

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Estmar 150 microgrammi/ 20 microgrammi compresse** **Estmar 150 microgrammi/30 microgrammi compresse**

Desogestrel/ 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 settimane o più.
- 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 al 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 al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Estmar e a che cosa serve**

Estmar è un contraccettivo orale combinato, chiamato anche “la pillola”. Ogni compressa contiene una piccola quantità di due tipi di ormoni femminili, ovvero un progestinico, il desogestrel, ed un estrogeno, l'etinilestradiolo.

La pillola anticoncezionale combinata la protegge dal rimanere incinta. Questi ormoni:

1. impediscono all'ovaio di rilasciare un ovulo ogni mese (ovulazione);
  2. addensano anche il fluido al collo dell'utero, rendendo più difficile per lo sperma raggiungere l'ovulo;
  3. alterano la mucosa uterina per renderla meno adatta ad accettare un ovulo fecondato.
- È un metodo contraccettivo affidabile e reversibile se usato correttamente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Estmar**

##### **Note generali**

Prima di iniziare a usare Estmar deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi del coagulo sanguigno

(vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Prima che possa iniziare a prendere Estmar, il medico le porrà alcune domande sulla storia della sua salute personale e su quella dei suoi parenti stretti. Il medico le misurerà anche la pressione sanguigna, e in base alla sua situazione personale, potrà anche effettuare altre analisi.

In questo foglio illustrativo, sono descritte diverse situazioni in cui dovrà sospendere l'uso di Estmar, o in cui l'affidabilità della pillola può essere ridotta. In tali situazioni non dovrà avere rapporti sessuali oppure dovrà adottare ulteriori precauzioni anticoncezionali non ormonali (ad esempio, usare il preservativo o un altro metodo di barriera). Non usi metodi basati sui ritmi biologici o sulla temperatura. Questi metodi possono essere inaffidabili perché Estmar modifica le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Estmar, come altri contraccettivi ormonali, non protegge dall'infezione da HIV (AIDS) o da altre malattie a trasmissione sessuale.**

### **Non prenda Estmar**

Non usi Estmar se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si 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 avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno delle sue gambe (trombosi venosa profonda, TVP), del suo 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 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 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 tipo di emicrania chiamata “emicrania con aura”;
- Se soffre (o ha sofferto in passato) di una infiammazione del pancreas (pancreatite);
- Se soffre (o ha sofferto in passato) di una malattia del fegato e il fegato non funziona ancora come dovrebbe;
- Se ha (o ha avuto in passato) un tumore al fegato;
- Se ha (o ha avuto in passato) o se sospetta di avere un tumore al seno o un tumore agli organi genitali;
- Se ha un sanguinamento vaginale inspiegato;
- Se ha una crescita anomala dell'endometrio;
- Se è incinta o potrebbe esserlo;

- Se è allergica all'etinilestradiolo o al desogestrel, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche il paragrafo "Altri medicinali e Estmar").

## Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi a un medico?

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".

– Contatti il medico se

- nota qualsiasi cambiamento nella sua salute, soprattutto se riportato al paragrafo "Non prenda Estmar" o di seguito in questo paragrafo, non si dimentichi i cambiamenti di salute con i suoi familiari.
- percepisce un nodulo al seno.
- ha esperienza di sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà respiratoria.
- presenta sanguinamento vaginale intenso e insolito.
- ha dimenticato di assumere le compresse durante la prima settimana d'uso di un nuovo blister ed ha avuto rapporti sessuali nei sette giorni precedenti.
- ha forte diarrea.
- non ha avuto mestruazioni per due cicli consecutivi o sospetta una gravidanza (non inizi un nuovo blister senza aver consultato il medico).

## Check-up regolari

Mentre fa uso di Estmar, verrà invitata dal medico ad eseguire dei check-up regolari, di solito una volta all'anno.

**Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda, informi il medico prima di iniziare ad utilizzare Estmar.** Consulti il medico anche se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda o se una qualsiasi delle seguenti condizioni si sviluppa o peggiora durante l'uso di Estmar:

- Se fuma;
- Se è in sovrappeso;
- Se ha la pressione sanguigna alta;
- Se presenta un difetto valvolare cardiaco o alcuni disturbi del ritmo cardiaco;
- Se un parente stretto ha sofferto di trombosi, attacco cardiaco o ictus;
- Se soffre di emicrania;
- Se un parente stretto ha, o ha avuto in passato, un tumore al seno;
- Se ha una malattia del fegato o della cistifellea;
- Se soffre di diabete;
- Se ha la malattia di Crohn o colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- Se ha la sindrome emolitico-uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);

- Se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- Se soffre di epilessia (vedere "Altri medicinali e Estmar");
- Se ha il lupus eritematoso sistemico (LES – una malattia che colpisce il suo naturale sistema di difesa);
- Se ha una malattia comparsa per la prima volta durante la gravidanza o in occasione di un uso precedente di ormoni sessuali [ad esempio, perdita dell'udito, una malattia del sangue chiamata porfiria, eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza (herpes gestazionale), una malattia dei nervi che causa movimenti improvvisi del corpo (corea di Sydenham)];
- Se ha, o ha avuto in passato, cloasma (una decolorazione della pelle specialmente del viso o del collo conosciuta come "macchie gravidiche"). Se ciò accade, eviti la luce solare diretta o la luce ultravioletta;
- 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 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 Estmar;
- Se ha un'infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- Se ha le vene varicose.

## COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Estmar 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 Estmar 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?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> <li>– dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li> <li>– maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li> </ul> </li> </ul>	Trombosi venosa profonda

<ul style="list-style-type: none"> <li>– variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvise e inspiegate;</li> <li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li> <li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li> <li>• stordimento grave o capogiri;</li> <li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li> <li>• forte dolore allo stomaco.</li> </ul> <p>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").</p>	<p>Embolia polmonare</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: <ul style="list-style-type: none"> <li>– perdita immediata della vista o</li> <li>– offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul> </li> </ul>	<p>Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace;</li> <li>• sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>• fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>• estrema debolezza, ansia o mancanza di</li> </ul>	<p>Attacco cardiaco</p>

respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari;	
• 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 conoscenza 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 potrebbe 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).
- 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 il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è maggiore?

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 più elevato 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 a quello che si avrebbe se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si interrompe l'assunzione di Estmar, 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 Estmar è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinte, 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 desogestrel, come Estmar, 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 sviluppare 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 Estmar	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 Estmar è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- Se è fortemente in sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- 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 Estmar alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile.

Se deve interrompere l'assunzione di Estmar, chiedi al medico quando puoi 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 Estmar.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Estmar, 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 Estmar è molto basso ma può aumentare:

- All'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **Se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Estmar 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 in 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 Estmar, 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.

## **La pillola e il tumore**



Il tumore al seno è stato osservato con frequenza lievemente maggiore nelle donne della stessa età che utilizzano le pillole combinate, ma non è noto se questo sia da attribuire al trattamento. Ad esempio, nelle donne che usano pillole combinate potrebbero essere diagnosticati più tumori perché sono esaminate più spesso dal medico. L'insorgenza di tumori al seno diminuisce gradualmente entro 10 anni dopo la sospensione dei contraccettivi ormonali combinati. È importante controllare il seno regolarmente e si deve contattare il medico se si avverte qualunque nodulo.

In casi rari, nelle utilizzatrici della pillola sono stati segnalati tumori epatici benigni e, ancor più raramente, tumori epatici maligni. Questi tumori possono causare sanguinamento addominale. Contatti il medico se compare dolore addominale insolitamente forte.

