Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Kirkos 0,120 mg/0,015 mg per 24 ore, sistema a rilascio vaginale

Etonogestrel/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 di avere un coagulo di sangue nelle vene e nelle arterie, soprattutto nel primo anno o quando si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane.
- Se si ritiene di avere i sintomi di un coagulo di sangue, prestare attenzione e consultare il proprio medico (vedere il paragrafo 2 *"Coaguli di sangue*").

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Kirkos e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di usare Kirkos
2.1 Non usi Kirkos
2.2 Avvertenze e precauzioni
Coaguli di sangue
Cancro
2.3 Bambini e adolescenti
2.4 Altri medicinali e Kirkos
Test di laboratorio
2.5 Gravidanza e allattamento
2.6 Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
3. Come usare Kirkos
3.1 Come inserire e rimuovere Kirkos
3.2 Tre settimane inserito, una settimana estratto
3.3 Quando iniziare con il primo anello
3.4 Cosa fare...
Se l'anello viene accidentalmente espulso dalla vagina
Se l'anello rimane temporaneamente fuori dalla vagina
Se l'anello si rompe
Se ha inserito più di un anello

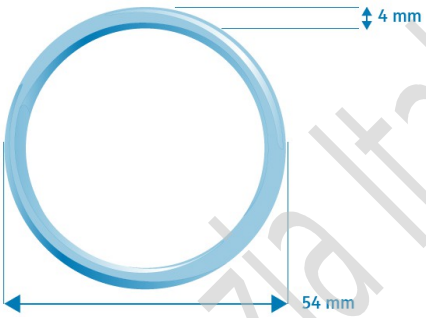
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 ha dimenticato di inserire un nuovo anello dopo l'intervallo senza anello
Se ha dimenticato di rimuovere l'anello
Se non si è verificato un ciclo mestruale
Se ha un'emorragia inaspettata
Se desidera cambiare il primo giorno del ciclo mestruale
Se desidera ritardare il ciclo mestruale
3.5 Se desidera smettere di usare Kirkos
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kirkos
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Che cosa contiene Kirkos
Aspetto di Kirkos e contenuto della confezione
Titolare dell'autorizzazione alla commercializzazione e produttore

1. Che cos'è Kirkos e a cosa serve

Kirkos è un anello contraccettivo vaginale usato per prevenire la gravidanza. Ogni anello contiene una piccola quantità di due ormoni sessuali femminili: l'etonogestrel e l'etinilestradiolo. L'anello rilascia lentamente questi ormoni nella circolazione sanguigna. A causa della bassa quantità di ormoni che vengono rilasciati, Kirkos è considerato un contraccettivo ormonale a basso dosaggio. Poiché Kirkos rilascia due diversi tipi di ormoni, si tratta di un cosiddetto contraccettivo ormonale combinato.



Kirkos funziona esattamente come una pillola contraccettiva combinata ma, invece di prendere una pillola al giorno, l'anello viene utilizzato per 3 settimane di fila. Kirkos rilascia due ormoni sessuali femminili che impediscono il rilascio di un ovulo dalle ovaie. Se non vengono rilasciati ovociti non si può instaurare una gravidanza.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare Kirkos

Note generali
Prima di iniziare a utilizzare Kirkos, leggere le informazioni sui coaguli di sangue nella sezione 2. È particolarmente importante leggere i sintomi di un coagulo di sangue. Vedere la sezione 2, "*Coaguli di sangue*".
In questo foglietto informativo vengono descritte diverse situazioni in cui si dovrebbe smettere di usare Kirkos, o in cui Kirkos potrebbe risultare meno affidabile. In tali situazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 si dovrebbero avere rapporti sessuali o si dovrebbero prendere ulteriori precauzioni contraccettive non ormonali, come l'uso di un preservativo maschile o un altro metodo di barriera. **Non** utilizzare metodi basati sul ritmo o la temperatura. Questi metodi possono essere inaffidabili in quanto Kirkos altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

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

2.1 Non usi Kirkos

Non utilizzi Kirkos se è affetta da una delle patologie elencate di seguito. Se è affetta da una delle patologie elencate di seguito è necessario si rivolga al medico. Il medico illustrerà un metodo contraccettivo più appropriato.

- se ha (o ha avuto in passato) un coagulo di sangue in un vaso sanguigno delle gambe (trombosi venosa profonda, TVP), dei polmoni (embolo polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue – ad esempio deficit di proteine C, deficit di proteine S, deficit di proteine S, deficit di antitrombina – III, fattore V Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se ha bisogno di un intervento chirurgico o se non starà in piedi per un lungo periodo (vedere la sezione*"Coaguli di sangue*");
- se ha mai avuto un infarto o un ictus;
- se ha (o ha avuto) un'angina pectoris (una patologia che causa un forte dolore toracico e può essere il primo sintomo di un attacco di cuore) o un attacco ischemico transitorio (AIT - sintomi temporanei di ictus);
- se ha una delle seguenti patologie che possono aumentare il rischio di coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesioni ai vasi sanguigni
  - pressione sanguigna molto alta
  - livello molto alto di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi)
  - una patologia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto) un'infiammazione del pancreas (pancreatite) associata a livelli elevati di grassi nel sangue;
- se ha (o ha avuto) una grave malattia epatica e il fegato non funziona ancora normalmente;
- se ha (o ha avuto) un tumore benigno o maligno al fegato;
- se ha, se potrebbe avere o se haavuto un cancro al seno o agli organi genitali;
- se ha un'inspiegabile emorragia vaginale;
- se è allergica all'etinilestradiolo o all'etonogestrel o a qualsiasi altro ingrediente di questo medicinale (elencati nella sezione 6).

Se una di queste patologie compare per la prima volta durante l'utilizzo di Kirkos, rimuova immediatamente l'anello e contatti il medico. Nel frattempo, utilizzi misure contraccettive non ormonali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 usi Kirkos se soffre di epatite C esta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche la sezione 2.4 "*Altri medicinali ed Kirkos*").

