Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Kipling 75 microgrammi/30 microgrammi compresse rivestite
gestodene/etinilestradiolo

Medicinale Equivalente

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

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o farmacista.

- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso.

- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Kipling e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Kipling
3. Come prendere Kipling
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kipling
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Kipling e a cosa serve
Kipling è una pillola contraccettiva orale di tipo combinato e appartiene a un gruppo di medicinali spesso chiamati Pillole. Kipling contiene due tipi di ormoni: un estrogeno, l'etinilestradiolo, e un progestinico, il gestodene. Questi ormoni impediscono alle ovaie di produrre un ovulo ogni mese (ovulazione). Inoltre, addensano il fluido (muco) nel collo dell'utero (cervice), rendendo più difficoltoso il contatto fra spermatozoi e ovuli, e alterano il rivestimento dell'utero per rendere più difficoltoso l'insediamento di un ovulo fecondato. Ricerche mediche e vasta esperienza hanno dimostrato che, se presa in modo corretto, la Pillola è un metodo efficace e reversibile di contraccezione.

Si ricordi che le pillole contraccettive orali combinate come Kipling non proteggono dalle malattie trasmesse sessualmente (come l'AIDS). Solo il preservativo può aiutarla a proteggersi.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

LEI E LA PILLOLA

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

Solitamente lei può rimanere incinta (ossia concepire) da quando inizia ad avere mestruazioni (questo avviene normalmente durante l'adolescenza), fino a quando non ha più mestruazioni (ossia quando entra in menopausa). Ogni ciclo mestruale dura circa 28 giorni, e approssimativamente a metà di questo ciclo una delle ovaie produce un ovulo, che passa in una delle due tube di Falloppio. Questa procedura è chiamata ovulazione.

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

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

Come agiscono gli ormoni naturali?

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

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

Come agisce la pillola?

Le pillole contraccettive di tipo combinato, come Kipling, contengono ormoni simili a quelli prodotti dal suo organismo (estrogeno e progestinico). Questi ormoni la aiutano a non rimanere incinta, proprio come i suoi ormoni naturali le impediscono di concepire nuovamente quando lei è già incinta.

La pillola contraccettiva di tipo combinato la protegge in tre modi da una possibile gravidanza.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Kipling

Note Generali

Prima di iniziare a usare Kipling deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni (trombosi) al paragrafo 2.

È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Non usi Kipling

Non usi Kipling se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una delle condizioni elencate sotto si

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha (o ha mai avuto) una tipologia di emicrania denominata "emicrania con aura";
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:

  – diabete grave con lesione dei vasi sanguigni

  – pressione arteriosa molto alta

  – livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue

  – una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un'infiammazione del pancreas (pancreatite) associata ad alti livelli di lipidi nel sangue;
- se ha (o ha mai avuto) malattie del fegato e i test di funzionalità epatica non sono ancora tornati nella norma;
- se ha o ha mai avuto un tumore del fegato;
- se ha (o ha mai avuto) un tumore sensibile agli ormoni sessuali (es. tumore della mammella o tumore degli organi riproduttivi)
- se ha perdite insolite di sangue dalla vagina;
- se è allergica al gestodene o l'etinilestradiolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Non usi Kipling se lei ha l'epatite C e sta assumendo farmaci contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Kipling").
Se lei soffre di uno di questi disturbi mentre prende Kipling, smetta di prendere le pillole e contatti immediatamente il medico. Nel frattempo ricorra a un altro metodo contraccettivo, ad esempio il preservativo o il diaframma più uno spermicida.

Avvertenze e Precauzioni
Quando deve rivolgersi a un medico?

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si rivolga urgentemente a un medico
- se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni").

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti indesiderati vada al paragrafo “Come riconoscere un coagulo sanguigno”.

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Kipling deve informare il medico.
Il medico potrebbe chiederle di smettere di usare Kipling e consigliarle un altro metodo contraccettivo.
• se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L’ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
• se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
• se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
• se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
• se ha l’anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
• se deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”);
• se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a prendere Kipling;
• se ha un’infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
• se ha le vene varicose.

