

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Bonisara 0,03 mg/2 mg compresse rivestite con film

Etinilestradiolo e Dienogest

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, 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 Bonisara e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bonisara
3. Come prendere Bonisara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bonisara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

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

1. Che cos'è Bonisara e a che cosa serve

Bonisara è un medicinale per la contraccezione ormonale, un cosiddetto contraccettivo orale combinato o pillola combinata.

Ciascuna compressa rivestita con film contiene una combinazione di due diversi ormoni femminili, cioè il dienogest (una sostanza simile al progesterone) e l'etinilestradiolo (estrogeno).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bonisara

Note generali

Prima di iniziare a usare Bonisara deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”).

Non usi Bonisara:

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 mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue - come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina-III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo “Coaguli sanguigni”);
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha 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 è allergica all'etinilestradiolo, al dienogest o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha - o ha mai avuto - una pancreatite (infiammazione del pancreas) associata a gravi disturbi del metabolismo dei lipidi (grassi).
- Se ha - o ha mai avuto - disfunzione epatica e i suoi test epatici del sangue non sono ancora tornati normali (inclusa sindrome di Dubin-Johnson e Rotor).
- Se ha - o ha mai avuto - un tumore epatico (benigno o maligno).
- Se ha, ha mai avuto o sospetta di avere un cancro dipendente da ormoni sessuali (per es. della mammella o dell'endometrio).
- Se manifesta sanguinamento vaginale senza alcuna causa.
- Se l'emorragia da interruzione non avviene e non c'è alcuna causa stabilita.

Se ha un grave fattore di rischio o diversi fattori di rischio per la formazione di coaguli di sangue, questo può rappresentare una controindicazione.

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 "Coagulo sanguigno (trombosi)").

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bonisara

Deve interrompere l'assunzione di Bonisara se alcune malattie o situazioni menzionate in "Non usi Bonisara" si verificano per la prima volta mentre sta prendendo Bonisara.

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.

Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando Bonisara deve informare il medico.

- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- 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 Bonisara;
- se ha un'infiemmazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se l'emicrania si verifica per la prima volta o peggiora;
- se sospetta, o sa per certo, di essere incinta;
- se manifesta un dolore grave al tratto superiore dell'addome (vedere paragrafo 2 "La 'pillola' e il cancro");
- se la sua pelle e il bianco degli occhi diventano gialli, le urine marroni e le feci diventano molto pallide (cosiddetto ittero), o se ha prurito alla pelle su tutto il corpo,

- se soffre di porfiria (una patologia che si manifesta con attacchi e che colpisce la produzione dell'emoglobina) e questa si verifica nella fase acuta mentre sta assumendo Bonisara.

Si richiede particolare controllo medico

- se ha una patologia del cuore o dei reni,
- se è predisposto alle flebiti (infiammazione delle vene superficiali) o a vene varicose marcate,
- se ha mai avuto una patologia del fegato,
- se sa di avere una malattia della colecisti,
- se ha ittero o prurito a causa della congestione biliare,
- se soffre di epilessia. Se si verifica un aumento delle crisi epilettiche mentre sta assumendo Bonisara, devono essere considerati altri metodi contraccettivi,
- se soffre di una certa forma detta 'ballo di S. Vito' (corea minor, corea di Sydenham),
- se ha avuto un'eruzione cutanea con vesciche durante una precedente gravidanza (herpes gestazionale),
- se soffre di mioma uterino (un tumore benigno delle pareti muscolari dell'utero),
- se qualcuno dei suoi familiari stretti ha una storia di tumore al seno,
- se soffre di una forma di perdita dell'udito (otosclerosi),
- se soffre di una patologia del sistema immunitario (nota come lupus eritematoso sistemico),

Consulti il medico se una qualsiasi delle condizioni elencate sopra si manifestano per la prima volta, ritornano o peggiorano mentre sta assumendo Bonisara.