Il cancro della cervice è provocato da un'infezione da papilloma virus umano. Esso è più frequentemente rilevato nelle donne che usano la pillola da lungo tempo. Non è noto se ciò sia dovuto all'uso di contraccettivi ormonali, o al comportamento sessuale o ad altri fattori (quali un miglior screening della cervice). Tutte le donne devono sottoporsi ad un regolare pap test.

### DISTURBI PSICHIATRICI

Alcune donne che usano contraccettivi ormonali tra cui Estmar 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.

#### **Bambini e adolescenti**

Non sono disponibili dati clinici sull'efficacia e la sicurezza nelle adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

#### **Altri medicinali e Estmar**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi anche qualsiasi altro medico o dentista che le prescrive un altro medicinale (o il farmacista) che lei usa Estmar. Loro le sapranno dire se deve adottare ulteriori misure contraccettive (per esempio il preservativo) e, in caso affermativo, per quanto tempo, o, se l'utilizzo di un altro medicinale di cui ha bisogno deve essere modificato.

Alcuni medicinali possono avere influenza sui livelli nel sangue di Estmar e possono renderlo **meno efficace nella prevenzione della gravidanza**, o possono causare un sanguinamento inaspettato. Questi includono medicinali

- ✓ usati per il trattamento dell'epilessia (per esempio primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbamazepina);
- ✓ usati per il trattamento della tubercolosi (ad esempio rifampicina);
- ✓ usati per il trattamento delle infezioni da HIV o da virus dell'epatite C (anche chiamati inibitori della proteasi e inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa come ritonavir, nevirapina, efavirenz);
- ✓ usati per il trattamento di infezioni fungine (come griseofulvina, ketoconazolo),
- ✓ usati per il trattamento dell'artrite, dell'artrosi (etoricoxib);
- ✓ usati per il trattamento della pressione alta nei vasi del sangue dei polmoni (bosentan);
- ✓ contenenti la preparazione erboristica Erba di San Giovanni.

Estmar può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad esempio:

- ✓ medicinali contenenti ciclosporina;
- ✓ l'antiepilettico lamotrigina (questo potrebbe portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche);
- ✓ teofillina (usata per trattare problemi respiratori);
- ✓ tizanidina (usata per trattare il dolore muscolare e/o i crampi muscolari).

Non usi Estmar se soffre di epatite C e sta prendendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché questo può determinare aumenti nei risultati dei test sulla funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT). Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali. Si può iniziare di nuovo ad assumere Estmar circa dopo 2 settimane dal completamento di questo trattamento. Vedere paragrafo "Non prenda Estmar".

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

### **Esami di laboratorio:**

Se deve eseguire un esame del sangue, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo la pillola, perché i contraccettivi ormonali possono influenzare i risultati di alcune analisi.

### **Estmar con cibi e bevande**

Estmar può essere assunto con o senza cibo, se necessario con una piccola quantità di acqua.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Se è in stato di gravidanza, non prenda Estmar. Se dovesse iniziare una gravidanza durante il trattamento con Estmar, ne interrompa immediatamente l'assunzione e contatti il medico. Se desidera una gravidanza, può smettere di prendere la pillola in qualsiasi momento.

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

#### **Allattamento**

L'uso di Estmar non è generalmente raccomandato quando una donna sta allattando al seno. Se vuole prendere la pillola mentre sta allattando al seno, deve contattare il medico.

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

#### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Estmar non ha effetti noti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

#### **Estmar contiene lattosio**

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

### **3. Come prendere Estmar**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda una compressa di Estmar ogni giorno, se necessario con una piccola quantità di acqua. Può assumere le compresse con o senza cibo, ma è necessario prendere le compresse ogni giorno, all'incirca alla stessa ora.

Il blister contiene 21 compresse. Accanto a ogni compressa è stampato il giorno della settimana in cui deve essere presa. Se, ad esempio, inizia il Mercoledì, prenda una compressa con "MER" accanto ad essa. Segua la direzione della freccia sul blister fino a quando tutte le 21 compresse sono state assunte.