Se lei soffre di:
- pressione alta (ipertensione);
- ingiallimento della pelle (ittero);
- prurito su tutto il corpo;
- calcoli biliari;
- una malattia ereditaria chiamata porfiria;
- un disturbo dei movimenti chiamato corea di Sydenham;
- l’eruzione cutanea chiamata herpes gestazionale;
- la forma ereditaria di sordità chiamata otosclerosi;
- disturbi della funzione epatica;
- diabete;
- depressione o cambiamenti di umore ;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- macchie scure sul viso e sul corpo (cloasma), che possono essere alleviate non esponendosi al sole e non usando lettini o lampade solari.

COAGULI SANGUIGNI

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

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV);
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

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

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

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO
Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	Di cosa soffre probabilmente?
gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, oppressione, pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia, o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; •improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; • improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di coscienza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto può essere a rischio di un altro ictus.	Ictus
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto).	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

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

Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.

• Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

Quando è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.
Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore al rischio qualora non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.
Quando si interrompe l'assunzione di Kipling, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno torna ai livelli normali entro alcune settimane.

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

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente gestodene, come KIPLING, circa 9-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno").

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

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Kipling è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:
- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m2);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Kipling alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Kipling chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.
I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.

È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l'assunzione di Kipling

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Kipling ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN'ARTERIA
Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un'arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un'arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un'arteria
È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di Kipling è molto basso ma può aumentare:
• all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
• **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Kipling è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
• se è sovrappeso;

• se ha la pressione sanguigna alta;

• se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;

• se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);

• se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;

• se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);

• se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Kipling, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La pillola e il cancro
Alcuni studi hanno riscontrato un possibile maggiore rischio di cancro della cervice con l'uso della pillola nel lungo termine. Questo rischio innalzato potrebbe non essere dovuto alla pillola, ma invece agli effetti del comportamento sessuale e a circostanze di altra natura. Il fattore di rischio più importante per il tumore della cervice è l'infezione dovuta al papilloma virus umano (HPV).

Tutte le donne sono a rischio di tumore del seno, anche se non prendono la pillola. Questo cancro colpisce raramente le donne di meno di 40 anni, ed è stato riscontrato in misura leggermente maggiore nelle donne che prendono la pillola rispetto alle loro coetanee che non usano la pillola. Se lei smette la pillola questo rischio si riduce, e dopo 10 anni dall'interruzione della pillola si riscontra pari incidenza di tumore del seno fra le donne che prendevano la pillola e quelle che non l'hanno mai presa. Poiché il tumore del seno **è raro nelle donne di meno di 40 anni, l'aumento nel numero dei casi diagnosticati di tumore del seno nelle donne che prendono la pillola e che l'hanno presa in passato è basso rispetto al rischio di soffrire di tumore del seno nell'arco dell'intera vita.**

In rari casi l'uso della pillola ha comportato malattie epatiche, come ittero e tumori benigni del fegato. In casi molto rari la pillola è stata associata ad alcune forme di tumori epatici maligni (cancro) nelle donne che la usano per molto tempo. I tumori del fegato possono causare emorragie intraddominali (sanguinamento nell'addome) potenzialmente fatali. Se lei avverte dolore nella parte superiore dell'addome che non migliora in breve tempo, informi il medico. Si rivolga al medico anche se nota un ingiallimento della pelle (ittero).

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Kipling hanno segnalato depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

Emicrania/mal di testa
Informi immediatamente il medico se la sua emicrania peggiora o è ricorrente, persistente, o si sviluppa un forte mal di testa (vedere anche il paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").

Disturbi del sistema immunitario
Kipling può indurre o peggiorare i sintomi di angioedema (improvviso gonfiore del viso, lingua e trachea che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione). Il rischio è maggiore se lei o i suoi parenti stretti avete avuto problemi di angioedema.

Altri medicinali e Kipling

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi inoltre il medico o dentista, che le prescrive altri medicinali, che lei sta assumendo Kipling. Loro possono dirle se necessita di utilizzare precauzioni contraccettive aggiuntive (per esempio preservativi) e se sì, per quanto tempo, o se necessita di modificare l'uso di altri medicinali.