COAGULI SANGUIGNI

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Bonisara 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 Bonisara 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"> • gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: <ul style="list-style-type: none"> • dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando • maggiore sensazione di calore nella gamba colpita • variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra 	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco <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>	Embolia polmonare
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista 	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di 	Attacco cardiaco

<p>pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</p> <ul style="list-style-type: none"> • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari 	
<ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>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.</p>	Ictus
<ul style="list-style-type: none"> • 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 è massimo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena?

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

Dopo il primo anno, il rischio si riduce ma è sempre leggermente superiore che se non si stesse utilizzando un contraccettivo ormonale combinato.

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

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato, circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Non è ancora noto in che modo il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Bonisara si confronti con il rischio associato a un contraccettivo ormonale combinato contenente levonorgestrel.

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

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che non usano una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola	Circa 5-7 donne su

contraccettiva ormonale combinata contenente levonorgestrel, noretisterone o norgestimato	10.000
Donne che usano Bonisara	Non ancora noto

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Bonisara è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m²);
- 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 Bonisara alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Bonisara, 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 Bonisara.

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

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Bonisara è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;
- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando Bonisara, 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 CANCRO

Un lieve aumento del rischio di tumore al seno è stato individuato nelle donne che usano la 'pillola', rispetto alle donne della stessa età che non la usano. Il rischio diminuisce gradualmente dopo l'interruzione della 'pillola' e, dopo 10 anni, non c'è alcuna differenza tra le ex utilizzatrici di 'pillola' e le altre donne della stessa età.

Poiché il tumore al seno si manifesta raramente nelle donne sotto i 40 anni di età, il numero di casi aggiuntivi di tumore al seno è piccolo nelle donne che usano o hanno usato in precedenza la 'pillola', rispetto al rischio totale di cancro al seno.

Molto raramente possono manifestarsi tumori al fegato benigni ma pericolosi che possono rompersi e causare sanguinamenti interni potenzialmente fatali. Studi hanno mostrato un aumento del rischio di sviluppare tumore alle cellule epatiche quando la 'pillola' è usata per lungo tempo; tuttavia, questo tipo di tumore è molto raro.

Alcuni studi indicano che l'uso prolungato di contraccettivi ormonali rappresenta un fattore di rischio per lo sviluppo di tumore alla cervice in donne in cui il collo dell'utero è infettato da un virus a trasmissione sessuale (papilloma virus umano).

Tuttavia, la misura in cui tale risultato è influenzato da altri fattori (ad esempio differenze nel numero di partner sessuali o nell'uso di metodi di contraccezione meccanici) deve ancora essere stabilito.

ALTRE PATOLOGIE

Elevata pressione sanguigna

Un aumento della pressione sanguigna è stato riportato nelle donne che assumono la 'pillola'. Questo avviene più frequentemente nelle utilizzatrici più grandi di età e con l'uso continuato. La frequenza della pressione del sangue alta aumenta con l'aumento dei livelli di progesterone. Utilizzi un metodo contraccettivo differente se ha mai avuto una patologia causata da elevata pressione del sangue, o se soffre di alcune patologie ai reni (per maggiori informazioni, chiedi al medico; vedere anche il paragrafo 2 "Non usi Bonisara", "e "Si richiede particolare controllo medico").

Macchie di pigmento

Macchie di pigmento bruno-giallastre (cloasma) possono occasionalmente comparire sulla pelle, in particolare in donne che hanno una storia di questa manifestazione durante la gravidanza. Pertanto, le donne inclini a questa condizione non devono esporsi direttamente alla luce del sole o alla luce ultravioletta (ad esempio in un solarium) durante l'intero periodo di assunzione della 'pillola'.

Angioedema ereditario

Se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono far insorgere o peggiorare i sintomi dell'angioedema. Se nota sintomi di angioedema come gonfiore del viso, lingua e/o gola e/o difficoltà nella deglutizione, o eruzione cutanea insieme a problemi nella respirazione, deve contattare immediatamente il medico.

Sanguinamenti irregolari

Con la 'pillola' possono manifestarsi sanguinamenti irregolari (macchie o metrorragia), in particolare durante i primi mesi. Consulti il medico se tali sanguinamenti irregolari persistono ancora dopo 3 mesi o se si manifestano di nuovo dopo un precedente periodo di regolarità.

