attivi della pillola non sono stati probabilmente assorbiti completamente dall'organismo. La protezione contraccettiva quindi può essere diminuita, come quando si è dimenticata una pillola. Ciò vale in particolare in caso di vomito. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di una pillola di Kosima 20 , deve seguire i consigli validi nel caso in cui ha dimenticato una pillola. Per mantenere lo schema di assunzione abituale, la compressa addizionale da prendere va presa da una confezione di riserva.

Nel caso di diarrea grave (p. es. anche come effetto collaterale di altri medicamenti come gli antibiotici), si rivolga al suo medico per sapere se sia necessario adottare altre misure.

Nel caso in cui il disturbo gastrointestinale (vomito, diarrea, ecc.) abbia una probabile durata maggiore (vale a dire di alcuni giorni), occorre considerare l'impiego aggiuntivo di un mezzo contraccettivo meccanico per il ciclo di assunzioni in questione.

Se desidera ritardare una mestruazione

È possibile ritardare una mestruazione continuando ad assumere la successiva confezione di Kosima 20 senza pausa, dopo aver esaurito la confezione corrente. Potrà continuare l'assunzione finché lo desidera, ma non oltre l'esaurimento della seconda confezione. Se desidera che abbiano inizio le mestruazioni, sospenda l'assunzione della pillola. Durante l'assunzione della seconda confezione possono verificarsi leggere perdite di sangue (spotting) o metrorragie. Inizi la confezione di compresse successiva dopo la solita pausa di 7 giorni.

Se desidera stabilire un altro giorno della settimana per l'inizio delle mestruazioni:

Se assume le compresse seguendo le istruzioni, le sue mestruazioni inizieranno ogni 4 settimane approssimativamente lo stesso giorno. Se desidera che esse abbiano inizio un altro giorno, basta abbreviare (mai però prolungare) la prossima pausa d'assunzione.

Se solitamente le sue mestruazioni iniziano di venerdì e lei desidera che abbiano inizio il martedì (3 giorni prima), è sufficiente che assuma la prima compressa della confezione successiva tre giorni prima del solito. Se l'intervallo è molto breve (per es. 3 giorni o meno) è possibile che non si verifichi un'emorragia da privazione. Tuttavia, durante l'assunzione della confezione successiva, potranno manifestarsi leggere perdite di sangue (spotting) e metrorragie.

In caso di perdite di sangue inaspettate

Con tutte le pillole può accadere che durante i primi mesi, quando l'organismo deve ancora abituarsi alla pillola, possano verificarsi perdite di sangue intermestruali. Potrà essere necessario utilizzare salvaslip, ma non interrompa l'assunzione di Kosima 20 in nessun caso! Queste perdite intermestruali irregolari cesseranno non appena l'organismo si sarà adattato alla pillola (normalmente dopo 3 cicli di assunzione). Se però le perdite di sangue sono persistenti, abbondanti o se compaiono di nuovo, occorre consultare il medico.

In caso di assenza di mestruazioni

Se ha assunto le compresse secondo le prescrizioni, non ha vomitato, non ha avuto forte diarrea e non ha assunto altri medicamenti, la probabilità di una gravidanza è estremamente bassa. Assuma Kosima 20 come d'abitudine.

Se il flusso mestruale non compare per due volte di seguito, esiste la possibilità di una gravidanza. Consulti subito il medico e sospenda l'assunzione della pillola finché il medico non abbia escluso una gravidanza.

Quali effetti collaterali può avere Kosima 20?

Informi il medico di tutti gli effetti collaterali, in particolare dei disturbi seri o duraturi, e di tutte le alterazioni del suo stato di salute che ritiene siano state causate dal COC. Gli effetti collaterali più gravi relativi all'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Kosima 20?» (vedi rubrica).

Tutte le donne che assumono Kosima 20 presentano un rischio aumentato che si possano formare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa).

La probabilità che si formino coaguli può essere aumentata, se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di questo rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio trombotico e per i sintomi causati dalla formazione di coaguli vedi sezione «Coagulo di sangue» nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Kosima 20?»).

I seguenti effetti collaterali sono stati riscontrati nelle donne che hanno assunto la pillola. Questi effetti collaterali si verificano prevalentemente nei primi mesi di assunzione della pillola e diminuiscono con il tempo.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Nausea, dolore addominale, aumento di peso, mal di testa, sbalzi di umore (per es. umore depresso), dolorabilità del seno, sensazione di tensione.

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

Vomito, diarrea, ritenzione idrica nei tessuti, emicrania, diminuzione della libido, ingrossamento del seno, eruzione cutanea e orticaria, perdite intermestruali, assenza del ciclo mestruale, aumento della pressione arteriosa, infezioni fungine (candidosi), vaginite, infiammazione del collo dell'utero.

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

Ridotta tollerabilità delle lenti a contatto, reazioni di ipersensibilità, calo ponderale, aumento della libido, secrezione della ghiandola mammaria, aumento della secrezione vaginale, disturbi dell'udito, disturbi della vista, reazioni cutanee come eritema nodoso o eritema multiforme, aumento della peluria corporea (irsutismo), calcoli biliari, itterizia in seguito a colestasi, tumori epatici benigni, coaguli di sangue in una vena o in un'arteria, p. es.: in una gamba o in un piede (ossia trombosi venosa profonda), nel polmone (ossia embolia polmonare), infarto cardiaco, ictus cerebrale, sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio.

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicamenti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicamenti scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare il medicamento nella confezione originale e al riparo dalla luce e dall'umidità a 15-25°C. Non congelare. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Il prodotto non deve essere utilizzato, se si nota, ad esempio, un'alterazione del colore delle compresse, se le compresse si sbriciolano, o se sono presenti altri segni di deterioramento.

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

Cosa contiene Kosima 20?

Principi attivi

Desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg

Sostanze ausiliarie

Lattosio, amido di patata, α-Tocoferolo (E307), povidone, silice colloidale anidra, acido stearico.

Numero dell'omologazione

65088 01 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Kosima 20? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Scatole da 1, 3 e 6 confezioni calendario.

Una confezione calendario contiene 21 compresse.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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