Non usi Kipling se lei ha l'epatite C e sta assumendo farmaci contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, poichè ciò può causare l'incremento dei risultati di esami di laboratorio che riguardano la funzione epatica (incrementi delle ALT).
Il suo medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo, prima di cominciare il trattamento con tali medicinali.
Kipling potrà essere ricominciato dopo circa 2 settimane dalla conclusione del trattamento con tali medicinali. Vedere il paragrafo "Non usi Kipling".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni medicinali possono influenzare i livelli plasmatici di Kipling e possono rendere Kipling **meno efficace nella prevenzione della gravidanza**, o possono causare sanguinamenti non attesi. Questi includono medicinali utilizzati per il trattamento di:

- epilessia (es. barbiturici, carbamazepina, fenitoina, primidone, felbamato, oxcarbazepina, topiramato);
- tubercolosi (es. rifampicina);
- infezioni da HIV e da virus dell'epatite C (cosiddetti farmaci inibitori delle proteasi e inibitori della trascrittasi inversa non nucleosidici come ritonavir, nevirapina, efavirenz);
- infezioni fungine (es. griseofulvina);
- medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (bosentan) artrite, artrosi (etoricoxib)

Il rimedio erboristico Erba di San Giovanni. Se desidera utilizzare prodotti erboristici contenenti Erba di San Giovanni mentre sta già utilizzando Kipling consulti prima il medico.

Kipling può influenzare l'efficacia di altri medicinali, es:

- ciclosporina (medicinale utilizzato per il trattamento della soppressione del rigetto tissutale a seguito di trapianto);
- teofillina (un medicinale per il trattamento dell'asma);
- lamotrigina (medicinale per il trattamento dell'epilessia – ciò può portare ad un aumento nella frequenza delle crisi epilettiche);
- tizanidina (medicinale utilizzato per il trattamento dei dolori e/o dei crampi muscolari);

Chieda consiglio al medico o farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Prima di eseguire qualsiasi esame di laboratorio
Informi il medico o il personale di laboratorio del fatto che prende un contraccettivo orale, perchè i contraccettivi orali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se sospetta di essere incinta, smetta di prendere Kipling e si rivolga immediatamente al medico. Fino a quando non parla con il medico, utilizzi un metodo contraccettivo diverso, come il preservativo oppure il diaframma più uno spermicida. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
Allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Kipling. Non prenda Kipling mentre allatta il suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Gli effetti di Kipling sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari non sono stati studiati.

Kipling contiene lattosio e saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Kipling

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Questa confezione è studiata per aiutarla a ricordarsi di prendere le pillole.

Come iniziare la prima confezione
Si prende la prima pillola il primo giorno delle mestruazioni. Questo è il primo giorno del mestruo, ossia quando inizia il sanguinamento. Se si inizia la pillola fra il 2º e il 5º giorno del ciclo, usare anche un secondo metodo contraccettivo, come il preservativo, nei primi 7 giorni di uso della pillola. Tuttavia, questo vale solo per la prima confezione. È possibile prendere la pillola in qualsiasi momento, ma deve farlo più o meno allo stesso orario ogni giorno. Forse sarà più facile prenderla prima di coricarsi, oppure quando ci si sveglia il mattino. Prendere una pillola ogni giorno, seguendo l'ordine indicato sulla confezione, fino a terminare l'intera confezione di 21 pillole. Dopo aver preso tutte le 21 pillole, fermarsi per sette giorni. Probabilmente in alcuni di questi sette giorni si avrà sanguinamento. Non occorre usare altri metodi contraccettivi nei 7 giorni in cui non si prende la pillola, purché le 21 pillole siano state prese correttamente e si inizi la confezione successiva senza ritardi.

Passaggio alla confezione successiva
Dopo sette giorni senza prendere nessuna pillola, iniziare la confezione successiva. Farlo anche se il sanguinamento non è ancora terminato. Si dovrà sempre iniziare una nuova confezione lo stesso giorno della settimana.

Come passare a Kipling da un altro contraccettivo ormonale combinato
Iniziare a prendere Kipling il giorno dopo la fine del periodo senza assunzione di compresse del precedente contraccettivo (o dopo l'ultima compressa inattiva del suo precedente contraccettivo).

Come passare a Kipling da un prodotto contenente solo progestinico (pillole con solo progestinico, iniezione, impianto)
Lei può passare in qualunque giorno dalla pillola a base di solo progestinico ma deve utilizzare misure di protezione addizionali (per esempio, un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione.

Se lei ha fatto un'iniezione, un impianto o le è stato inserito un dispositivo intrauterino, può iniziare l'assunzione di Kipling nel giorno previsto per l'iniezione successiva, o nel giorno in cui il suo impianto o sistema intrauterino viene rimosso, ma in tutti questi casi lei deve utilizzare misure contraccettive aggiuntive (per esempio, un preservativo) per i primi 7 giorni di assunzione.