Alcune pazienti possono non manifestare l'emorragia da sospensione durante l'intervallo libero dalla compressa. La gravidanza è improbabile se Bonisara è stato assunto come descritto nel paragrafo 3 "Come prendere Bonisara". Tuttavia, se non sta assumendo Bonisara come indicato prima dell'assenza iniziale dell'emorragia da sospensione o se l'emorragia da sospensione non si verifica per la seconda volta, si deve escludere con certezza la gravidanza prima di continuare ad assumere Bonisara.

Dopo l'interruzione del trattamento con la 'pillola', è possibile che trascorra del tempo prima che ritornino i normali cicli mestruali.

Efficacia ridotta

L'effetto contraccettivo può essere ridotto come risultato della mancanza di assunzione di una compressa, vomito, malattia dell'intestino con grave diarrea o assunzione concomitante di altri medicinali.

Se Bonisara e preparazioni contenenti erba di S. Giovanni sono assunte in concomitanza, si raccomanda l'uso di un metodo contraccettivo di barriera alternativo (ad esempio preservativo).

Consideri anche "Altri medicinali e Bonisara" e il paragrafo 3 "Cosa ricordare se le accade uno dei seguenti punti? In caso di problemi gastrointestinali".

Consulenza medica/esami

Prima che utilizzi Bonisara, il suo medico le porrà con attenzione domande in merito alla sua storia medica e a quella dei suoi parenti stretti. Sarà svolta un'accurata visita del medico generale e del ginecologico, incluso un esame del seno e tampone cervicale. La gravidanza deve essere esclusa. Se assume la 'pillola', questi esami devono essere ripetuti regolarmente. Informi il medico se fuma o se sta assumendo altri medicinali.

Bonisara non la proteggerà da infezioni come l'HIV o da altre malattie sessualmente trasmissibili.

Altri medicinali e Bonisara:

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo/utilizzando o ha recentemente preso/utilizzato o potrebbe prendere/utilizzare qualsiasi altro medicinale.

Allo stesso modo, informi qualsiasi altro medico che le prescrive altri medicinali (o il farmacista) che lei sta assumendo Bonisara. Le dirà se dovrà utilizzare ulteriori misure contraccettive (per es. preservativo) e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Interazioni tra Bonisara e altri medicinali possono portare ad una perdita dell'efficacia contraccettiva di Bonisara e/o a metrorragia da interruzione.

I seguenti medicinali possono interferire con l'effetto di Bonisara:

- medicinali che aumentano la motilità intestinale (per es. metoclopramide),
- medicinali usati per trattare l'epilessia come idantoine (per es. fenitoina), barbiturici, barbexalone, primidone, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato e felbamato,
- alcuni antibiotici usati per trattare la tubercolosi (per es. rifampicina, rifabutin), alcune altre infezioni batteriche (per es. ampicillina, tetracicline) o infezioni fungine (per es. griseofulvina),
- alcuni medicinali usati per trattare l'infezione da HIV (per es. ritonavir, nevirapina),
- modafinil (usato per trattare la narcolessia, un disturbo del sistema nervoso),

- preparazioni a base di erbe contenenti l'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*).

Se è in trattamento con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve essere usato un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) insieme a Bonisara. Con alcuni dei medicinali di cui sopra, questa contraccezione addizionale deve essere utilizzata non solo durante l'uso concomitante, ma anche successivamente per altri 7-28 giorni, a seconda del medicinale. Se è il caso, si rivolga al medico o al farmacista.

Se il metodo di barriera deve essere utilizzato per un periodo superiore rispetto alle "pillole" presenti nel blister attuale, inizi a prendere le "pillole" dal prossimo blister di Bonisara, una volta terminato l'attuale blister, senza alcun intervallo di 7 giorni libero da pillola.

Se è richiesto il trattamento prolungato con uno qualsiasi dei medicinali elencati sopra, deve preferibilmente scegliere un metodo contraccettivo non ormonale.