Poi non prenda compresse per 7 giorni. Nel corso di questi 7 giorni liberi da pillola (altrimenti chiamato stop o settimana di intervallo) dovrebbe iniziare il sanguinamento. Questo è il cosiddetto "sanguinamento da sospensione" che inizia solitamente il 2° o il 3° giorno della settimana di intervallo.

All'8° giorno dopo l'ultima compressa di Estmar (cioè, dopo la settimana di intervallo di 7 giorni), deve iniziare con il blister successivo, sia che il sanguinamento si sia fermato o meno. Ciò significa che deve iniziare ogni blister allo stesso giorno della settimana e che il sanguinamento da sospensione deve avvenire negli stessi giorni ogni mese.

Se usa Estmar in questo modo, è protetta contro la gravidanza anche durante i 7 giorni in cui non assume la compressa.

### ***Quando può iniziare con il primo blister?***

- *Se nel mese precedente non ha usato un contraccettivo ormonale*

Inizi a prendere Estmar il primo giorno del ciclo (cioè il primo giorno delle mestruazioni). Se inizia Estmar il primo giorno delle mestruazioni è immediatamente protetta contro la gravidanza. Può anche iniziare tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma in questo caso è necessario utilizzare ulteriori misure di protezione (ad esempio, il preservativo) per i primi 7 giorni.

- *Passaggio da un contraccettivo ormonale combinato, o anello vaginale contraccettivo combinato o cerotto transdermico*

Può iniziare a prendere Estmar preferibilmente il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa attiva (l'ultima compressa contenente i principi attivi) della precedente pillola, al più tardi il giorno successivo all'intervallo libero da pillola del precedente contraccettivo (o dopo l'ultima compressa inattiva della precedente pillola).

Se ha usato la pillola, il cerotto o l'anello vaginale senza interruzione e correttamente ed è assolutamente sicura di non essere incinta, può smettere di assumere la pillola o rimuovere l'anello vaginale o il cerotto in qualsiasi giorno ed iniziare ad usare Estmar immediatamente.

Se segue queste raccomandazioni, non è necessario ricorrere all'uso di un altro metodo contraccettivo aggiuntivo.

- *Passaggio da un metodo a base di solo progestinico [pillola con solo progestinico, iniezione, impianto o uno IUD (dispositivo intrauterino) a rilascio di progestinico]*

Può passare dalla pillola a base di solo progestinico ad Estmar in qualsiasi giorno (da un impianto o da uno IUD il giorno della loro rimozione, da un iniettabile il giorno in cui sarebbe prevista l'iniezione successiva), ma in tutti questi casi utilizzi ulteriori misure di protezione (ad esempio, il preservativo), per i primi 7 giorni di assunzione delle compresse.

- *Dopo un aborto*

Segua i consigli del medico.

- *Dopo il parto*

Può iniziare a prendere Estmar tra il 21° e il 28° giorno dopo il parto. Se inizia dopo il 28° giorno, usi un cosiddetto metodo di barriera (ad esempio il preservativo) durante i primi sette giorni d'uso di Estmar.

Se, dopo il parto, ha avuto rapporti sessuali prima di iniziare a prendere (di nuovo) Estmar, si accerti di non essere in stato di gravidanza o attenda fino alla mestruazione successiva.

• *Se sta allattando al seno e desidera iniziare a prendere (di nuovo) Estmar dopo il parto*  
Legga il paragrafo "Allattamento".

Chieda al medico cosa fare se non sa con certezza quando iniziare.