Come iniziare dopo il parto, oppure dopo un aborto spontaneo o chirurgico
Dopo il parto oppure dopo un aborto chirurgico o spontaneo, sarà il medico a consigliare l'idoneità dell'uso della pillola.
È possibile iniziare a prendere Kipling subito dopo un aborto spontaneo o chirurgico che si verifica nel primo trimestre di gravidanza. In questo caso, non occorre prendere misure contraccettive ulteriori. In caso di parto o aborto nel secondo trimestre di gravidanza, l'uso di Kipling può iniziare 21-28 giorni dopo il parto o l'aborto. Durante l'allattamento non è raccomandato prendere una pillola combinata, visto che può ridurre il latte. Utilizzare un metodo contraccettivo diverso (come il preservativo) nei primi 7 giorni in cui si prende la pillola. Se si è avuto un rapporto non protetto, non iniziare a prendere Kipling fino all'inizio del ciclo mestruale, o fino a quando è possibile escludere la gravidanza. In caso di dubbi circa l'uso di Kipling dopo il parto o dopo un aborto, consultare il medico o il farmacista.

Se prende più Kipling di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei prende più Kipling di quanto deve, è improbabile che possa nuocerle, tuttavia potrebbe avvertire nausea, soffrire di vomito o avere sanguinamento vaginale. Se accusa uno di questi sintomi ne parli con il medico, il quale potrà eventualmente dirle se occorre fare qualcosa.

Se dimentica di prendere Kipling
Se dimentica di prendere una pillola, si attenga alle istruzioni seguenti.

Se ha dimenticato di assumere la compressa alla solita ora e sono trascorse **meno di 12 ore,** la prenda non appena se ne ricorda. Quindi continui ad assumere le compresse all'ora abituale.

Se ha dimenticato di assumere la compressa alla solita ora e sono trascorse **più di 12 ore**, o se ha dimenticato di assumere **più di una compressa**, la protezione contraccettiva può essere ridotta. Prenda l'ultima compressa dimenticata appena se ne ricorda, anche se ciò significa assumere due compresse in un giorno. Quindi continui ad assumere le compresse all'orario usuale. In aggiunta, un metodo contraccettivo non ormonale dovrà essere utilizzato nei successivi 7 giorni (es. preservativi o un cappuccio cervicale con spermicida).

Se assume l'ultima compressa dal blister durante questo periodo di 7 giorni, deve iniziare ad assumere compresse da un nuovo blister appena l'attuale astuccio è terminato; nessun intervallo deve essere lasciato tra i blister. Sarà improbabile che lei avrà un'emorragia da sospensione durante l'assunzione delle compresse della seconda confezione, ma potrà avere spotting o sanguinamento da interruzione. Se non dovesse avere un sanguinamento da interruzione dopo la seconda confezione, parli con il suo medico. La possibilità di gravidanza deve essere esclusa prima di assumere nuovamente Kipling.

Se interrompe il trattamento con Kipling
Se smette di prendere Kipling, potrebbe rimanere incinta. Discuta con il medico altri metodi contraccettivi per evitare una gravidanza.

Cosa fare in caso di vomito o di diarrea
Se si ha vomito o diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione della pillola, i principi attivi che contiene possono non essere assorbiti completamente dall'organismo. In questo caso, seguire i suddetti consigli relativamente alle compresse dimenticate. In caso di vomito o di diarrea, ricorrere a precauzioni contraccettive supplementari, ad esempio il preservativo, per tutti i rapporti mentre soffre di stomaco, e per i sette giorni successivi.

Cosa fare se si desidera ritardare o spostare le mestruazioni
Se si desidera ritardare o spostare il ciclo mestruale, contattare il medico per un consiglio.

Se si desidera ritardare le mestruazioni
Proseguire con la confezione successiva di Kipling dopo aver assunto l'ultima compressa nell'attuale confezione, senza interruzioni. È possibile assumere il numero desiderato di compresse dalla confezione successiva, fino al termine del secondo blister. Quando si usa la seconda confezione, è possibile notare metrorragia o qualche goccia di sangue. Al termine del consueto intervallo di non assunzione di 7 giorni, si ricomincia a prendere Kipling nel modo normale.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a KIPLING, informi il medico.
Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

combinati, vedere paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare Kipling”.