Bonisara può interferire con l'efficacia di alcuni altri medicinali, per esempio:

- medicinali contenenti ciclosporina
- lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle crisi epilettiche)

Prenda anche in considerazione i fogli illustrativi di tutti gli altri medicinali che sta assumendo.

Nelle donne con diabete, ci può essere un cambiamento nella necessità di medicinali che abbassano il livello di zucchero nel sangue (ad esempio insulina).

Interazioni con test di laboratorio

L'uso della "pillola" può influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio, compresi i valori di fegato, corteccia surrenale, reni e la funzione della tiroide, così come la quantità di alcune proteine nel sangue, come le proteine che influenzano il metabolismo dei lipidi (grassi), il metabolismo dei carboidrati, la coagulazione del sangue e la fibrinolisi. Tuttavia, tali variazioni rientrano in genere nell'intervallo di normalità.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Bonisara non deve essere usato durante la gravidanza.

Prima di iniziare ad utilizzare Bonisara, non deve essere incinta. Se rimane incinta durante l'uso, deve immediatamente interrompere l'assunzione di Bonisara e consultare il medico.

Allattamento

Non deve usare Bonisara durante l'allattamento al seno, poiché può ridurre la produzione di latte e piccole quantità di principio attivo passano nel latte materno. Durante l'allattamento, si deve usare un metodo contraccettivo non ormonale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è stato svolto alcuno studio sugli effetti sulla capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Bonisara contiene lattosio monoidrato

Questo medicinale contiene 57 mg di lattosio monoidrato. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Bonisara.

3. COME PRENDERE BONISARA

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

Un blister contiene 21 compresse rivestite con film. Prenda 1 compressa per 21 giorni consecutivi a circa la stessa ora ogni giorno, nella sequenza indicata sul blister. Prenda la pillola senza masticare; se necessario, con un po' di liquido.

La prima pillola è rimossa e presa dal blister nella posizione contrassegnata con il giorno della settimana in cui inizia ad assumere le sue compresse (ad es. "Lu" per lunedì). Seguendo la direzione della freccia, deve prendere poi un'altra pillola ogni giorno, fino a quando il blister è finito.

Non prenda alcuna pillola per i successivi 7 giorni. Durante questo intervallo di 7 giorni libero da pillola, deve iniziare l'emorragia mensile (emorragia da sospensione) 2-4 giorni dopo aver preso l'ultima pillola. Inizi a prendere le pillole del blister successivo il giorno 8, anche se il sanguinamento è ancora presente. Questo significa che potrà iniziare ogni nuova confezione di Bonisara lo stesso giorno della settimana come la prima confezione, e il suo ciclo mestruale inizierà all'incirca lo stesso giorno della settimana ogni mese.

La protezione contraccettiva è prevista anche durante gli intervalli di 7 giorni liberi da pillola.

Iniziare a prendere Bonisara

• Se non ha preso alcun contraccettivo ormonale durante il mese precedente:

Inizi a prendere Bonisara il primo giorno del ciclo, cioè il primo giorno delle mestruazioni. Prenda una compressa indicata da questo giorno della settimana. Per esempio, se le mestruazioni iniziano di venerdì, prenda la prima compressa della confezione calendario dalla posizione contrassegnata con "Ve" (sta per venerdì), premendo il foglio di alluminio. Prenda poi una compressa ogni giorno, secondo la sequenza.

Se usato correttamente, la protezione contraccettiva è prevista a partire

dal primo giorno di assunzione della compressa.

Se si inizia a prendere Bonisara tra i giorni 2 e 5 del ciclo, nei primi 7 giorni di assunzione della pillola è necessario utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo).

• Se sta passando a Bonisara da un'altra pillola combinata (con due principi attivi ormonali), un anello vaginale o cerotto contraccettivo:

Inizi a prendere Bonisara dopo il consueto intervallo libero da pillola o dopo il consueto intervallo con la compressa placebo della sua pillola precedente.

Se stava usando un anello vaginale o un cerotto, inizi a prendere Bonisara preferibilmente il giorno della rimozione, ma al più tardi quando sarebbe dovuta avvenire la successiva applicazione.