### **Se prende più Estmar di quanto deve**

Non sono state segnalate conseguenze dannose gravi prendendo troppe compresse di Estmar. Se prende diverse compresse in una volta, poi può avvertire sintomi di nausea o vomito. Le ragazze giovani possono avere sanguinamento vaginale. Se ha preso troppe compresse di Estmar, o se scopre che un bambino ne ha prese alcune, chieda consiglio al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di prendere Estmar**

- Se ha **meno di 12 ore di ritardo** nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza non viene ridotta. Prenda la compressa appena se ne ricorda e poi prenda le compresse successive all'ora abituale.
- Se ha **più di 12 ore di ritardo** nel prendere una compressa, la protezione contro la gravidanza può essere ridotta. Maggiore è il numero di compresse dimenticate, tanto maggiore è il rischio di una gravidanza.

Il rischio di protezione incompleta contro la gravidanza è maggiore se dimentica una compressa all'inizio o alla fine del blister. Pertanto, è necessario attenersi alle seguenti istruzioni (vedere il diagramma seguente):

#### **• Più di una compressa dimenticata in questo blister**

Contatti il medico.

#### **• Una compressa dimenticata nella settimana 1**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui ad assumere le compresse all'ora abituale e utilizzi ulteriori precauzioni per i prossimi 7 giorni, per esempio, il preservativo. Se ha avuto rapporti sessuali nella settimana che precede la compressa dimenticata, può essere in stato di gravidanza. In questo caso, contatti il medico.

#### **• Una compressa dimenticata nella settimana 2**

Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui ad assumere le compresse all'ora abituale. La protezione contro la gravidanza non è ridotta, e non è necessario prendere ulteriori precauzioni.

#### **• Una compressa dimenticata nella settimana 3**

Può scegliere tra due possibilità:

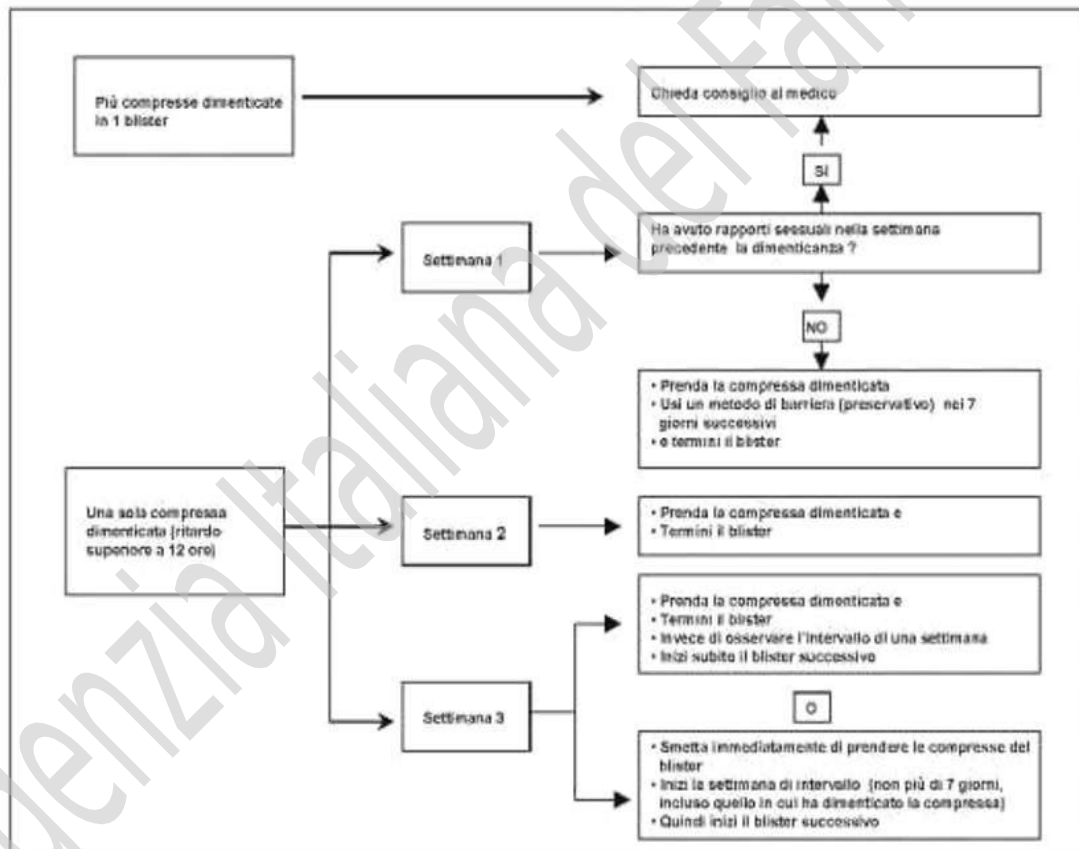
1. Prenda la compressa dimenticata non appena se ne ricorda, anche se questo significa che deve prendere due compresse contemporaneamente. Continui ad assumere le compresse all'ora abituale. Invece del periodo libero da pillola, inizi il blister successivo.

Molto probabilmente, avrà una mestruazione alla fine del secondo blister, ma può anche avere un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione durante l'assunzione delle compresse del secondo blister.

2. Può anche smettere di assumere le compresse del blister e passare direttamente al periodo libero da pillola di 7 giorni (**annoti il giorno in cui ha dimenticato la compressa**). Se desidera iniziare un nuovo blister, nel giorno in cui lo ha sempre iniziato, riduca il periodo libero da pillola *al di sotto dei 7 giorni*.

Se segue una di queste due raccomandazioni, sarà protetta contro la gravidanza.

•Se ha dimenticato una qualsiasi delle compresse in un blister, e non ha sanguinamento nel primo periodo libero da pillola, può essere in stato di gravidanza. Contatti il medico prima di iniziare il blister successivo.



### Cosa fare in caso di vomito o forte diarrea

Se ha vomito o ha forte diarrea, vi è il rischio che i principi attivi della compressa non siano stati completamente assorbiti dal suo organismo. Se il vomito si presenta entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa, la situazione è simile a quando si dimentica una compressa. Deve seguire i consigli riportati al paragrafo "Se dimentica di prendere Estmar".

### Ritardare la mestruazione: Cosa deve sapere

Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione passando direttamente ad un nuovo blister di Estmar al posto del periodo libero da pillola, e terminarlo. Si può verificare un

sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione durante l'uso di questo secondo blister. Dopo il solito periodo libero da pillola di 7 giorni, inizi il blister successivo.

Potrebbe chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale.

### **Modificare il giorno di inizio del ciclo mestruale: Cosa deve sapere**

Se prende le compresse secondo le istruzioni, allora la mestruazione inizierà nella settimana libera da pillola, di solito lo stesso giorno ogni 4 settimane. Se ha necessità di cambiare questo giorno, riduca il numero di giorni liberi da compresse (*ma non lo aumenti mai - 7 è il massimo*). Ad esempio, se i giorni liberi da pillola di solito iniziano di Venerdì, e desidera spostare questo giorno a Martedì (3 giorni prima) inizi un nuovo blister 3 giorni prima del solito. Se effettua un intervallo libero da pillola molto breve (ad esempio, 3 giorni o meno), può non avere alcun sanguinamento durante questi giorni. Potrebbe poi avere un sanguinamento leggero o simile ad una mestruazione.

Se ha dubbi su come comportarsi, consulti il medico.

### **Sanguinamento tra mestruazioni**

Durante i primi mesi di assunzione di Estmar, si può avere un sanguinamento inatteso (sanguinamento da rottura o spotting) al di fuori della settimana di sospensione. Potrebbe aver bisogno di fare uso di assorbenti, ma continui a prendere Estmar normalmente. Di norma i sanguinamenti irregolari scompaiono una volta che l'organismo si è abituato alla pillola (di solito dopo circa 3 mesi). Se questo sanguinamento si verifica per più di qualche mese, compare dopo alcuni mesi o diviene intenso, consulti il medico.

### **Mancato sanguinamento: può essere incinta?**

Occasionalmente, si può verificare un mancato sanguinamento. Questo può indicare che lei è incinta, anche se è molto improbabile se ha assunto le pillole correttamente. Inizi il prossimo blister come d'abitudine. Se pensa che potrebbe essere stata a rischio di gravidanza (per esempio, ha saltato delle pillole o ha preso altri medicinali), o se per la seconda volta salta il ciclo, deve fare un test di gravidanza. Può comprarlo dal farmacista o ottenere un test gratuito presso la sua clinica di pianificazione familiare. Se è incinta, smetta di prendere Estmar e si rivolga al medico.

### **Se desidera interrompere l'assunzione di Estmar**

Può smettere di prendere Estmar in qualsiasi momento. Se non desidera una gravidanza, chiedi consiglio al medico in merito ad altri metodi affidabili per il controllo delle nascite. Se desidera una gravidanza, interrompa l'assunzione di Estmar e attenda fino alla comparsa di una mestruazione prima di tentare di iniziare una gravidanza. Sarà in grado di calcolare la data prevista per il parto più facilmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Estmar 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 Estmar, 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 combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare Estmar".

*Comuni (possono esserne affette fino ad 1 persona su 10):*

Depressione, cambiamenti dell'umore, mal di testa; nausea, dolore addominale; dolore al seno, tensione al seno; aumento del peso corporeo.

*Non comuni (possono esserne affette fino ad 1 persona su 100):*

Ritenzione di liquidi, diminuzione del desiderio sessuale; emicrania; vomito, diarrea; eruzione cutanea, orticaria; ingrossamento del seno.

*Rari (possono esserne affette fino a 1 persona su 1.000):*

Ipersensibilità; aumento del desiderio sessuale; irritazione agli occhi a causa delle lenti a contatto; coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio: o in una gamba o in un piede (TVP) o in un polmone (EP), attacco cardiaco, ictus, mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA), coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio (la possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e i sintomi di un coagulo sanguigno); patologie della pelle (eritema nodoso - una patologia della pelle associata a dolori articolari, febbre, ipersensibilità, o infezione, e caratterizzata da piccoli dolorosi noduli di colore da rosa a blu sotto la pelle e sugli stinchi che tendono a ripresentarsi; eritema multiforme - una patologia della pelle caratterizzata da macchie solide in rilievo sulla pelle o lesioni vescicolari piene di liquido e arrossamenti o scolorimento della pelle spesso in zone concentriche sulle lesioni), secrezione vaginale, secrezione mammaria; diminuzione del peso corporeo.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se 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 Estmar**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "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. Chiedi al farmacista come buttare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Estmar**

I principi attivi sono desogestrel ed etinilestradiolo.

Gli altri componenti sono:

Tutto-rac-alfa-tecoferolo, amido di patata, povidone (E1201) K30, acido stearico (E570), silice colloidale anidra (E551) e lattosio anidro.

**Descrizione dell'aspetto di Estmar e contenuto della confezione**

Ogni compressa è rotonda, di colore da bianco a biancastro, con un diametro di 5,00 mm, non rivestita, biconvessa, con impresso "141" su un lato e liscia sull'altro lato.

Ogni compressa è rotonda, di colore da bianco a biancastro, con un diametro di 5,00 mm, non rivestita, biconvessa, con impresso "142" su un lato e liscia sull'altro lato.

Ogni blister di Estmar contiene 21 compresse bianche.

Ogni confezione di Estmar contiene 1, 3 o 6 blister da 21 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Zentiva Italia S.r.l.  
Viale Luigi Bodio, 37/b  
20158 Milano

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 – Prague 10–Dolní Měcholupy  
Repubblica Ceca

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Paese	Nome del medicinale
CZ	Regisha
DE	Juliane 20 Juliane 30
IT	Estmar
PL	Estmar
PT	Estmar

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**