2.2 Avvertenze e precauzioni

Quando deve contattare il medico?
Richiedere assistenza medica urgente
• se nota possibili segni di un coagulo di sangue che può indicare la presenza di un coagulo di sangue nella gamba (es.: trombosi venosa profonda), di un coagulo di sangue nel polmone (es.: embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere la sezione "*Coaguli di sangue*" di seguito).

Per una descrizione dei sintomi di questi gravi effetti collaterali, consultare la sezione "*Come riconoscere un coagulo di sangue*".

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti patologie si applica al suo caso.
Se la patologia si sviluppa o peggiora durante l'uso di Kirkos, è opportuno informare il proprio medico.
• se una familiare prossimaha o ha mai avuto un cancro al seno;
• se soffre di epilessia (vedere la sezione 2.4, "*Altri medicinali e Kirkos"*);
• se soffre di malattie epatiche (ad esempio l'ittero) o colecisti (ad esempio i calcoli biliari);
• se hacontratto il morbo di Crohn o la colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica intestinale);
• se soffre di lupus eritematoso sistemico (SLE - una malattia che colpisce il sistema di difesa naturale);
• se ha la sindrome emolitica uremica (HUS - un disturbo della coagulazione del sangue che causa lesioni ai reni);
• se soffre di anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
• se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o una storia familiare positiva per questa patologia. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un aumento del rischio di sviluppare una pancreatite (infiammazione del pancreas);
• se ha bisogno di un intervento o se non starà in piedi per un lungo periodo (vedere la sezione 2, "*Coaguli di sangue*");
• se ha appena partorito è a maggior rischio di coaguli di sangue. È opportuno chiedere al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a usare Kirkos;
• se ha un'infiammazione delle vene sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
• se ha le vene varicose;
• se soffre di una patologia che si è presentata per la prima volta o è peggiorata durante la gravidanza o durante l'uso precedente di ormoni sessuali (es.: perdita dell'udito, porfiria [una malattia del sangue], herpes gestationis [eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza], corea di Sydenham [una malattia dei nervi che provoca movimenti improvvisi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

del corpo], angioedema ereditario [consultare IMMEDIATAMENTE il medico presenta sintomi di angioedema come gonfiore al viso, lingua e/o gola e/o difficoltà di deglutizione o orticaria insieme a difficoltà respiratorie]);
• se ha (o si è avuto) il cloasma (macchie di pigmento giallastro-marrone, le cosiddette "macchie da gravidanza", in particolare sul viso). In tal caso, eviti un'eccessiva esposizione al sole o alla luce ultravioletta;
• se ha una patologia medica che rende difficile l'uso di Kirkos, ad esempio, se è costipata, se ha un prolasso della cervice uterina o se avverte dolore durante il rapporto sessuale.
• se avverte la necessità di una minzione urgente, frequente, associata a bruciore e/o dolore e non si riesce a localizzare l'anello nella vagina. Questi sintomi possono indicare il posizionamento accidentale di Kirkos nella vescica urinaria.

COAGULI DI SANGUE
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Kirkos aumenta il rischio di sviluppare un coagulo di sangue rispetto al mancato utilizzo. In rari casi un coagulo di sangue può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli di sangue possono svilupparsi
• nelle vene (in tal caso si parla di "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV);
• nelle arterie (in tal caso si parla di "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli di sangue non è sempre completo. In rari casi vi possono essere effetti gravi e duraturi oppure, molto di rado, possono risultare fatali.

È importante ricordare che il rischio complessivo di un coagulo di sangue nocivo dovuto a Kirkos è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE
Se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi si rivolgea urgentemente a un medico.

Presenta uno di questi segni?	**Quale potrebbe essere la patologia?**
• gonfiore di una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: - dolore o sensibilità alla gamba avvertibile solo quando si sta in piedi o si cammina - aumento del calore nella gamba interessata - cambiamento di colore della pelle della gamba, la quale, ad esempio, diventa pallida, rossa o blu	Trombosi venosa profonda
• dispnea improvvisa e inspiegabile o	Embolia polmonare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

respirazione accelerata; • tosse improvvisa senza una causa evidente, che può portare alla formazione di sangue; • dolore toracico acuto che può aumentare con la respirazione profonda; • capogiri o vertigini di grave entità; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forti dolori allo stomaco. In caso di dubbi rivolgersi a un medico, in quanto alcuni di questi sintomi, come la tosse o la mancanza di respiro, possono essere confusi con una patologia più lieve, come un'infezione delle vie respiratorie (ad esempio un "comune raffreddore").	
I sintomi si manifestano più comunemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista, con possibilità di perdita della vista	Trombosi venosa retinica (coagulo di sangue nell'occhio)
• dolore al petto, sensazione di fastidio, pressione, pesantezza; • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, ad un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo che si irradiano alla schiena, alla mascella, alla gola, al braccio e allo stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o vertigini; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci rapidi o irregolari.	Attacco cardiaco
• improvvisa debolezza o intorpidimento del viso, del braccio o della gamba, specialmente su un lato del corpo; • improvviso stordimento, difficoltà a parlare o a capire; • improvvisi problemi a vedere da uno o entrambi gli occhi; • improvvisi problemi di deambulazione,	Ictus

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

vertigini, perdita di equilibrio o coordinazione; • cefalea improvvisa, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di coscienza o svenimento con o senza crisi epilettiche. A volte i sintomi dell'ictus possono essere brevi e avere una guarigione quasi immediata e completa, ma è comunque necessario consultare urgentemente un medico, in quanto si potrebbe correre il rischio di subire un altro ictus.	
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forti dolori allo stomaco (addome acuto).	Coaguli di sangue che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

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

• L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato messo in relazione a un aumento del rischio di coaguli di sangue nella vena (trombosi venosa). Tuttavia, questi effetti collaterali sono rari. Il più delle volte si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.

• Se si forma un coagulo di sangue in una vena nella gamba o nel piede, esso può causare una trombosi venosa profonda (TVP).

• Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba e si deposita nel polmone può causare un'embolia polmonare.

• Molto raramente, un coagulo può formarsi in una vena di un altro organo come l'occhio (trombosi venosa retinica).

Quando è più alto il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena?