• Se sta passando a Bonisara da un prodotto a base di solo progestinico contenente un solo ormone (la cosiddetta mini-pillola):

Può interrompere la "mini-pillola" in qualsiasi giorno da lei scelto. Inizi a prendere Bonisara il giorno successivo. Per i primi 7 giorni, deve essere usato un metodo contraccettivo aggiuntivo non ormonale (es. preservativo).

• Se sta passando a Bonisara da un contraccettivo iniettabile (sommministrato ogni 3 mesi), un impianto o la "Spirale":

Inizi a prendere la pillola nel momento in cui avrebbe dovuto fare l'iniezione successiva, o il giorno in cui sarebbe dovuto avvenire l'impianto o quando "la spirale" è rimossa. Per i primi 7 giorni, usi un metodo contraccettivo non ormonale aggiuntivo (es. preservativo).

• Se desidera utilizzare Bonisara dopo il parto:

Se vuole iniziare a prendere Bonisara subito dopo il parto, il medico generalmente le consiglierà di attendere fino alle sue prime normali mestruazioni mensili. Non inizi a prendere Bonisara per almeno 21-28 giorni dopo il parto. Per i primi 7 giorni, deve essere usato anche un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo). Se ha già avuto rapporti sessuali, la gravidanza deve essere esclusa prima di prendere questa pillola, oppure è necessario attendere fino alla sua prima mestruazione.

A volte, può iniziare anche prima. Il medico la informerà in merito.

Bonisara non deve essere assunto se lei sta ancora allattando; chiedi al medico per ulteriori dettagli.

• Se desidera utilizzare Bonisara dopo un aborto spontaneo o un aborto:

Parli con il medico.

Se prende più Bonisara di quanto deve:

Non ci sono state segnalazioni di gravi effetti da sovradosaggio. Possibili segni di un sovradosaggio sono nausea, vomito (in genere dopo 12-24 ore, a volte persistente per diversi giorni), tensione mammaria, sensazione di testa vuota, dolore addominale, sonnolenza/ stanchezza; in donne e

ragazze si può verificare sanguinamento vaginale. Deve consultare un medico se ha assunto quantità relativamente elevate, in modo che i sintomi possano essere trattati.

Se dimentica di prendere Bonisara:

- Se ha dimenticato di prendere la compressa **all'ora consueta una sola volta e da meno di 12 ore**, l'effetto contraccettivo di Bonisara è ancora assicurato. È necessario assumere la compressa dimenticata appena possibile e continuare a prendere tutte le compresse successive all'ora consueta del giorno.

- Se è **in ritardo nel prendere la compressa da più di 12 ore**, non può più essere garantita una protezione contraccettiva completa. Più compresse ha dimenticato, più alto è il rischio che la pillola non sia più efficace. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se dimentica compresse all'inizio o alla fine del blister. Pertanto, deve osservare le seguenti regole.

Ha dimenticato più di 1 compressa dal blister:

Chieda consiglio al medico.

Ha dimenticato 1 compressa nella prima settimana di assunzione della pillola:

Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza - anche se ciò significa prendere due compresse in rapida successione nello stesso giorno - e assumi le compresse successive alla solita ora.

Per i successivi 7 giorni, è necessario utilizzare anche un contraccettivo meccanico (es. preservativo). Se il rapporto sessuale si è già verificato nella settimana precedente a quando ha dimenticato la compressa, c'è la possibilità di una gravidanza. Informi immediatamente il medico.

Ha dimenticato 1 compressa nella seconda settimana di assunzione della pillola:

Prenda la compressa dimenticata immediatamente, non appena si accorge della dimenticanza - anche se ciò significa prendere due compresse in rapida successione nello stesso giorno - e continui ad assumere le compresse successive alla solita ora. La pillola sarà ancora efficace, a condizione che abbia preso le sue pillole correttamente nei 7 giorni prima della dimenticanza della compressa. Non deve utilizzare alcun contraccettivo meccanico aggiuntivo. Tuttavia, se ha dimenticato più di 1 compressa, deve utilizzare una protezione supplementare (es. preservativo) per 7 giorni.