I seguenti effetti indesiderati sono legati all’utilizzo di Kipling.

Effetti indesiderati **molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

Cefalea, sanguinamenti irregolari e spotting tra le mestruazioni.

Effetti indesiderati **comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

Vaginiti, infezioni fungine della vagina, alterazioni dell’umore inclusi depressione e nervosismo, capogiri, nausea, dolore addominale superiore, acne, mestruazione dolorosa, modificazione della secrezione vaginale, assenza di mestruazioni, aumento di peso; tensione mammaria, dolore al seno, secrezione mammaria.

Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Emicrania, ritenzione di liquidi, alterazione dell’appetito (aumentato o diminuito), aumento della pressione arteriosa, vomito, diarrea, eruzioni cutanee, orticaria, cloasma (macchie marroni-giallastre sulla pelle), eccessiva crescita dei capelli, perdita dei capelli, cambiamenti nei livelli dei lipidi serici incluso ipertrigliceridemia, cambiamento nell’interesse sessuale (ridotta libido).

Effetti indesiderati **rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

reazioni anafilattiche (reazioni, con casi molto rari di orticarica, gonfiore del viso e della lingua, gravi disturbi circolatori e respiratori), intolleranza al glucosio, ittero, irritazione oculare durante l’uso di lenti a contatto, disturbi generali dell’orecchio e del labirinto, varie malattie della pelle (quali l’eritema multiforme, caratterizzato da eruzione cutanee, anche a bersaglio, e piaghe), eritema nodoso, caratterizzato da noduli della pelle rossastri e dolorosi, riduzione nei livelli di folati nel sangue, altre malattie del tratto gastrointestinale, cambiamento nell’interesse sessuale (aumentata libido).

Coaguli sanguigni pericolosi nelle vene o nelle arterie, per esempio:

- in una gamba o nel piede (ad es. TVP)
- in un polmone (ad es. EP)
- attacco cardiaco,
- ictus,
- mini-ictus o sintomi temporanei simili all’ictus, conosciuti come attacco ischemico transitorio (TIA)
- coaguli sanguigni nel fegato, stomaco/intestino, reni o occhi.

La probabilità di avere un coagulo sanguigno può essere più elevata se lei ha qualsiasi altra condizione che aumenta il rischio di coaguli sanguigni (vedi paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e dei sintomi associati di coaguli sanguigni

Effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

Tumori del fegato benigni o maligni, peggioramento delle vene varicose, esacerbazione del lupus eritematoso sistemico – LES (un disturbo nel quale i coaguli sanguigni causano l’insufficienza renale), esacerbazione della porfiria, esacerbazione della corea (patologia caratterizzata da movimenti involontari), infiammazione del nervo ottico, coaguli nei vasi sanguigni oculari, riduzione di peso, pancreatite (infiammazione del pancreas), patologie infiammatorie intestinali (malattia di Chron, colite ulcerosa), disturbi della cistifellea, calcoli biliari, patologia del sangue denominata sindrome emolitica uremica SEU (un disturbo nel quale i coaguli sanguigni causano l’insufficienza renale).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non nota (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*):

Danno epatico (come epatite, funzione epatica anormale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kipling

Tenere Kipling fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 25° C. Conservare nella confezione originale al fine di proteggere da luce ed umidità
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo l'abbreviazione Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kipling
I principi attivi sono: 75 microgrammi di gestodene e 30 microgrammi di etinilestradiolo in ciascuna compressa rivestita. Gli eccipienti sono: Nucleo della compressa: Sodio calcio edetato, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, Povidone K-30, Amido di mais, Lattosio monoidrato Rivestimento della compressa: Giallo chinolina (E104), Povidone K-90, Titanio diossido (E171), Macrogol 6000, Talco, Calcio carbonato (E170), Saccarosio

Descrizione dell'aspetto di Kipling e contenuto della confezione

Compresse di colore giallo, rotonde, biconvesse e con rivestimento in zucchero, senza stampigliatura. Confezione: Blister: PVC/PVDC/alluminio. Blister: PVC/PVDC/alluminio in PETP/alluminio/sacchetto di PE. Formati di vendita: 1 x 21 compresse; 3 x 21 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest, Ungheria
Produttore:
Gedeon Richter Plc. Gyömroi út 19-21. Budapest 1103 Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).