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena è più alto durante il primo anno in cui si assume un contraccettivo ormonale combinato per la prima volta. Il rischio può anche essere maggiore se si riprende ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso prodotto o un prodotto diverso) dopo una pausa di 4 settimane o più.

Dopo il primo anno, il rischio si riduce, ma è sempre leggermente superiore a quello che si avrebbe se non si utilizzasse un contraccettivo ormonale combinato.

Quando si smette di usare Kirkos, il rischio che si formi un coagulo di sangue torna a essere normale in poche settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo di sangue?

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

Il rischio dipende dal rischio naturale di TEV e dal tipo di contraccettivo ormonale combinato che sta assumendo.

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con Kirkos è ridotto.
- Su 10.000 donne che non usano contraccettivi ormonali combinati e non sono incinte, circa 2 svilupperanno un coagulo di sangue nell'arco di un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone, o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo di sangue nell'arco di un anno.
- Su 10.000 donne che utilizzano un contraccettivo ormonale combinato contenente norelgestromina, o etonogestrel, come ad esempio
Kirkos, tra le 6 e le 12 donne circa svilupperanno un coagulo di sangue nell'arco di un anno.
- Il rischio di avere un coagulo di sangue varia a seconda dell'anamnesi personale (vedere "*Fattori che aumentano il rischio di un coagulo di sangue*" di seguito).

	Rischio di sviluppare un coagulo di sangue nell'arco di un anno
Donne che **non fanno uso di** pillola ormonale combinata/cerotto/anello e non sono incinte	Circa 2 donne su 10.000
Donne che fanno uso di pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che fanno uso di Kirkos	Circa 6-12 donne su 10.000

Fattori che fanno aumentare il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in una vena
Il rischio di un coagulo di sangue con Kirkos è ridotto, ma alcune patologie possono incrementare tale rischio. Il rischio è più alto:
- se è molto in sovrappeso (indice di massa corporea, o IMC, superiore a 30 kg/m^2);
- se uno dei familiari più prossimi ha avuto un coagulo di sangue alla gamba, al polmone o in un altro organo in giovane età (ad esempio, al di sotto dei 50 anni circa). In questo caso potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi adun intervento, o se non starà in piedi per un lungo periodo a causa di un infortunio o di una malattia o se ha una gamba ingessata. L'uso di Kirkos potrebbe dover essere interrotto diverse settimane prima di un intervento chirurgico o nel periodo in cui sarà meno mobile. Se ha la necessità di smettere di usare Kirkos, si rivolga al medico e chieda quando può ricominciare a usarlo;
- man mano che invecchia (in particolare al di sopra dei 35 anni circa);
- se ha partorito da poche settimane.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue aumenta all'aumentare del numero di patologie.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

Un viaggio aereo (> 4 ore) può far aumentare temporaneamente il rischio di coaguli di sangue, soprattutto in presenza degli altri fattori elencati.

È importante che informi il medico se è affetta da una qualsiasi di queste patologie, anche in caso di dubbio. Il medico può decidere che l'uso di Kirkos deve essere interrotto.

Se una qualsiasi delle patologie di cui sopra cambia mentre stautilizzando Kirkos, ad esempio se un familiare stretto subisce una trombosi senza motivo conosciuto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo di sangue in un'arteria?

Come un coagulo di sangue in una vena, un coagulo in un'arteria può causare gravi problemi. Ad esempio, può provocare un infarto o un ictus.

Fattori che fanno aumentare il rischio di sviluppare un coagulo di sangue in un'arteria

È importante notare che il rischio di infarto o ictus derivante dall'uso di Kirkos è molto ridotto, ma può aumentare:

- con l'aumentare dell'età (oltre i 35 anni circa);
- **se fumatra.** Quando utilizza un contraccettivo ormonale combinato come Kirkos è consigliabile di smettere di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un altro tipo di contraccettivo;
- se è in sovrappeso;
- se ha una pressione sanguigna molto alta;
- se un familiare stretto ha avuto un infarto o un ictus in giovane età (meno di 50 anni circa). In questo caso potrebbe anche lei presentareun rischio maggiore di avere un infarto o un ictus;
- se lei o un familiare stretto ha un livello molto alto di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se ha emicranie, specialmente emicranie con aura;
- se ha un problema al cuore (disturbo delle valvole, disturbo del ritmo cardiaco, o fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se soffre di più di una di queste patologie o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle patologie di cui sopra cambia mentre si utilizza Kirkos, ad esempio se inizia a fumare o un familiare stretto subisce una trombosi senza motivo conosciuto o se aumenta molto di peso, informai il medico.

Cancro

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

Le informazioni riportate di seguito sono state ricavate da studi su contraccettivi orali combinati, ma sono applicabili anche a Kirkos. Le informazioni sulla somministrazione vaginale di ormoni contraccettivi (come in Kirkos) non sono disponibili.

Il cancro al seno è stato riscontrato un po' più spesso nelle donne che fanno uso di pillole combinate, ma non è noto se ciò sia stato causato dal trattamento. Ad esempio, è possibile che i tumori vengano diagnosticati con maggiore frequenza nelle donne che assumono pillole combinate perché si sottopongono più spesso a visite mediche. L'aumento della comparsa del cancro al seno diminuisce gradualmente dopo che si smette di assumere la pillola combinata.

È importante sottoporsi regolarmente all'esame del seno ed è opportuno contattare il medico nel caso in cui si avverta la presenza di un nodulo. È inoltre opportuno informare il medico se una parente stretta ha o ha avuto un tumore al seno (vedere il paragrafo 2.2 "*Avvertenze e precauzioni*").

In rari casi sono stati segnalati tumori epatici benigni e, in un numero ancora minore di casi, tumori epatici maligni nelle donne che hanno assunto la pillola. In caso di forti dolori addominali insoliti contattare il medico.
Per le donne che fanno uso della pillola combinata è stato segnalato che il cancro dell'endometrio (il rivestimento dell'utero) e il cancro delle ovaie sono meno frequenti. Questo può anche essere il caso di Kirkos, ma non è stato confermato.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali, tra cui Kirkos hanno riferito casi di depressione o umore depresso. La depressione può essere grave e a volte può portare a pensieri suicidi. Se si verificano cambiamenti d'umore e sintomi depressivi, contattare il medico per richiedere ulteriori consulenze mediche il più presto possibile.