Ha dimenticato 1 compressa nella terza settimana di assunzione della pillola:

Può scegliere una delle seguenti due opzioni, senza dover utilizzare una contraccezione aggiuntiva, a condizione che si sia assunta la pillola correttamente per i 7 giorni prima della dimenticanza della compressa:

1. Prenda la compressa dimenticata immediatamente non appena si accorge della dimenticanza - anche se ciò significa prendere due compresse in rapida successione in un giorno - e assumi le compresse

successive alla solita ora. Inizi a prendere le compresse dal blister successivo immediatamente dopo aver terminato l'ultima confezione, cioè senza osservare l'intervallo libero da pillola. Così facendo, la consueta emorragia da sospensione non si verificherà, tuttavia, può verificarsi sempre di più emorragia da interruzione fino a quando la seconda confezione sarà finita.

Oppure:

2. Non assuma ulteriori compresse. Dopo un intervallo di non più di 7 giorni, compreso il giorno in cui la compressa è stata dimenticata, inizi a prendere nuovamente le compresse dal blister successivo. Con questo metodo, può anche posticipare l'inizio di assunzione delle compresse al precedente consueto giorno della settimana. Se desidera iniziare a prendere le compresse dalla nuova confezione nel suo solito giorno della settimana, può introdurre un intervallo di meno di 7 giorni libero da pillola.

Se ha dimenticato delle compresse e non ha ciclo mestruale durante l'intervallo libero da pillola, vi è la possibilità di una gravidanza. Per questo motivo, si rivolga al medico prima di iniziare a prendere le pillole dal blister successivo.

COSA RICORDARE SE LE ACCADE UNO DEI SEGUENTI PUNTI?

In caso di problemi gastrointestinali:

Se si verificano gravi problemi gastrointestinali (per esempio vomito o diarrea), i principi attivi contenuti nelle compresse possono non essere ancora stati completamente assorbiti dal corpo. L'effetto può pertanto essere ridotto come quando non si assume una compressa.

Sono necessarie ulteriori misure contraccettive. Se manifesta vomito o diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione di Bonisara, prenda una nuova compressa (di sostituzione) il più presto possibile. La nuova compressa deve essere assunta preferibilmente entro le 12 ore successive al momento consueto di assunzione. (Se desidera mantenere il solito schema di dosaggio, può anche prendere una compressa di sostituzione da un altro blister e, in seguito, utilizzare questo come confezione di riserva.)

Se questo non è possibile, o se sono trascorse più di 12 ore, segua le istruzioni nel paragrafo "Se dimentica di prendere Bonisara".

Se i disturbi gastrointestinali persistono per diversi giorni o se ritornano, lei o il suo partner dovete usare anche un metodo contraccettivo di barriera (es. preservativo) ed informare il medico.

Se desidera ritardare le mestruazioni:

Può ritardare le mestruazioni, iniziando a prendere le compresse dal blister successivo senza inserire un intervallo libero da pillola, cioè non appena ha finito l'attuale blister. È possibile continuare a prendere le compresse fino a quando desidera che il ciclo mestruale inizi. Tuttavia, interrompa l'assunzione della pillola non più tardi di quando questo secondo blister sarà vuoto. Durante l'assunzione di compresse dal secondo blister si può

verificare emorragia da rottura. Cominci il blister successivo dopo il consueto intervallo di 7 giorni libero da pillola.

Se desidera rimandare il primo giorno del ciclo mestruale ad un altro giorno della settimana:

Se prende le compresse come indicato, avrà il ciclo mestruale ogni 4 settimane più o meno lo stesso giorno. Se desidera modificare questo giorno, basta **anticipare** (mai ritardare) l'intervallo libero da pillola di tanti giorni quanti preferisce. Se le mestruazioni di solito iniziano di venerdì e desidera che in futuro inizi di martedì (3 giorni prima), assuma la prima compressa dal nuovo blister tre giorni prima del solito. Più breve è l'intervallo (ad es. 3 giorni o meno), maggiore è la possibilità che non si verifichi alcun sanguinamento da sospensione in questo intervallo ridotto libero da pillola. Tuttavia, la metrorragia è possibile.

