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.

Estinette® 20

Che cos'è Estinette 20 e quando si usa?

Estinette 20 è un medicinale utilizzato per la contraccezione ormonale ("pillola"), un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato (COC) contenente gli ormoni femminili gestodene (un progestinico) ed etinilestradiolo (un estrogeno).
Estinette 20 é un preparato definito monofasico combinato poiché tutti i confetti contengono la stessa quantità di questi due ormoni.
Se usato secondo le prescrizioni, Estinette 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 da COC possono inoltre rendere il suo ciclo più regolare e ridurre l'intensità e la durata delle mestruazioni.
Su prescrizione medica.

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 Estinette 20?", prima di iniziare a usare Estinette 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.
Il suo medico ponderera 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 Estinette 20.
Degli errori di somministrazione, o i disturbi gastro-intestinali come il vomito o una forte diarrea, più raramente dei disturbi individuali metabolici o l'assunzione prolungata simultanea di alcuni medicamenti (vedi «Quando é richiesta prudenza nell'uso di Estinette 20?/Interazioni con altri medicamenti») possono limitare l'effetto contraccettivo (primi segni eventuali: emorragie al di fuori dei periodi delle mestruazioni).
In caso abbia usato finora un altro contraccettivo ormonale oppure voglia iniziare a prendere Estinette 20 subito dopo un parto o un aborto, consulti prima il medico. Fino a 12 settimane dopo un parto il rischio

aumenta che possano formarsi coaguli di sangue. Pertanto, dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente ad assumere Estinette 20.
Estinette 20 e un medicinale. In caso di incidente o di intervento chirurgico, informi i medici curanti che lei sta assumendo Estinette 20.
Come tutti i contraccettivi ormonali, Estinette 20 non protegge contro le infezioni provocate dall'HIV (AIDS), né contro altre malattie veneree.

Quando non si può usare Estinette 20?

Estinette 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 delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo
- se ha 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 (cosidetto TIA; sintomi di un ictus di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue – per esempio di 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 Estinette 20?»- «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli 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 contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir (cfr. anche «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 soffre o ha sofferto di un'infiammazione del pancreas (pancreatite) associata a valori elevati dei grassi del sangue;
- se presenta perdite vaginali ematiche di origine non chiara;
- se è incinta o suppone di esserlo;
- se manifesta ipersensibilità a uno dei componenti di Estinette 20

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Estinette 20?

Qualora si presentassero i seguenti disturbi, 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;
- 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'assunzione di Estinette 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 soffre di depressione;
- 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. calcolo biliare);
- 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 suo 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 gestationis);
- se è affetta da sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se presenta un disturbo della sintesi dell'emoglobina (porfiria).

In casi rari, delle macchie brunastre (cloasma) possono apparire sul viso, particolarmente se questo fenomeno si é manifestato nel corso di una precedente gravidanza. Se avete una tale predisposizione, dovrete evitare i bagni di sole prolungati e i raggi ultravioletti durante l'assunzione di Estinette 20.
In caso di angioedema ereditario o insorto tardivamente (tumefazione episodica di parti del corpo come le mani, i piedi, il viso o le vie respiratorie), l'assunzione di estrogeni può far sì che questi sintomi si ripresentino o peggiorino.

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 Estinette 20, il rischio per lei che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non assumesse Estinette 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, ciò che porta ad una cosiddetta embolia polmonare. Dei trombi si possono formare molto raramente anche nei vasi sanguini del cuore, ciò che può provocare un infarto. Dei trombi o la rottura di vasi sanguigni nel

cervello possono provocare un ictus. Molto raramente si possono formare dei trombi anche in altre parti del corpo, fegato, intestino, reni e occhi inclusi.
In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono portare a gravi e permanenti danni della salute o 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
• improvvisa difficoltà respiratoria o respiro rapido; • tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue; • dolore puntorio al torace che aumenta con i respiri profondi; • 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 affanno possono essere scambiati con una malattia meno impegnativa 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 una vena retinica (coagulo di una vena o di un'arteria nell'occhio).
• Dolore al torace, senso di compressione al torace, malessere, senso di pesantezza • senso di costrizione nel torace, al braccio o sotto lo sterno • 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 affanno; • battito cardiaco rapido o irregolare.	Infarto cardiaco
• Debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, accentuati maggiormente da un lato del corpo; • disorientamento improvviso, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione; • improvvisi disturbi visivi in uno o in entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, vertigine, perdita dell'equilibrio o disturbi di coordinamento;	Ictus

• 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.	
• 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 di utilizzo. Questo rischio elevato è presente a partire dalla prima assunzione di Estinette 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 Estinette 20.
Quando termina l'assunzione di Estinette 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 Estinette 20 è basso, tuttavia è un multiplo rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Estinette 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 9 a 12 donne su 10’000, che assumono un COC contenente gestodene come Estinette 20, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo. Circa 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 è inferiore al numero previsto durante una gravidanza o dopo il parto.
Il rischio che si formi un coagulo è più o meno alto in base alla sua storia clinica (vedi sezione successiva «Fattori che aumentano il rischio di coaguli 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/m^2);
- in caso di precedente formazione di trombi (trombosi venosa, embolia polmonare o altrove), in un fratello o una sorella o, in gioventù, in uno dei genitori (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 Estinette 20, dovrebbe consultare uno specialista. Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, l'impiego di Estinette 20 è controindicato (vedi «Quando non si può usare Estinette 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 Estinette 20 (in caso di interventi chirurgici pianificati almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Estinette 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 con l'assunzione di Estinette 20.

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

È particolarmente 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 Estinette 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 Estinette 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 Estinette 20 si raccomanda di smettere di fumare. Se non smette 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/m^2);
- 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 da emicrania con aura;
- se soffre di problemi cardiaci (valvulopatie, disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale);
- se soffre di diabete mellito;

Altri fattori di rischio sono iperomocisteinemia e Lupus erythematodes.

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 Estinette 20 uno dei punti su menzionati 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 è di poco più frequente nelle donne che prendono COC come Estinette 20, nei confronti di 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 Estinette 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 COC come Estinette 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 rari casi dopo l'assunzione prolungata di sostanze attive su base ormonale, come quelle contenute in Estinette 20, sono state osservate alterazioni benigne o, molto più raramente, maligne del fegato che possono causare emorragie interne e rendere necessaria l'interruzione dell' assunzione del medicinale. Per questo motivo se si avvertono disturbi inconsueti all'addome superiore che non scompaiono spontaneamente, è necessario consultare il medico.
Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali come Estinette 20 riferiscono depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e portare occasionalmente a pensieri suicidi. Se manifesta sbalzi d'umore o sintomi depressivi, consulti un medico il più presto possibile.
Altre precauzioni
Gli ormoni contenuti in Estinette 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 Estinette 20.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.
Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per confetto, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.
Effetto di Estinette 20 sull'attitudine alla guida e all'utilizzo di macchine
Finora non è noto che l'assunzione di Estinette 20 comprometta la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.
Interazioni con altri medicamenti
Alcuni medicamenti presi contemporaneamente possono compromettere l'efficacia contraccettiva di Estinette 20 o causare sanguinamento vaginale inaspettato (spotting, metrorragia): per esempio medicamenti per la cura dell'epilessia (barbiturici, fenitoina, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato, primidone), delle infezioni da HIV e da epatite C (inibitori della proteasi come boceprevir, telaprevir ed inibitori non-nucleosidici della transcrittasi inversa come efavirenz, nevirapina), della tubercolosi (rifampicina, rifabutina), dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan), di una particolare forma di sonnolenza eccessiva (modafinil), così come certi antibiotici per la terapia di determinate infezioni (tetracicline) all'assunzione prolungata (più di 10 giorni), e i preparati a base di erba di S. Giovanni (veda in seguito).
Se utilizza uno dei medicamenti summenzionati per un breve periodo può continuare a prendere Estinette 20. Durante il trattamento e per 28 giorni dopo il termine del trattamento con questo farmaco dovrà tuttavia utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo, non-ormonale, per es. l'uso del preservativo. Chieda al medico o al farmacista consigli al riguardo.
Se il trattamento con uno di questi farmaci prosegue anche quando sia finita la confezione di Estinette 20 che si sta usando, la confezione successiva va cominciata immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione (veda «Come usare Estinette 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 Estinette 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 Estinette 20 nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicamenti o succo di pompelmo:

- antimicotici, contenenti principi attivi come p.es. itraconazolo, voriconazolo 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),
- Certi medicamenti per il trattamento di un'infezione da HIV (cobicistat).

Se ha il diabete, l'assunzione di Estinette 20 può modificare il suo fabbisogno di medicamenti antidiabetici (compresa l'insulina).
Estinette 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 della terapia con Estinette 20, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono tuttavia anche esserne interessati altri medicamenti quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicamenti per il cuore, cortisonici, anticoagulanti o antiasmatici.
È per questo importante che informi il suo medico nel caso in cui assuma contemporaneamente altri medicamenti.
Non utilizzi Estinette 20 se soffre di epatite C e assume la combinazione di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, poiché ciò può provocare un aumento dei valori della funzionalità epatica nel sangue (aumento dell'enzimaepatico ALT). Estinette 20 potrà essere nuovamente utilizzato solo quando i valori del fegato si saranno normalizzati. Si rivolga quindi al suo medico per sapere quando potrà ricominciare ad assumere Estinette 20 dopo l'interruzione di questa combinazione di principi attivi.
Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

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

Effetto di Estinette 20 sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare atrezzi o macchine
Finora non è noto che l'assunzione di Estinette 20 comprometta l'attenzione e la capacità di concentrazione, p.es. durante la conduzione di un veicolo o utilizzando attrezzi o macchine.

Si può usare Estinette 20 durante la gravidanza o l'allattamento?

Estinette 20 non deve essere utilizzato durante la gravidanza o in caso di sospetta gravidanza.
Se allatta, non dovrebbe prendere Estinette 20 perché il farmaco può influenzare la quantità e qualità del latte materno.

Come usare Estinette 20?

Non modifichi di propria 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.
Il blister calendario contiene 21 confetti. Il giomo della settimana é indicato per ciascun confetto del blister. Prendete il 1° confetto del blister calendario, nel punto corrispondente al giorno della settimana corrispondente (p.es. «LU/MO» per lunedi), e inghiottitelo senza masticarlo con un po'di liquido.
L'ora dell'assunzione non é importante, tuttavia prendete ogni confetto sempre alla stessa ora. Prendete ogni giorno un confetto seguendo le frecce. Il blister calendario vi permette di controllare facilmente se avete preso regolarmente i confetti. Dopo l'assunzione di 21 confetti, fate una pausa di 7 giorni senza assunzione. Durante questa pausa, le vostre mestruazioni riappariranno da 2 a 4 giorni dopo l'ultimo confetto. Iniziate il blister seguente di Estinette 20 l'8°giorno, anche se le emorragie persistono ancora. Questo significa che comincerete ogni nuovo blister di Estinette 20 sempre lo stesso giorno della settimana, come al momento del primo blister e che le vostre mestruazioni cominceranno ugualmente più o meno lo stesso giorno della settimana, ogni mese.
Inizio dell'assunzione

- *Se durante lo scorso mese non ha fatto uso di contaccettivi ormonali*

  Attendere fino alla mestruazione successiva. Iniziare con l'assunzione del primo confetto il 1° giorno del ciclo (=1° giorno della mestruazione). Il 1° ciclo risulterà lievemente più corto, mentre tutti i cicli successivi dureranno quattro settimane. Può cominiciare l'assunzione del farmaco anche tra il 2° ed il 5° giorno del ciclo, tuttavia in questo caso nei primi 7 giorni di assunzione durante il primo ciclo deve uttilizzare metodi contraccettivi addizionali (contraccettivi su base non ormonale con esclusione dei metodi del calendario di Ogino-Knaus e della temperature basale).
- *Passagio da un'altra pillola combinata di 21 o 22 giorni, un anello vaginale o cerotto transdermico*

  Assuma tutti confetti della vecchia confezione come d'abitudine. Prenda il primo confetto di Estinette 20 dopo la pausa abituale. Il primo confetto di Estinette 20 può essere preso anche submito dopo aver terminato la vecchia confezione (il giorno sequente). Non sono necessario ulteriori misure contraccettive Nel caso in cui finora sia stato utilizzato un cerotto transdermico o un anello vaginale, l'assunzione di Estinette 20 va iniziata il giorno della rimozione dell'ultimo anello vaginale o dell'ultimo cerotto, tuttavia non oltre il giorno previsto per la successiva applicazione del cerotto o dell'anello vaginale.
- *Passagio da un'altra pillola combinata di 28 giorni (con 21-24 pillole con principi attivi e 4-7 pillole senza principi attivi) ad Estinette 20*

  Dopo aver preso l'ultima pillola della vecchia confezione contenente principi attivi (dopo 21-24 giorni), prenda il giorno immediatamente successivo – senza pausa – il primo confetto di Estinette 20. Può tuttavia anche aspettare le prossime mestruazioni e iniziare a prendere Estinette 20 dopo l'ultima pillola senza principi attivi. Non sono necessarie ulteriori misure contaccettive.
- *Passagio da une pillola a base di gestageni (minipillola) ad Estinette 20*

  In passagio può avenire in qualunque giorno. Durante i primi 7 giorni di assunzione di Estinette 20 occorre tuttavia prendere ulteriori misure contracettive.
- *Passagio ad Estinette 20 dalla contraccezione tramite iniezione ormonale innesto o spirale a rilascio di gestageni*

  Prenda il primo confetto di Estinette 20 lo stesso giorno dell'asportazione dell'innesto o della spirale oppure il giorno previsto per l'iniezione successiva. Durante i primi 7 giorni con Estinette 20 occure tuttavia prendere ulteriori misure contraccettive.

- *Dopo il parto o un'interruzione di gravidanza effettuata dopo il terzo mese di gestazione*

  Si consiglia di iniziare con l'assunzione di Estinette 20 al più presto il 28° giorno.
  Inoltre, dovrete utilizzare un metodo contraccettivo supplementare durante i primi 7 giorni. Se in precedenza avete avuto dei rapporti sessulai, é necessario escludere l'eventualità di una gravidanza o aspettare l'inizio delle vostre prossime mestruazioni prima di iniziare l'assunzione di Estinette 20.
  Vogliate osservare che non dovete prendere Estinette 20 se allattate (vedi « Si può usare Estinette 20 durante la gravidanza o l'allatamento? ».
  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 Estinette 20.
- *Dopo un aborto spontaneo o dopo un'interruzione di gravidanza effettuata nel corso dei primi tre mesi di gestazione*

  Potete cominciare immediatamente l'assunzione di Estinette 20 e non avete necessità di ricorrere a un metodo contraccettivo supplementare. Sentite comunque il parere del vostro medico.

Se ha dimenticato di prendere il confetto giornaliero
Se sono trascorse meno di 12 ore dal momento in cui avreste dovuto prendere il confetto, l'affidabilità della pillola é ancora assicurata. Dovete quindi prendere immediatamente il confetto che avete dimenticato e prendere tutti i confetti successivi all'ora abituale.
Se avete dimenticato di prendere il confetto da oltre 12 ore o se avete dimenticato più di un confetto di seguito, l'effetto contraccettivo non è più assicurato.
Prendete immediatamente l'ultimo confetto dimenticato, non appena avete constatato la dimenticanza - anche se dovete prendere 2 confetti nello stesso giorno a breve distanza uno dall'altro - e prendete i confetti seguenti all'ora usuale. Durante i 7 giorni seguenti dovete utilizzare un metodo contraccettivo supplementare, come il preservativo. Se questi 7 giorni vanno oltre il blister attuale, dovete iniziare direttamente un nuovo blister dopo aver preso l'ultimo confetto del 1° blister. L'emorragia da privazione abituale non si produrrà; delle piccole perdite sanguinolente o dei sanguinamenti intermestruali potrebbero tuttavia essere più frequenti finché non avrete preso tutti i confetti di questo secondo blister.
Se non si produce nessuna emorragia da privazione dopo l'assunzione dell'ultimo confetto del secondo blister, si dovrà allora escludere un'eventuale gravidanza prima di iniziare l'assunzione dei confetti del blister successivo. In questo caso, contattate il vostro medico.
Procedura in caso di malattie gastrointestinali acute come vomito o diarrea (indipendentemente dalla loro causa, quindi anche come effetto collaterale di altri medicamenti come antibiotici)
In caso di gravi disturbi gastrointestinali i principi attivi del confetto non sono stati probabilmente assorbiti completamente dall'organismo. La protezione contraccettiva quindi può essere diminuita, come quando si è dimenticato un confetto. Ciò vale in particolare in caso di vomito. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di un confetto di Estinette 20, deve seguire i consigli validi nel caso in cui ha dimenticato un confetto. Per mantenere lo schema di assunzione abituale, il confetto addizionale da prendere va tolta 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 desiderate posticipare la mestruazione

Potete spostare le vostre mestruazioni, cominciando l'assunzione del blister successivo di Estinette 20 non appena avrete terminato il blister attuale, senza fare la pausa. Potete proseguire l'assunzione per il tempo desiderato, tuttavia al massimo fino alla fine del secondo blister.
Quando vorrete avere le vostre mestruazioni, interrompete l'assunzione della pillola.
Durante l'assunzione del secondo blister, potrebbero verificarsi delle piccole perdite sanguinolente o dei sanguinamenti intermestruali. Iniziate il blister successivo dopo una pausa di 7 giorni.
Se desidera spostare in modo definitivo il primo giorno della mestruazione ad un altro giorno della settimana
Se prendete i confetti secondo le istruzioni, le vostre mestruazioni si produrranno ogni 4 settimane all'incirca lo stesso giorno della settimana. Se desiderate cambiarlo, é sufficiente accorciare la prossima pausa senza assunzione. Se le vostre mestruazioni cominciano abitualmente il venerdi e desiderate che in futuro inizino il martedi (3 giorni prima), prendete il primo confetto del blister successivo tre giorni prima del solito. Se l'intervallo é molto corto (p.es. 3 giorni o meno), potrebbe verificarsi che l'emorragia da privazione non si produca. Tuttavia potrebbero prodursi delle piccole perdite sanguinolente o spottings durante l'assunzione del blister seguente.
Comportamento in caso di perdite irregolari
Con tutte le pillole e particolarmente durante i primi mesi di assunzione, potrebbero prodursi dei sanguinamenti irregolari (spottings o emorragie da privazione). Potrebbe essere che abbiate bisogno di assorbenti intimi o di tamponi, ma l'assunzione dei confetti non deve essere interrotta.
La presenza di leggeri sanguinamenti intermedi sparisce in generale non appena l'organismo si é abituato all'assunzione della pillola (normalmente dopo circa 3 cicli). Consultate il vostro medico in caso di sanguinamenti persistenti, più abbondanti del solito o simili alle mestruazioni normali.
Comportamento in caso di assenza della mestruazione
L'emorragia da privazione può non verificarsi nel corso della pausa senza assunzione di confetti. Se avete preso i confetti correttamente, non avete avuto disturbi gastro-intestinali come attacchi di vomito o forte diarrea e non avete preso altri medicamenti, la probabilità di gravidanza é estremamente piccola. Prendete Estinette 20 come di consueto.
Se le mestruazioni non si verificano per due volte consecutive, potrebbe essere che siate incinta. Consultate senza indugio il vostro medico. Non proseguite l'assunzione della pillola finché il vostro medico non ha escluso una gravidanza.
Metodi contraccettivi supplementari
Se dovete utilizzare un metodo contraccettivo supplementare, potete scegliere:

- astinenza, o
- il diaframma più uno spermicida o un preservativo.

E'meglio rinunciare ai metodi di calendario (Ogino-Knaus) e delle temperature poiché i contraccettivi ormonali orali modificano la temperatura del corpo e della mucosa cervicale.
Interrompere l'uso di Estinette 20
Dopo aver interrotto l'uso di Estinette 20 generalmente riprende una normale capacità procreativa. Nei primi periodi il ciclo può risultare prolungato. Se tuttavia nei prmi 2 o 3 mesi non torna a verificarsi un ciclo normale, consultare il suo medico.

Quali effetti collaterali può avere Estinette 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 che siano causate dal COC. Gli effetti collaterali più gravi relativi all'assunzione di COC sono descritti nella rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Estinette 20?» (vedi rubrica).
Tutte le donne che assumono Estinette 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 Estinette 20?»).

Durante l'assunzione di Estinette 20 possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:
Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni vaginali (p.es. micosi), cambiamenti di peso, cambiamenti dell'umore, depressione, cambiamenti della libido (pulsione sessuale), mal di testa (compresa l'emicrania), vertigini, nervosismo, nausea, vomito, dolori addominali, acne, disturbi del ciclo mestruale (p.es. emorragie intermestruali, mestruazioni dolorose o prolungate, mancanza di mestruazioni, si veda anche il paragrafo «Come usare Estinette 20?»), secreto vaginale modificato, tumefazione della cervice, dolori, sensibilità o ingrossamento del seno, secrezione delle ghiandole mammarie, accumulo di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi).
Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Aumento o diminuzione dell'appetito, aumento della pressione sanguigna, crampi addominali, flatulenza, eruzione cutanea, alopecia, irsutismo, macchie marroni sul viso, cambiamento dei valori dei lipidi sanguigni, cancro della cervice, cancro al seno.
Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

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, reazioni di ipersensibilità, orticaria, tumefazione degli arti, del viso, e/o del cavo faringeo (cosiddetto angioedema), influenza sul metabolismo degli zuccheri, diminuita tolleranza alle lenti a contatto (le portatrici che riscontrano una modificazione a sopportare le lenti a contatto dovrebbero consultare l'oculista), eritema nodoso (infiammazione acuta del tessuto adiposo sottocutaneo), ittero.
Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10’000)

Aumento delle vene varicose, infiammazione del pancreas, disturbi della cistifellea (compresi i calcoli biliari), alterazioni del fegato (benigne, raramente maligne), eritema multiforme (malattia infiammatoria acuta della pelle o delle mucose), disturbi acuti della vista (infiammazioni del nervo ottico, formazione di coaguli nei vasi della retina), peggioramento di lupus eritematodes (una malattia autoimmune infiammatoria cronica), porfiria (una malattia del metabolismo), corea (una malattia ereditaria del cervello) ed una microangiopatia (sindrome emolitico-uremica).
Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Malattia infiammatoria cronica dell'intestino, tumore benigno del fegato (iperplasia nodulare focale).

I sintomi di altri effetti collaterali gravi sono descritti nel capitolo che spiega quando occorre interompere l'assunzione di Estinette 20 (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Estinette 20?»).
Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o il 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.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare e a temperature superiori a 25 °C.
Conservare nella confezione originale.
Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.
Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Estinette 20?

1 confetto di Estinette 20 contiene

Principi attivi

0,075 mg di gestodene e 0,02 mg di etinilestradiolo

Sostanze ausiliarie

Nucleo:
Calcio sodio edetato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, povidone, amido di mais, lattosio monoidrato
Rivestimento:
Giallo di chinolina (E104), povidone, titanio biossido (E171), macrogol 6000 , talco, carbonato di calcio, saccarosio

Numero dell'omologazione

58152 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Estinette 20? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.
Esistono delle confezioni da 1× 21, 3× 21 e 6× 21 confetti.

Titolare dell'omologazione

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Ginevra.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2021 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).