2.3 Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Kirkos nelle adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono state studiate.

2.4 Altri medicinali e Kirkos
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Inoltre, informi qualsiasi altro medico o dentista (oppure il farmacista) che dovesse prescriverle un altro medicinale del fatto che sta usando Kirkos. Essi possono determinare se sia necessario prendere ulteriori precauzioni contraccettive (ad esempio, preservativi maschili) e, in caso affermativo, per quanto tempo o se l'uso di un altro farmaco debba essere modificato.

Alcuni farmaci
- possono influenzare i livelli ematici di Kirkos;
- possono renderlo **meno efficace nel prevenire la gravidanza**;
- possono provocare un'emorragia inaspettata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

Questi includono i farmaci utilizzati per il trattamento di:
• epilessia (es.: primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
• tubercolosi (es.: rifampicina);
• infezione da HIV (es.: ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
• infezione da virus dell'epatite C (es.: boceprevir, telaprevir);
• altre malattie infettive (es.: griseofulvina);
• pressione sanguigna elevata nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
• stati d'animo depressivi (il rimedio erboristico "erba di San Giovanni" (Hypericum perforatum)).

Se sta assumendo farmaci o prodotti erboristici che potrebbero rendere Kirkos meno efficaci, dovrebbe usare anche un metodo contraccettivo di barriera. Poiché l'effetto di un altro farmaco su Kirkos può durare fino a 28 giorni dopo la cessazione dell'assunzione del farmaco, durante tale periodo è necessario utilizzare il metodo contraccettivo di barriera supplementare. Nota: non utilizzi Kirkos con diaframma, cappuccio cervicale o preservativo femminile.

Kirkos può influenzare l'effetto di altri farmaci, ad esempio
- farmaci contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo potrebbe determinare un aumento della frequenza delle crisi)

Non utilizzi Kirkos se soffre di epatite C e sta assumono medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, in quanto ciò potrebbe provocare un aumento dei risultati dei test ematici della funzionalità epatica (aumento dell'enzima epatico ALT).

Prima di iniziare il trattamento con questi medicinali, il medico prescriverà un altro tipo di contraccettivo.

Kirkos può essere riavviato circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere la sezione 2.1 "*Non utilizzare Kirkos*'.

Prima di assumere qualsiasi medicinale, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Mentre utilizza Kirkos può usare gli assorbenti interni. Inserire Kirkos prima di inserire l'assorbente interno. Quando rimuove un assorbente interno deve fare attenzione a non estrarre accidentalmente l'anello. Se l'anello fuoriesce, è sufficiente sciacquarlo in acqua tiepida e reinserirlo immediatamente.

L'uso di spermicidi o di lieviti vaginali non riduce l'efficacia contraccettiva di Kirkos.

Test di laboratorio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 si sottopone ad esami del sangue o delle vie urinarie, informi il proprio operatore sanitario che sta utilizzando Kirkos in quanto esso può influenzare i risultati di alcuni esami.

2.5 Gravidanza e allattamento
Kirkos non deve essere utilizzato dalle donne incinte o che ritengono di essere incinte. Se resta incinta mentre usa Kirkos è necessario rimuovere l'anello e contattare il medico.

Se desidera smettere di usare Kirkos perché desidera rimanere incinta, vedere la sezione 3.5 "*Quando desidera smettere di usare Kirkos"*.

Kirkos non è di solito consigliato durante l'allattamento al seno. Se desidera usare Kirkos durante l'allattamento al seno consulti il suo medico.

2.6 Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Kirkos possa influire sulla capacità di guidare o utilizzare macchine.

3. Come usare Kirkos

Lei può inserire e rimuovere Kirkos da sola. Il suo medico la informerà sul momento in cui iniziare a usare Kirkos per la prima volta. L'anello vaginale deve essere inserito il giorno corretto del ciclo mensile (vedere paragrafo 3.3 "*Quando iniziare con il primo anello*") e lasciato in posizione per 3 settimane consecutive. Controlli regolarmente che Kirkos sia presente nella vagina (ad esempio, prima e dopo il rapporto sessuale) per assicurarsi di essere protette dalla gravidanza. Dopo la terza settimana, tolga Kirkos e faccia una pausa di una settimana. Di solito durante questo intervallo di tempo senza anello si verifica il ciclo mestruale.

Durante l'uso di Kirkos, non dovrebbe usare alcuni metodi contraccettivi femminili di barriera, come il diaframma vaginale, il cappuccio cervicale o il preservativo femminile. Questi anticoncezionali di barriera non devono essere utilizzati come metodi contraccettivi di riserva, in quanto Kirkos può interferire con il corretto posizionamento del diaframma, del cappuccio cervicale o del preservativo femminile.

3.1 Come inserire e rimuovere Kirkos
1. Prima di inserire l'anello, verifichi che non sia scaduto (vedere la sezione 5 "*Come conservare Kirkos"*).
2. Prima di inserire o rimuovere l'anello si lavai le mani.
3. Scelga la posizione di inserimento più comoda, come stare in piedi con una gamba sollevata, accovacciata o sdraiata.
4. Estragga Kirkos dalla busta.
5. Tengal'anello tra il pollice e l'indice, prema i lati opposti e inserisca l'anello nella vagina (vedere le figure 1-4). Quando Kirkos è al suo posto non dovrebbe avvertire nessuna sensazione. Se si avverte un fastidio, spinga delicatamente Kirkos un po' più in profondità

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

all'interno della vagina. La posizione esatta dell'anello all'interno della vagina non è importante.
6. Dopo 3 settimane, estragga Kirkos dalla vagina. È possibile farlo agganciando il dito indice sotto il bordo anteriore dell'anello o afferrando il cerchio ed estraendolo (vedere la Figura 5). Se individua l'anello all'interno della vagina, ma non riesce a rimuoverlo, è necessario contattare il medico.
7. Smaltire l'anello usato insieme ai normali rifiuti domestici, preferibilmente nella busta originale. Non gettare Kirkos nello scarico del water.

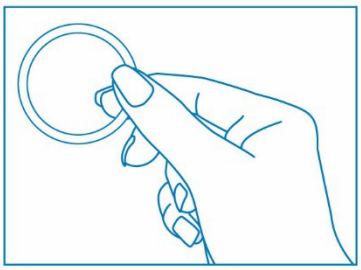


Figura 1

Prelevi Etonogestrel e Etinilestradiolo Mithra dalla bustina



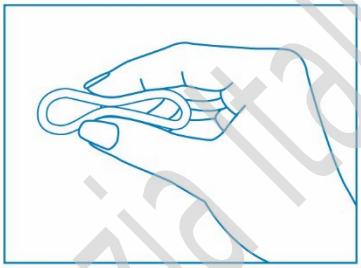


Figura 2

Comprima l'anello

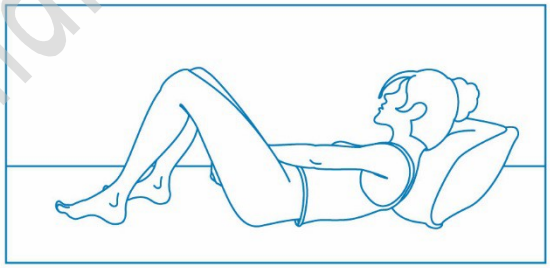
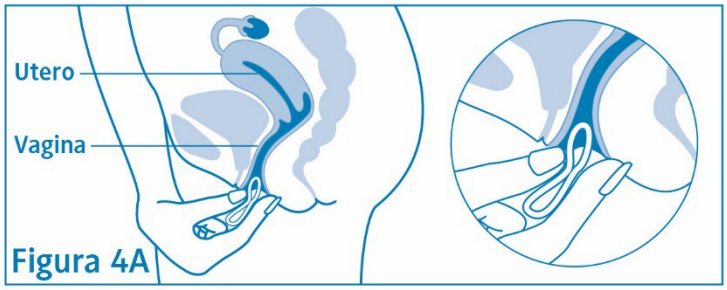


Figura 3

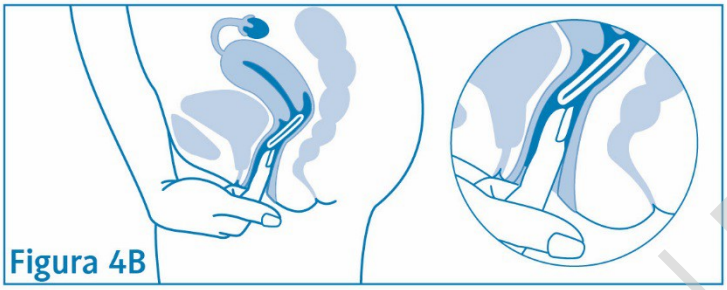
Scelga una posizione comoda per inserire l'anello

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).



Inserisca l'anello nella vagina con una mano (**Figura 4A**), se necessario, le labbra possono essere divaricate con l'altra mano.



Spinga l'anello nella vagina fino a sentire l'anello in posizione confortevole (**Figura 4B**).



Lasci l'anello inserito per 3 settimane (**Figura 4C**).

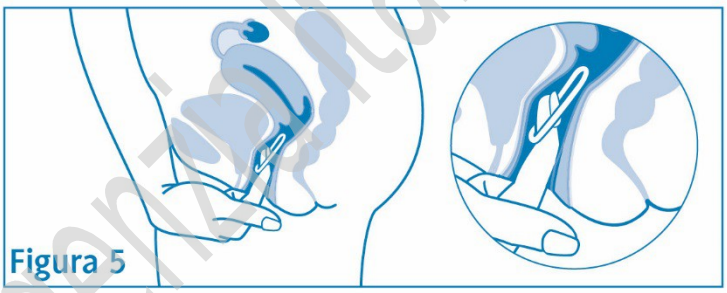


Figura 5

Etonogestrel e Etinilestradiolo Mithra può essere rimosso agganciando il dito indice sotto l'anello oppure afferrando l'anello tra il dito indice e il medio e tirando verso l'esterno.

Agenzia Italiana del Farmaco

3.2 Tre settimane inserito, una settimana estratto

1. A partire dal giorno del suo inserimento, l'anello vaginale deve essere lasciato in posizione **ininterrottamente** per 3 settimane.
2. Dopo 3 settimane, l'anello va rimosso lo stesso giorno della settimana e all'incirca nello stesso momento in cui è stato inserito. Ad esempio, se inserisce Kirkos mercoledì alle 22.00 circa, l'anello va rimosso 3 settimane dopo, mercoledì, alle 22.00 circa.
3. Dopo aver estratto l'anello, non lo utilizzi per 1 settimana. Durante questa settimana dovrebbe verificarsi un'emorragia vaginale. Questa di solito inizia 2-3 giorni dopo la rimozione di Kirkos.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

4. Inizi a usare un nuovo anello esattamente dopo l'intervallo di 1 settimana (di nuovo lo stesso giorno della settimana e all'incirca allo stesso orario), anche se il sanguinamento non è cessato.
Se il nuovo anello viene inserito con più di 3 ore di ritardo, la protezione dalla gravidanza può risultare ridotta. Segua le istruzioni fornite nella sezione 3.4 "*Cosa fare... Se ci si è dimenticate di inserire un nuovo anello dopo l'intervallo senza anello"*.

Se utilizza Kirkos come descritto sopra, l'emorragia vaginale avverrà ogni mese all'incirca negli stessi giorni.

3.3 Quando iniziare con il primo anello

• *Se non ha usato un contraccettivo ormonale nel corso dell'ultimo mese*

Inserisca il primo Kirkos il primo giorno del ciclo naturale (ossia il primo giorno della mestruazione). Kirkos inizia subito ad agire. Non c'è bisogno di prendere altre precauzioni contraccettive.
Puòanche iniziare a usare Kirkos tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma se ha rapporti sessuali durante i primi 7 giorni di uso di Kirkos, si assicuri di utilizzare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (come il preservativo maschile). Questo suggerimento va seguito solo quando si usa Kirkos per la prima volta.

• *Se nel corso dell'ultimo mese ha usato una pillola combinata*

Inizi a utilizzare Kirkos al più tardi il giorno successivo al periodo senza assunzione della pillola. Se la sua confezione di pillole contiene anche compresse inattive, inizi a usare Kirkos al più tardi il giorno successivo all'assunzione dell'ultima compressa inattiva. In caso di dubbi sulla scelta della compressa, si rivolga al medico o al farmacista. Non prolunghi mai l'intervallo privo di ormoni dell'attuale confezione di pillole oltre la durata consigliata. Se ha utilizzato la pillola in modo costante e corretto e se è sicura di non essere incinta, può anche smettere di prendere la pillola in qualsiasi giorno dalla confezione di pillole attuale e iniziare a usare immediatamente Kirkos.

• *Se nel corso dell'ultimo mese ha usato un cerotto transdermico*

Inizi a utilizzare Kirkos al più tardi l'ultimo giorno successivo alla pausa consueta senza applicazione del cerotto. Non prolunghi mai la pausa senza applicazione del cerotto oltre la durata consigliata. Se ha usato il cerotto in modo costante e corretto e se è sicura di non essere incinta, può anche smettere di usare il cerotto in qualsiasi giorno e iniziare a usare immediatamente Kirkos.

• *Se nel corso dell'ultimo mese ha usato una minipillola (pillola solo progestinica)*

Può smettere di prendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a usare Kirkos il giorno successivo, nello stesso momento in cui normalmente si sarebbe presa la pillola. Tuttavia, si assicuri di utilizzare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (come il preservativo maschile) per i primi 7 giorni di utilizzo dell'anello.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 nel corso dell'ultimo mese ha usato un prodotto iniettabile, un impianto o una IUD (spirale) a rilascio di progestinici*
Inizi a utilizzare Kirkos il giorno in cui è prevista l'iniezione successiva o il giorno in cui viene rimosso l'impianto o la spirale a rilascio di progestinici. Tuttavia, si assicurari di utilizzare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (come il preservativo maschile) per i primi 7 giorni di utilizzo dell'anello.

• *Dopo un parto*
Se ha appena partorito, il medico può consigliarle di aspettare fino a dopo il primo ciclo mestruale naturale, prima di iniziare a usare Kirkos. A volte è possibile iniziare prima. Si rivolga al medico. Se sta allattando al seno e desidera usare Kirkos è opportuno che consulti prima il medico.

• *Dopo un aborto spontaneo o un aborto*
Si rivolga al medico.

3.4 Cosa fare...
Se l'anello viene accidentalmente espulso dalla vagina
Kirkos può venire accidentalmente espulso dalla vagina, ad esempio se non è stato inserito correttamente, durante la rimozione di un assorbente interno, durante un rapporto sessuale, in caso di stitichezza o se si verifica un prolasso dell'utero. Pertanto, deve controllare regolarmente se l'anello è ancora inserito nella vagina (ad esempio, prima e dopo il rapporto sessuale).

Se l'anello resta disinserito per meno di 3 ore, la proteggerà comunque dalla gravidanza. Può risciacquare l'anello con acqua fredda o tiepida (non usare acqua calda) e reinserirlo. Se l'anello resta disinserito per più di 3 ore, potrebbe non proteggerla dalla gravidanza, vedere il consiglio fornito nel paragrafo 3.4 "*Cosa fare .... Se l'anello rimane temporaneamente fuori dalla vagina*".

Se l'anello rimane temporaneamente fuori dalla vagina
Quando è inserito nella vagina, Kirkos rilascia lentamente ormoni nel corpo per impedire la gravidanza. Se l'anello resta fuori dalla vagina per più di 3 ore, potrebbe non proteggere dalla gravidanza. Pertanto, l'anello non deve rimanere fuori dalla vagina per più di 3 ore ogni ventiquattro ore.
• Se l'anello resta fuori dalla vagina per **meno di 3 ore**, la proteggerà comunque dalla gravidanza. Reinserisca l'anello il più presto possibile, ma al più tardi entro 3 ore.
• Se l'anello resta, o si sospetta che sia rimasto, fuori dalla vagina per **più di 3 ore durante la prima e la seconda settimana** potrebbe non proteggerla dalla gravidanza. Reinserisca l'anello nella vagina appena possibile e lo lasci in posizione senza interruzioni per almeno 7 giorni. Se ha rapporti sessuali durante questi 7 giorni, usi un preservativo maschile. Se è in corso la prima settimana e ha avuto rapporti sessuali negli ultimi 7 giorni, vi è la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. In tal caso, contatti il suo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 l'anello resta, o si sospetta che sia rimasto, fuori dalla vagina per **più di 3 ore durante la terza settimana** potrebbe non proteggere dalla gravidanza. In tal caso, è opportuno gettare via quell'anello e scegliere una delle due opzioni seguenti:
1 - Inserisca immediatamente un nuovo anello
In tal caso, inizierà il prossimo periodo di utilizzo di tre settimane. È possibile che le mestruazioni non arrivino, ma potrebbero verificarsi metrorragia e presenza di macchie di sangue.
2 - Non inserisca nuovamente l'anello. Attenda la fine del ciclo mestruale e inserisca un nuovo anello entro e non oltre 7 giorni dal momento in cui l'anello precedente era stato rimosso o era fuoriuscito.Lei dovrebbe scegliere questa opzione solo se ha utilizzato Kirkos continuativamente nei 7 giorni precedenti.
• Se Kirkos è rimasto fuori dalla vagina per un periodo di tempo sconosciuto, è possibile che lei non sia protetta dalla gravidanza. Prima di inserire un nuovo anello, esegua un test di gravidanza e consulti il medico.

Se l'anello si rompe
In rari casi, Kirkos potrebbe rompersi. Se ci si accorge che Kirkos si è rotto, lo getti via e inizi con un nuovo anello il più presto possibile. Utilizzi precauzioni contraccettive aggiuntive (ad esempio un preservativo maschile) nel corso dei 7 giorni successivi. Se ha avuto rapporti sessuali prima di notare la rottura dell'anello, contatti il medico.

Se è stato inserito più di un anello
Non ci sono state segnalazioni di gravi effetti nocivi a causa di un sovradosaggio degli ormoni in Kirkos. Se ha inserito accidentalmente più di un anello, potrebbero verificarsi senso di nausea, vomito o emorragia vaginale. Se questi sintomi persistono, rimuova gli anelli in eccesso e contatti il medico.

Se ci si è dimenticate di inserire un nuovo anello dopo l'intervallo senza anello
Se l'**intervallo senza anello** è stato **superiore a 7 giorni**, inserisca un nuovo anello il prima possibile. Se si sono avuti rapporti sessuali, utilizzi precauzioni contraccettive aggiuntive (come il preservativo maschile) nel corso dei 7 giorni successivi. **Se ha avuto rapporti sessuali nell'intervallo senza anello, vi è la possibilità che si sia instaurata una gravidanza.** In tal caso, contatti immediatamente il medico. Più lungo è l'intervallo senza anello, più alto è il rischio di rimanere incinta.

Se ci si è dimenticate di rimuovere l'anello
• Se l'anello è rimasto in posizione per un periodo compreso tra 3 e **4 settimane**, proteggerà comunque dalla gravidanza. Effettui il regolare intervallo di una settimana senza anello e successivamente inserisca un nuovo anello.

• Se l'anello è stato lasciato in posizione per **più di 4 settimane** , vi è la possibilità di rimanere incinta. Prima di iniziare con un nuovo anello, contatti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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 non si è verificato un ciclo mestruale

• Se sono state seguite le istruzioni per Kirkos

Se non si è verificato un ciclo mestruale ma sono state seguite le istruzioni per Kirkos e non sono stati usati altri farmaci, è molto improbabile lei sia incinta. Continui a usare Kirkos come al solito. Tuttavia, se la mestruazione non si presenta per due volte di fila, è possibile che lei sia incinta. Lo comunichi immediatamente al medico. Non usi Kirkos fino a quando il medico non avrà escluso la possibilità di una gravidanza.

• Se non sono state seguite le istruzioni per Kirkos

Se non si è verificato un ciclo mestruale, non sono state seguite le istruzioni e non si verifica il ciclo mestruale previsto nel primo intervallo normale senza anello, è possibile che lei sia incinta. Prima di iniziare con un nuovo Kirkos, contatti il medico.

Se si ha un'emorragia inaspettata

Durante l'uso di Kirkos, alcune donne hanno un'inaspettata emorragia vaginale tra un ciclo mestruale e l'altro. Potrebbe essere necessario utilizzare un assorbente. In ogni caso, lasci l'anello nella vagina e continui ad usarlo normalmente. Se l'emorragia irregolare continua, si intensifica o ricomincia, informi il medico.

Se si desidera cambiare il primo giorno del ciclo mestruale

Se si seguono le istruzioni per Kirkos, il periodo mestruale (sanguinamento da cessazione della somministrazione) inizierà nell'intervallo senza anello. Se desidera cambiare il giorno di inizio, è possibile ridurre l'intervallo privo di anello (ma non bisogna mai prolungarlo!).

Ad esempio, se il ciclo mestruale di solito inizia il venerdì, è possibile passare al martedì (3 giorni prima) a partire dal mese successivo. È sufficiente inserire l'anello successivo 3 giorni prima del solito.

Se si accorcia notevolmente l'intervallo senza anello (ad esempio, 3 giorni o meno), l'emorragia abituale potrebbe non verificarsi. Si possono riscontrare delle macchie (gocce o chiazze di sangue) o metrorragia (sanguinamento da sospensione) durante l'utilizzo dell'anello successivo.

In caso di dubbi su come procedere, si rivolgai al medico o al farmacista.

Se si desidera ritardare il ciclo mestruale

Anche se non è il regime raccomandato, è possibile ritardare il periodo mestruale (sanguinamento da sospensione della somministrazione) inserendo un nuovo anello subito dopo la rimozione dell'anello attuale, senza intervallo privo di anello tra un anello e quello successivo. È possibile lasciare inserito il nuovo anello per un massimo di 3 settimane. Durante l'utilizzo del nuovo anello si possono riscontrare delle macchie (gocce o chiazze di sangue) o metrorragia (sanguinamento da sospensione). Quando desidera che le mestruazioni comincino è sufficiente rimuovere l'anello. Effettui il regolare intervallo di una settimana senza anello e successivamente inserisca un nuovo anello

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).

Prima di decidere di ritardare il ciclo mestruale chieda consiglio al medico.

3.5 Se si desidera smettere di usare Kirkos
Può usare interrompere l'uso di Kirkos in qualsiasi momento.

Se non desidera una gravidanza, consulti il medico in merito ad altri metodi contraccettivi.

Se interrompe l'uso diKirkos perché desidera una gravidanza, prima di provare il concepimento è opportuno aspettare di aver avuto un ciclo mestruale naturale. In questo modo, calcolare la data di nascita del bambino risulterà più facile.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i farmaci, questo medicinale può avere effetti collaterali, anche se non tutte le donne li riscontrano. Se presenta un qualsiasi effetto collaterale, in particolare se grave o persistente, oppure se si verificano cambiamenti nel suo stato di salute che ritiene possano essere dovuti a Kirkos, è informi il medico.

Un maggior rischio di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli di sangue nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente per tutte le donne che assumono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere la sezione 2, "*Cosa deve sapere prima prima di usare Kirkos*".

Se si verificano un gonfiore al viso, alla lingua o alla gola, difficoltà di deglutizione o orticaria insieme a difficoltà respiratorie, contatti IMMEDIATAMENTE il suo medico. Questi sintomi potrebbero indicare una grave reazione allergica.

Le donne che hanno utilizzato Kirkos hanno riferito i seguenti effetti collaterali:

<u>Comuni</u>: possono colpire fino a 1 donna su 10
- dolore addominale, sensazione di malessere (nausea)
- infezioni da lieviti della vagina (ad es. candidosi); fastidio vaginale dovuto all'anello; prurito genitale; secrezione dalla vagina
- mal di testa o emicrania; umore depresso; calo del desiderio sessuale
- dolori al seno; dolori pelvici; ciclo mestruale doloroso
- acne
- aumento di peso
- espulsione dell'anello

<u>Non comuni</u>: possono colpire fino a 1 donna su 100
- disturbi della vista; vertigini

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

- addome gonfio, vomito, diarrea o costipazione
- sensazione di stanchezza, malessere o irritabilità; cambiamenti d'umore; sbalzi d'umore
- presenza di liquido aggiuntivo nel corpo (edema)
- infezione della vescica o del tratto urinario
- difficoltà o dolore quando si urina; forte desiderio o necessità di urinare; bisogno di urinare più spesso
- problemi durante il rapporto sessuale, tra cui dolore, emorragia o partner che avverte la presenza dell'anello
- aumento della pressione sanguigna
- aumento dell'appetito
- mal di schiena; spasmi muscolari; dolori alle gambe o alle braccia
- pelle meno sensibile
- seni indolenziti o ingranditi; malattia fibrocistica del seno (cisti del seno che possono diventare gonfie o dolorose)
- infiammazione della cervice; polipi cervicali (crescite nella cervice); estroflessione del bordo della cervice (ectropion)
- cambiamenti nei cicli mestruali (ad esempio, i cicli possono essere abbondanti, lunghi, irregolari o cessare del tutto); fastidio pelvico; sindrome premestruale; spasmo dell'utero
- infezione vaginale (micotica e batterica); sensazione di bruciore, cattivo odore, dolore, fastidio o secchezza della vagina o della vulva
- perdita di capelli, eczema, prurito, eruzioni cutanee o vampate di calore
- rottura dell'anello

<u>Rari</u>: possono colpire fino a 1 donna su 1.000
- coaguli di sangue nocivi in una vena o arteria, ad esempio:
  - in una gamba o piede (es.: TVP)
  - in un polmone (es.: EP)
  - attacco cardiaco
  - ictus
  - mini-ictus o sintomi di ictus temporaneo, noti come attacco ischemico transitorio (AIT)
  - coaguli di sangue nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o negli occhi

La possibilità di avere un coagulo di sangue può essere maggiore se soffre di altre patologie che fanno aumentare questo rischio (per ulteriori informazioni sulle patologie che fanno aumentare il rischio di coaguli di sangue e i sintomi di un coagulo di sangue, vedere la sezione 2).
- secrezioni mammarie

<u>Non noti</u> (non possono essere stimati sulla base dei dati disponibili)
- cloasma (macchie di pigmentazione giallastra-marrone sulla pelle, in particolare del viso)
- fastidio del pene del partner (ad es. irritazione, eruzione cutanea, prurito)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

• incapacità di rimuovere l'anello senza assistenza medica (es.: a causa dell'aderenza alla parete vaginale)

Nelle donne che hanno fatto uso di contraccettivi ormonali combinati sono stati segnalati casi di cancro al seno e tumori epatici. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 2.2 *"Avvertenze e precauzioni, cancro"*.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverseSegnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kirkos

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Se si accorge che un bambino è stato esposto agli ormoni di Kirkos, si rivolga al medico.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sulla bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non usi questo medicinale se nota un cambiamento di colore nell'anello o qualsiasi segno evidente di deterioramento.
Smaltire l'anello usato insieme ai normali rifiuti domestici, preferibilmente nella busta originale. Non gettare Kirkos nello scarico del water. Come per altri medicinali, non gettare via gli anelli inutilizzati o scaduti nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Per informazioni sulle modalità di smaltimento degli anelli inutilizzati, rivolgersi al farmacista. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Kirkos
• Le sostanze attive sono etonogestrel ed etinilestradiolo. Ciascun anello contiene 11,7 mg di etonogestrel e 2,7 mg di etinilestradiolo.
• Gli altri ingredienti sono: etilene vinilacetato copolimero 28% vinilacetato, etilene vinilacetato copolimero 9% vinilacetato (un tipo di plastica che non si scioglie nel corpo) e magnesio stearato.

L'anello rilascia 0,120 mg di etonogestrel e 0,015 mg di etinilestradiolo ogni giorno, per 3 settimane.

Descrizione dell'aspetto di Kirkos e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

Kirkos è un anello incolore trasparente e flessibile con un diametro esterno di 4 mm e una sezione trasversale di 4 mm. Ogni anello è confezionato in una bustina di alluminio richiudibile o non richiudibile, a seconda del Paese. La bustina è confezionata all'interno di una scatola di cartone. Ogni bustina contiene 1, 3 o 6 anelli.
Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione :
Farmitalia s.r.l.
Viale Alcide De Gasperi 165/B
95127 Catania

Produttore:
Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.
Rue de l'Expansion, 57
4400 Flemalle
Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:

Croazia	Etonogestrel/ Etinilestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu
Austria	Myring 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Belgio	Myloop 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Germania	MYCIRQ 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Danimarca	Oridiol
Spagna	Mithraring 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberacion vaginal
Finlandia	Mithraring 0,120 mg/0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen
Francia	ETHINYLESTRADIOL/ETONOGESTREL MITHRA 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal
Irlanda	Mithraring 0.120 mg/0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system
Islandia	Etonogestrel/Ethinylestradiol Mithra 0.120 mg/0.015 mg/24 klst., skeiðarinnlegg
Italia	Kirkos
Lussemburgo	Myloop 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021
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).

Paesi Bassi	Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Norvegia	Mithraring
Portugal	Etinilestradiol + Etonogestrel Mithra 0.015 mg/24 h + 0.12 mg/24 h
Svezia	Etonogestrel/Etinylestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, Vaginalinlägg
Repubblica Ceca	Adaring
Ungheria	Myloop 0,120 mg/0,015 mg/24 óra, hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer
Lettonia	Etonogestrel/Ethinylestradiol Mithra 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadīšanas sistēma
Polonia	Mithraring
Repubblica Slovacca	Etonogestrel/Ethinylestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín, vaginálny inzert
Slovenia	Etonogestrel/etinilestradiol Mithra Pharmaceuticals 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni system
Regno Unito	Mydonaring 0.120 mg/0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system

Questo opuscolo è stato rivisto l'ultima volta in data XX/XXXX.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2021

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).