Se si presenta un sanguinamento inaspettato (emorragia da rottura):

Con tutte le pillole, può verificarsi sanguinamento al di fuori dei soliti periodi (emorragia da interruzione), soprattutto nei primi mesi di assunzione delle compresse. Può aver bisogno di assorbenti o tamponi igienici, ma l'uso di Bonisara non deve essere interrotto. In generale, le lievi perdite ematiche svaniscono non appena il corpo si è abituato ad assumere la pillola, ciò normalmente avviene entro 3 mesi. Deve consultare il medico se manifesta una più abbondante emorragia da interruzione, simile al suo normale ciclo mestruale, o lieve emorragia da interruzione della durata di diversi giorni.

Se non ha le normali mestruazioni:

Se ha preso correttamente le compresse, non ha avuto vomito o diarrea grave, e non ha assunto alcun altro medicinale, le possibilità che sia incinta sono estremamente basse. Prenda Bonisara come al solito. Se non ha avuto due cicli mestruali consecutivi, vi è la possibilità di gravidanza. Contatti immediatamente il medico. Interrompa l'assunzione di Bonisara fino a quando il medico non ha escluso la gravidanza.

Se interrompe il trattamento con Bonisara

Può interrompere l'assunzione di Bonisara in qualsiasi momento dopo il completamento di un blister. Se non desidera una gravidanza, si rivolga al medico per altri metodi di contraccezione affidabili. Se interrompe il trattamento con Bonisara perché desidera una gravidanza, deve attendere un normale ciclo mestruale prima di concepire. In questo modo sarà più facile determinare la data del parto.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Bonisara 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 Bonisara, 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 Bonisara".

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati negli studi clinici:

Effetti indesiderati comuni (colpiscono da 1 a 10 donne trattate su 100):

- mal di testa
- dolore al seno, incluso fastidio al seno e dolorabilità del seno

Effetti indesiderati non comuni (colpiscono da 1 a 10 donne trattate su 1000):

- infiammazione genitale (vaginite/vulvovaginite), infezioni fungine vaginali (candidosi, infezioni vulvovaginali)
- aumento dell'appetito
- umore depresso
- capogiro
- emicrania
- stordimento
- nervosismo
- pressione del sangue alta o bassa; in rari casi, aumento della pressione diastolica del sangue (ovvero del valore più basso della pressione sanguigna)
- dolore addominale (compreso dolore alla parte superiore e parte inferiore dell'addome, fastidio/flatulenza)
- nausea, vomito o diarrea
- acne
- perdita di capelli (alopecia)
- esantema della cute (incluso esantema della cute a macchie)
- prurito (talvolta su tutto il corpo)
- emorragia da interruzione irregolare, incluso sanguinamento massiccio (menorragia), scarso sanguinamento (ipomenorrea), sanguinamenti poco frequenti (oligomenorrea) e assenza di sanguinamento (amenorrea)
- emorragia da sfaldamento (emorragia vaginale e metrorragia)
- ciclo mestruale doloroso (dismenorrea), dolore pelvico
- aumento del seno compreso gonfiore del seno, edema mammario
- perdite vaginali
- cambiamenti nelle secrezioni vaginali
- cisti ovariche
- esaurimento inclusa debolezza, stanchezza e sensazione generale di malessere
- cambiamenti di peso (aumento, diminuzione o fluttuazioni)

Effetti indesiderati rari (colpiscono da 1 a 10 donne trattate su 10.000):

- coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
 - in una gamba o in un piede (TVP)
 - 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)

- infiammazione delle tube di Falloppio o delle ovarie
- infiammazione del collo dell'utero (cervicite)
- infiammazione delle pareti dell'utero
- infezioni del tratto urinario, infiammazione della vescica (cistite)
- infiammazione del seno (mastite)
- infezioni fungine (per es. Candida), infezioni virali, herpes labiale
- influenza, bronchite, infezioni del tratto respiratorio superiore, infiammazione dei seni paranasali (sinusite)
- asma
- aumento della velocità di respirazione (iperventilazione)
- escrescenze benigne nell'utero (mioma)
- escrescenze benigne nel tessuto mammario adiposo del seno (lipoma)
- anemia
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mascolinizzazione (virilismo)
- perdita di appetito (anoressia)
- depressione, cambiamenti di umore, irritabilità, aggressività, apatia
- insonnia, disturbi del sonno
- problemi alla circolazione sanguigna del cervello o del cuore, ictus
- distonia (disturbo muscolare che può causare sintomi come postura del corpo anomale)
- occhi secchi o irritati
- compromissione della vista
- congiuntivite
- improvvisa perdita dell'udito, problemi di udito
- tinnito
- disturbi dell'equilibrio
- ritmo del cuore accelerato
- trombosi, embolia polmonare
- infiammazione delle vene (tromboflebiti)
- vene varicose (varici), dolore o fastidio alle vene, ematoma
- capogiri o svenimenti quando ci si alza da una posizione seduta o sdraiata (disregolazione ortostatica)
- vampate di calore

- infiammazione del rivestimento dello stomaco (gastrite), infiammazione intestinale (enteriti)
- disturbi allo stomaco (dispepsia)
- reazioni cutanee/malattie della pelle incluse reazioni allergiche della pelle, neurodermatite/dermatite atopica, eczema, psoriasi
- forte sudorazione
- macchie di pigmento di color marrone-dorato (cosiddette macchie da gravidanza), specialmente del volto (cloasma), disturbi di pigmentazione/aumento della pigmentazione
- pelle grassa (seborrea)
- forfora
- crescita di peli maschili (irsutismo)
- pelle a buccia d'arancia (cellulite)
- nevo a stella (vasi sanguigni reticolati con una macchia rossa centrale sulla pelle)
- dolore alla schiena, dolore al petto
- fastidio a muscoli e ossa, dolore muscolare (mialgia), dolore a braccia e gambe
- displasia cervicale (crescita anomala delle cellule sulla superficie del collo dell'utero)
- dolore o cisti degli annessi (tube di Falloppio e ovaie)
- cisti al seno, escrescenze benigne del seno (mastopatia fibrocistica), gonfiore delle ghiandole extra mammariae congenite al di fuori della zona del seno (seni accessori)
- rapporti sessuali dolorosi
- irregolarità delle mestruazioni
- edema periferico (accumulo di fluidi nel corpo)
- sintomi simil-influenzali, infiammazione, ipertensione (febbre)
- aumento dei livelli di trigliceridi e colesterolo nel sangue (ipertrigliceridemia, ipercolesterolemia)

Altri effetti indesiderati (frequenza esatta non nota) osservati nelle pazienti che assumono la pillola sono:

Aumento o diminuzione del desiderio sessuale (libido), intolleranza alle lenti a contatto, orticaria, eritema nodoso o multiforme, secrezione della ghiandola mammaria, secrezione mammaria, ritenzione di liquidi (squilibrio di liquidi).

Se soffre di angioedema ereditario, i medicinali contenenti estrogeni possono far insorgere o peggiorare i sintomi dell'angioedema (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE BONISARA

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister 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 eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Bonisara

I principi attivi sono 0,03 mg di etinilestradiolo e 2 mg di dienogest.

Gli altri componenti sono:

- *Nucleo della compressa*: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone 30 LP, sodio amido glicolato, magnesio stearato.
- *Film di rivestimento*: Acqua Polish (bianco 014,17MS) costituita da: ipromellosa, idrossipropil cellulosa, talco, olio di semi di cotone idrogenato, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Bonisara e contenuto della confezione

Bonisara è una compressa rivestita con film rotonda, bianca e biconvessa. Bonisara è disponibile in confezioni da 21, 3x21 e 6x21 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Italia S.r.l.,
Via Isonzo, 71, 04100
Latina

Produttore:

Haupt Pharma Münster GmbH,
Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster,
Germania

Helm AG,
Nordkanalstrasse 28, 20097 Hamburg,
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio

Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Bonisara
Italia	Bonisara
Portogallo	Vatrice
Spagna	Vatrice 0,03 mg/ 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco