

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **Solvetta 0,120 mg/0,015 mg ogni 24 ore, dispositivo 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 che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

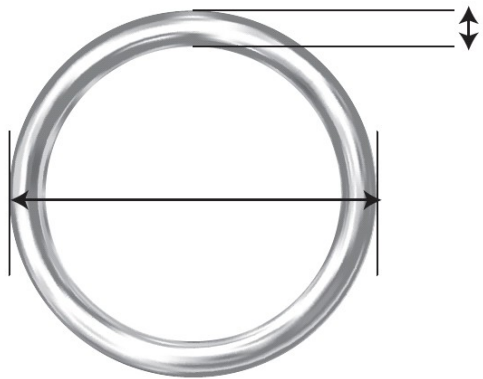
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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 Solvetta e a cosa serve**
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Solvetta**
- 3. Come usare Solvetta**
- 4. Possibili effetti indesiderati**
- 5. Come conservare Solvetta**
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

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

Solvetta è un anello vaginale contraccettivo usato per prevenire la gravidanza. Ogni anello contiene una piccola quantità di due ormoni sessuali femminili: etonogestrel e etinilestradiolo. L'anello rilascia lentamente questi ormoni nel circolo sanguigno. Poiché le quantità di ormoni rilasciate sono basse, Solvetta viene considerato un contraccettivo ormonale a basso dosaggio. Dal momento che Solvetta rilascia due diversi tipi di ormoni, è un contraccettivo ormonale di tipo cosiddetto combinato.



Solvetta funziona proprio come una pillola contraccettiva combinata (la Pillola) ma invece di prendere una pillola ogni giorno, l'anello viene usato per 3 settimane di seguito.

Solvetta rilascia due ormoni sessuali femminili che prevengono il rilascio di una cellula uovo dalle ovaie. Se non vi è rilascio di cellule uovo, non è possibile rimanere incinta.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Solvetta

### Note generali

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

In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali è necessario interrompere l'uso di Solvetta o nelle quali Solvetta può risultare meno affidabile. In tali situazioni non si devono avere rapporti sessuali o si devono adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali, quali l'uso del profilattico o di altro metodo di barriera. **Non** usare i metodi del ritmo e della temperatura basale, che possono risultare inaffidabili, poiché Solvetta altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

**Solvetta, così come altri contraccettivi ormonali, non protegge nei confronti dell'infezione da HIV (AIDS) o di qualunque altra malattia a trasmissione sessuale.**

### Non usi Solvetta

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;
- 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;

- deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni");
- ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- 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);
- 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
- ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- ha (o ha avuto) infiammazione al pancreas (pancreatite) associata ad alti livelli di grassi nel sangue.
- ha (o ha avuto) una grave malattia epatica e la funzionalità epatica non si è ancora normalizzata.
- ha (o ha avuto) un tumore benigno o maligno al fegato.
- ha (o ha avuto), o potrebbe avere, un tumore al seno o agli organi genitali.
- ha emorragia vaginale di origine sconosciuta.
- è allergica all'etinilestradiolo o all'etonogestrel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso di Solvetta, rimuovere immediatamente l'anello e consultare il medico. Nel frattempo, usare metodi contraccettivi non ormonali.

Non usi Solvetta se soffre di epatite C e sta assumendo i medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedi anche il paragrafo "Altri medicinali e Solvetta").

## **Avvertenze e precauzioni**

Quando deve rivolgersi a un medico?

Si rivolga urgentemente a un medico

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

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

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

Se la condizione compare o peggiora mentre sta usando Solvetta deve informare il medico se:

- un familiare prossimo ha, o ha mai avuto, un tumore al seno;
- ha epilessia (vedere paragrafo 2.4 “Altri medicinali e Solvetta”);
- ha una malattia epatica (per es. ittero) o della colecisti (per esempio calcoli biliari);
- ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- ha la sindrome emolitica-uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale);
- ha l’anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- 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);
- deve sottoporsi a un’operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 “Coaguli sanguigni”);
- ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a usare Solvetta;
- ha un’infezione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- ha le vene varicose;
- ha una condizione che si è verificata per la prima volta, oppure è peggiorata, durante la gravidanza o durante un precedente utilizzo di ormoni sessuali (ad es. perdita dell’udito, porfiria [una malattia del sangue], herpes gestationis [rash cutaneo con vescicole durante la gravidanza], corea di Sydenham [una malattia dei nervi in cui possono manifestarsi movimenti improvvisi del corpo], angioedema ereditario [*è necessario farsi immediatamente visitare dal medico se si avvertissero sintomi di angioedema, quali gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratoria*]).
- ha (o ha mai avuto) cloasma (chiazze a pigmentazione marrone-giallognola, cosiddette “chiazze della gravidanza”, in particolare sul viso). In tal caso, evitare l’esposizione prolungata al sole o ai raggi ultravioletti.
- ha una condizione medica che rende difficile l’uso di Solvetta come, ad esempio, stitichezza, prolasso della cervice uterina o dolore durante l’atto sessuale.
- ha necessità di urinare urgentemente, frequentemente, con bruciore e/o dolore e non riesce a localizzare l’anello nella vagina. Questi sintomi possono indicare un posizionamento accidentale di Solvetta

all'interno della vescica.

### **Coaguli sanguigni**

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come Solvetta 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 complessivo di un coagulo sanguigno dannoso associato a Solvetta è basso.**

### **Come riconoscere un coagulo sanguigno**

Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

<b>Presenta uno di questi segni?</b>	<b>Di cosa soffre probabilmente?</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da:<ul style="list-style-type: none"><li>• dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando</li><li>• maggiore sensazione di calore nella gamba colpita</li><li>• variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra</li></ul></li></ul>	Trombosi venosa profonda
<ul style="list-style-type: none"><li>• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisi e inspiegati;</li><li>• tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue;</li><li>• dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente;</li><li>• stordimento grave o capogiri;</li><li>• battito cardiaco accelerato o irregolare;</li></ul>	Embolia polmonare

<ul style="list-style-type: none"> <li>forte dolore allo stomaco</li> </ul> <p>Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad esempio un "comune raffreddore").</p>	
<p>Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>perdita immediata della vista o</li> <li>annebbiamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista</li> </ul>	<p>Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>dolore, fastidio, pressione o pesantezza al torace</li> <li>sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno;</li> <li>sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento;</li> <li>fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco;</li> <li>sudorazione, nausea, vomito o capogiri;</li> <li>estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro;</li> <li>battiti cardiaci accelerati o irregolari</li> </ul>	<p>Attacco cardiaco</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo;</li> <li>improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;</li> <li>improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi;</li> <li>improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione;</li> <li>improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota;</li> <li>perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni.</li> </ul> <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>	<p>Ictus</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità;</li> <li>• forte dolore allo stomaco (addome acuto)</li> </ul>	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 s'interrompe l'assunzione di Solvetta, 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 Solvetta è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 donne svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato che contiene levonorgestrel, noretisterone, o norgestimato circa 5-7 donne svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente norelgestromina o etonorgestrel come Solvetta, circa 6-12 donne svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.

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

	<b>Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno</b>
Donne che <b>non usano</b> una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente <b>levonorgestrel, noretisterone o norgestimato</b>	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano Solvetta	Circa 6-12 donne su 10.000

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con Solvetta 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/m<sup>2</sup>);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Solvetta alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l'assunzione di Solvetta, chiedi al medico quando puoi iniziare a prenderla nuovamente;
- con l'età (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 Solvetta.

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

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come Solvetta 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 Solvetta, 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.

### **Tumori**

Le informazioni riportate di seguito sono state ottenute in studi sui contraccettivi orali combinati e possono essere applicate anche a Solvetta. Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione vaginale di ormoni contraccettivi (come Solvetta).

Il tumore al seno viene diagnosticato con una frequenza leggermente maggiore nelle donne che prendono la pillola ma non è noto se questo sia attribuibile al trattamento. Ad esempio, è possibile che più tumori vengano diagnosticati nelle donne in trattamento con pillole combinate poiché esse si sottopongono a visite mediche più frequenti. Il rischio di tumore al seno si riduce gradualmente dopo l'interruzione della pillola combinata.

È importante che lei si controlli regolarmente il seno e contatti il medico se avverte la presenza di un nodulo. Inoltre è necessario riferire al medico se una parente prossima ha o ha avuto un tumore mammario (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Nelle donne che assumono la pillola sono stati riportati raramente tumori epatici benigni e in meno casi ancora tumori epatici maligni. Consultare il medico in caso di forti dolori inconsueti all'addome.

Nelle donne che usano la pillola combinata, è stato riportato che il tumore dell'endometrio (il rivestimento interno dell'utero) ed il tumore delle ovaie si verificano meno frequentemente. Ciò può essere anche il caso di Solvetta ma non è stato confermato.

### **Disturbi psichiatrici**

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

### **Bambini e adolescenti**

La sicurezza e l'efficacia di Solvetta nelle adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state studiate.

### **Altri medicinali e Solvetta**

Informi sempre il medico sui medicinali o prodotti a base di erbe che sta già prendendo. Informi anche tutti gli altri medici o dentisti (o il farmacista) che prescrivono altri medicinali del fatto che sta usando Solvetta. Possono dirle se ha bisogno di usare metodi contraccettivi aggiuntivi (per esempio preservativi maschili) e, in questo caso, per quanto tempo, o se sia necessario modificare l'impiego di un altro medicinale che sta assumendo.

Alcuni medicinali

- possono influire sui livelli ematici di Solvetta;
- possono determinare **una diminuzione dell'efficacia contraccettiva;**

- possono provocare sanguinamenti inattesi.

Tra questi vi sono i medicinali usati per trattare:

- l'epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- la tubercolosi (ad es. rifampicina);
- l'infezione da HIV (ad es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- l'infezione da virus dell'epatite C (ad es. boceprevir, telaprevir);
- altre malattie infettive (ad es. griseofulvina);
- la pressione alta del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
- l'umore depresso (rimedio a base di erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*))

Se sta assumendo medicinali o prodotti a base di erbe che possono portare ad una riduzione dell'efficacia di Solvetta, deve usare anche un metodo contraccettivo di barriera. Poiché l'effetto di altri medicinali su Solvetta può durare fino a 28 giorni dopo la loro interruzione, è necessario utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo di barriera per tutto questo periodo. Nota: Solvetta non deve essere usato in associazione ad un diaframma, un cappuccio cervicale o un preservativo femminile.

Solvetta può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.

- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle convulsioni)

Non usi Solvetta se ha l'epatite C e sta assumendo i medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir in quanto ciò potrebbe causare aumenti nei risultati di funzionalità epatica negli esami del sangue (aumento dell'enzima epatico ALT).

Il medico le prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima dell'inizio del trattamento con questi medicinali.

Può ricominciare ad usare Solvetta circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo "Non usi Solvetta".

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

Può usare tamponi assorbenti durante l'uso di Solvetta. Inserire Solvetta prima di inserire il tampone.

È necessario porre particolare attenzione nella rimozione del tampone per essere sicura che l'anello non venga accidentalmente espulso. Se ciò dovesse verificarsi, lavare semplicemente l'anello in acqua fredda o tiepida e reinserirlo immediatamente.

L'uso di prodotti spermicidi o a base di lieviti vaginali non riduce l'efficacia

contraccettiva di Solvetta.

## **Esami di laboratorio**

Se si sottopone a esami del sangue o delle urine, informi l'operatore sanitario che sta usando Solvetta poiché esso potrebbe alterare i risultati di alcuni esami.

## **Gravidanza e allattamento**

Solvetta non deve essere usato in caso di gravidanza accertata o presunta. Se dovesse instaurarsi una gravidanza mentre sta usando Solvetta, dovete rimuovere l'anello e contattare il medico.

Se vuole interrompere l'uso di Solvetta perché vuole iniziare una gravidanza, vedere il paragrafo 3 *"Quando si vuole interrompere l'uso di Solvetta"*.

Solvetta non è di solito raccomandato durante l'allattamento al seno. Se desidera usare Solvetta durante l'allattamento al seno, chiedi consiglio al medico.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Solvetta abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

## **3. Come usare Solvetta**

Può inserire e rimuovere Solvetta da sola. Il medico le dirà quando iniziare ad usare Solvetta per la prima volta. L'anello vaginale deve essere inserito nel giorno appropriato del ciclo mestruale mensile (vedere paragrafo *"Quando iniziare con il primo anello"*) e lasciato in vagina per 3 settimane di seguito. Controllare regolarmente che Solvetta sia nella sua vagina (per esempio, prima e dopo il rapporto sessuale) per assicurarsi che sia protetta dalla gravidanza. Dopo la terza settimana, deve togliere Solvetta e fare una settimana di intervallo. Di solito il ciclo mestruale si presenterà durante questo intervallo libero da anello.

Durante l'utilizzo di Solvetta non deve usare alcuni metodi contraccettivi di barriera femminili, come un diaframma vaginale, un cappuccio cervicale o un preservativo femminile. Questi metodi contraccettivi di barriera non devono essere usati come metodo aggiuntivo per il controllo delle nascite, in quanto Solvetta può interferire con la corretta collocazione e posizione del diaframma, del cappuccio cervicale o del preservativo femminile. Può comunque utilizzare un preservativo maschile come ulteriore metodo contraccettivo di barriera.

## **Come inserire e rimuovere Solvetta**

1. Prima di inserire l'anello, controllare che non sia scaduto (vedere il

paragrafo 5 “Come conservare Solvetta”).

2. Lavarsi le mani prima di inserire o rimuovere l’anello.
3. Scegliere la posizione più comoda per lei per inserire l’anello, ad esempio stando in piedi con una gamba alzata, accovacciata o sdraiata.
4. Rimuovere Solvetta dalla sua bustina. Conservare la bustina per l’uso successivo.
5. Tenere l’anello tra il pollice e l’indice, comprimerlo ai lati opposti ed inserirlo delicatamente nella vagina (vedere Figure 1-4).  
Una volta che Solvetta è inserito al suo posto non dovrebbe sentire alcun fastidio. Se avverte invece una sensazione fastidiosa, spingere delicatamente Solvetta un po’più in profondità nella vagina. L’esatta posizione dell’anello all’interno della vagina non è importante.
6. Dopo 3 settimane, rimuovere Solvetta dalla vagina. Solvetta può essere rimosso agganciando con il dito indice il bordo anteriore dell’anello oppure afferrando il bordo dell’anello e tirando verso l’esterno (vedere Figura 5). Se individua l’anello in vagina, ma non è in grado di rimuoverlo, deve contattare il medico.
7. L’anello usato deve essere gettato insieme ai normali rifiuti domestici, preferibilmente all’interno della bustina. Non gettare Solvetta nel water.



Figura 1  
Prelevare Solvetta dalla bustina



Figura 2  
Comprimere l’anello

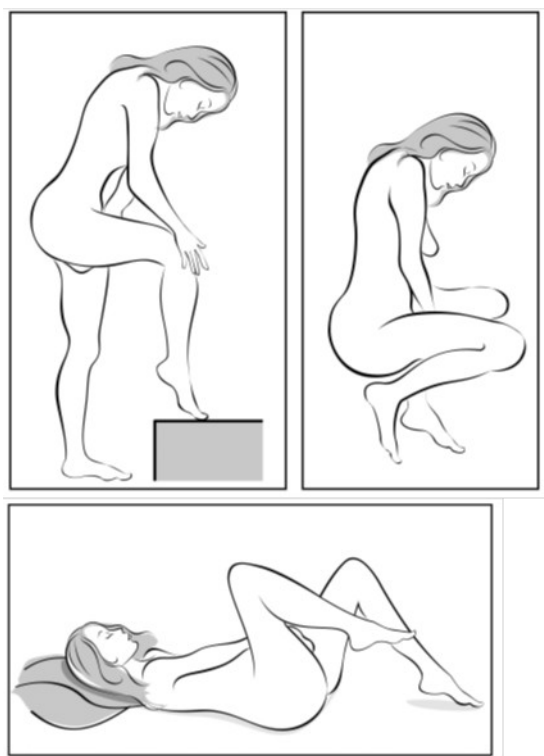


Figura 3  
Scegliere una posizione comoda per inserire l'anello



Figura 4A



Figura 4B

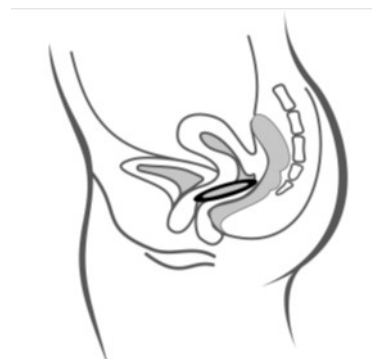


Figura 4C

Inserire l'anello nella vagina con una mano (Figura 4A); se necessario, le labbra possono essere divaricate con l'altra mano. Spingere l'anello nella vagina fino a sentire l'anello in posizione confortevole (Figura 4B). Lasciare l'anello inserito per 3 settimane (Figura 4C).

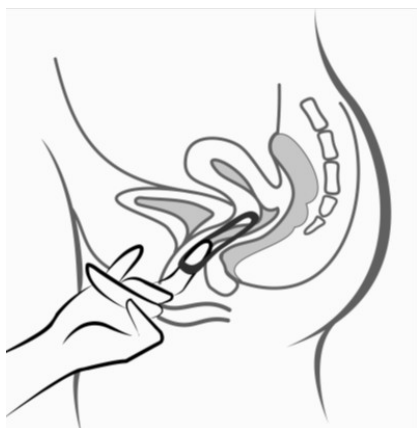


Figura 5

Solvetta può essere rimosso agganciando il dito indice sotto l'anello oppure afferrando l'anello fra indice e medio e tirando verso l'esterno.

### **Tre settimane con l'anello inserito, una settimana senza**

1. Iniziando con il giorno in cui viene inserito, l'anello vaginale deve essere tenuto in vagina **senza interruzione** per 3 settimane.
2. Dopo 3 settimane, rimuovere l'anello lo stesso giorno della settimana in cui è stato inserito, approssimativamente alla stessa ora. Ad esempio, se Solvetta viene inserito il mercoledì intorno alle ore 22, l'anello deve essere rimosso 3 settimane dopo, il mercoledì alle ore 22 circa.
3. Dopo la rimozione, non usare l'anello per 1 settimana. Durante questa settimana, dovrebbe manifestarsi un sanguinamento vaginale. Di solito esso inizia 2-3 giorni dopo la rimozione di Solvetta.
4. Iniziare con un nuovo anello esattamente dopo l'intervallo di 1 settimana (di nuovo lo stesso giorno della settimana ed approssimativamente alla stessa ora) anche se l'emorragia vaginale non è ancora finita.

Se il nuovo anello viene inserito con un ritardo superiore alle 3 ore, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. In tal caso, seguire le istruzioni fornite nel paragrafo *“Cosa fare se... Si dimentica di inserire un nuovo anello dopo un intervallo libero da anello”*.

Se si usa Solvetta come descritto sopra, il sanguinamento vaginale avverrà ogni mese all'incirca negli stessi giorni.

### **Quando iniziare con il primo anello**

- *Se non ha usato un contraccettivo ormonale durante l'ultimo mese*  
Inserire il primo Solvetta il 1° giorno del proprio ciclo naturale (cioè il primo giorno del ciclo mestruale). Solvetta inizia a esercitare il suo effetto immediatamente. Non è necessario adottare altre misure contraccettive.  
Si può iniziare ad usare Solvetta anche tra il giorno 2 e il giorno 5 ma, se si hanno rapporti sessuali nei primi 7 giorni di uso di Solvetta,

assicurarsi di utilizzare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (ad es. un preservativo). Questo consiglio deve essere seguito solo quando si usa Solvetta per la prima volta.

- *Se ha usato una pillola combinata durante l'ultimo mese*  
Inizi ad utilizzare Solvetta al più tardi il giorno seguente l'intervallo libero da pillola della sua attuale pillola. Se la confezione contiene anche compresse inattive, inizi ad usare Solvetta al più tardi il giorno successivo all'ultima compressa inattiva. Se non è sicura quale compressa sia, consulti il medico o il farmacista. Non prolungare mai l'intervallo libero da ormoni della sua attuale confezione di pillole oltre il periodo di tempo raccomandato.  
Se ha usato la pillola costantemente e correttamente e se è sicura di non essere incinta, può anche interrompere l'assunzione della pillola in qualunque giorno della confezione attuale ed iniziare ad usare Solvetta immediatamente.
- *Se ha usato un cerotto transdermico durante l'ultimo mese*  
Inizi ad usare Solvetta al più tardi il giorno seguente il solito intervallo libero da cerotto. Non prolungare mai l'intervallo libero da cerotto oltre il periodo di tempo raccomandato.  
Se ha usato il cerotto costantemente e correttamente e se è sicura di non essere incinta, può anche interrompere l'uso del cerotto in qualunque giorno ed iniziare ad usare Solvetta immediatamente.
- *Se ha usato una minipillola (pillola a base di solo progestinico) durante l'ultimo mese*  
Può interrompere la minipillola in qualsiasi giorno ed iniziare a usare Solvetta il giorno dopo alla stessa ora in cui avrebbe normalmente preso la pillola. Si assicuri di utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo (ad es. un preservativo) nei primi 7 giorni di uso dell'anello.
- *Se ha usato un'iniezione o un impianto o uno IUD che rilascia progestinico durante l'ultimo mese*  
Inizi ad utilizzare Solvetta il giorno in cui è prevista la nuova iniezione oppure il giorno della rimozione dell'impianto o dello IUD che rilascia progestinico. Si assicuri di utilizzare un metodo contraccettivo aggiuntivo (ad es. un preservativo) nei primi 7 giorni di uso dell'anello.
- *Dopo un parto*  
Se ha appena avuto un bambino, il medico le dirà di attendere il primo ciclo mestruale naturale prima di iniziare ad usare Solvetta. In alcuni casi è possibile iniziare prima. Chieda consiglio al medico. Se sta allattando al seno e vuole utilizzare Solvetta, consulti prima il medico.
- *Dopo aborto naturale o chirurgico*



Consulti il medico.

## Cosa fare se...

### L'anello viene espulso accidentalmente dalla vagina

Solvetta può accidentalmente fuoriuscire dalla vagina se, per esempio, non è stato inserito correttamente, durante la rimozione di un tampone assorbente, durante un rapporto sessuale, in concomitanza con stitichezza o prolasso dell'utero. Pertanto dovete controllare regolarmente se l'anello è ancora in vagina (per esempio, prima e dopo il rapporto sessuale).

Nel caso in cui l'anello rimanga fuori dalla vagina per meno di 3 ore, esso continuerà ancora a proteggervi dalla gravidanza. Sciacquare l'anello in acqua fredda o tiepida (non usare acqua calda) e reinserirlo. Se l'anello rimane fuori dalla vagina per più di 3 ore, può non proteggervi dalla gravidanza. Vedere quanto riportato nel paragrafo "Cosa fare se... L'anello rimane temporaneamente al di fuori della vagina".

### L'anello rimane temporaneamente al di fuori della vagina

Quando è nella vagina, Solvetta rilascia lentamente nel corpo ormoni per prevenire la gravidanza. Se l'anello rimane al di fuori della vagina per più di 3 ore, può non proteggervi dalla gravidanza. Pertanto l'anello non deve rimanere al di fuori della vagina per più di 3 ore nell'arco di ogni periodo di 24 ore.

- Nel caso in cui l'anello sia rimasto fuori dalla vagina per un periodo **inferiore alle 3 ore**, può ancora proteggervi dalla gravidanza. Reinserire l'anello prima possibile, ma al più tardi entro 3 ore.
- Se l'anello rimane fuori dalla vagina o sospettate che sia rimasto fuori dalla vagina per un periodo **superiore alle 3 ore, durante la 1ª e la 2ª settimana**, può non proteggervi dalla gravidanza. In tal caso reinserire comunque l'anello non appena ci si ricordi di farlo e lasciare l'anello in vagina senza interruzione per almeno 7 giorni. Usare un profilattico se avete rapporti sessuali durante questi 7 giorni. Se siete nella 1ª settimana e avete avuto rapporti sessuali nei precedenti 7 giorni, c'è una possibilità che possiate essere incinta. In tal caso, contattate il medico.
- Se l'anello rimane fuori dalla vagina o sospettate che sia rimasto fuori dalla vagina per un periodo **superiore alle 3 ore durante la 3ª settimana**, può non proteggervi dalla gravidanza. Gettare quell'anello e scegliere tra una delle seguenti due opzioni:
  - 1 - Inserire immediatamente un nuovo anello. Ciò darà inizio al successivo periodo di impiego di 3 settimane. Il ciclo mestruale può non comparire, ma può verificarsi spotting o emorragia da rottura.
  - 2 - Non inserire di nuovo l'anello. Aspettare di avere prima il proprio ciclo mestruale ed inserire un nuovo anello non oltre 7 giorni dal momento in cui il precedente anello è stato rimosso o è fuoriuscito. Questa opzione deve essere scelta solo se Solvetta è stato usato in

modo continuativo nei precedenti 7 giorni.

- Se Solvetta è rimasto fuori dalla vagina per un periodo di tempo imprecisato, potrebbe non essere protetta dalla gravidanza. Esegua un test di gravidanza e consulti il medico prima di inserire un nuovo anello.

### **L'anello si rompe**

Molto raramente Solvetta può rompersi. È stata segnalata lesione vaginale associata alla rottura dell'anello. Se nota che Solvetta si è rotto, eliminare quell'anello ed iniziare con un nuovo anello appena possibile. Usare precauzioni contraccettive aggiuntive (ad es. un preservativo maschile) nei successivi 7 giorni. Se ha avuto rapporti sessuali prima di notare la rottura dell'anello, consulti il medico.

### **Si è inserito più di un anello**

Non sono stati riportati effetti negativi gravi dovuti ad un sovradosaggio degli ormoni di Solvetta. Se ha inserito accidentalmente più di un anello, può avere nausea, vomito o emorragia vaginale. Rimuovere gli anelli in eccesso e consultare il medico se tali sintomi persistono.

### **Si dimentica di inserire un nuovo anello dopo un intervallo libero da anello**

Se l'**intervallo libero da anello è di oltre 7 giorni**, inserire un nuovo anello non appena ci si ricordi di farlo. Usare anche un metodo contraccettivo aggiuntivo (ad es. un preservativo maschile), se ha rapporti sessuali, per i successivi 7 giorni. **Se ha avuto rapporti sessuali durante il periodo d'intervallo, deve essere presa in considerazione la possibilità che si sia instaurata una gravidanza.** In questo caso parli immediatamente con il medico. Più l'intervallo libero da anello è prolungato, maggiore è il rischio di gravidanza.

### **Si dimentica di rimuovere l'anello**

- Se l'anello è rimasto inserito per più di 3 ma non oltre le **4 settimane**. Può ancora proteggervi dalla gravidanza. Effettuare il regolare intervallo di una settimana libero da anello e poi inserire un nuovo anello.
- Se l'anello è rimasto inserito per un periodo **superiore alle 4 settimane**, c'è la possibilità che si instauri una gravidanza. Contatti il medico prima di inserire un nuovo anello.

### **Si ha una mancata comparsa delle mestruazioni**

- **Solvetta è stato usato così come indicato nelle istruzioni**

Se si ha una mancata comparsa delle mestruazioni, ma Solvetta è stato usato seguendo correttamente le istruzioni e non sono stati presi altri medicinali, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continui l'uso di Solvetta come d'abitudine. Tuttavia, nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consulti

immediatamente il medico. Non inizi con un nuovo Solvetta finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

- **Solvetta non è stato usato così come raccomandato**

Se si ha una mancata comparsa delle mestruazioni e non ha seguito le istruzioni fornite e durante il primo intervallo libero da anello non ha avuto il ciclo atteso, si potrebbe essere instaurata una gravidanza. Consulti il medico prima di iniziare ad usare un nuovo Solvetta.

**Si ha un sanguinamento inatteso**

Durante l'uso di Solvetta, alcune donne possono avere una emorragia vaginale inattesa fra un ciclo e l'altro. Può essere necessario usare una protezione igienica. In ogni caso, lasciare l'anello in vagina e continuare ad utilizzarlo normalmente. Consultare il medico se l'emorragia irregolare persiste, diventa intensa o si ripresenta.

**Si vuole cambiare il primo giorno del proprio ciclo mestruale**

Se usa Solvetta come indicato, il ciclo mestruale (emorragia da sospensione) inizierà nel corso dell'intervallo libero da anello. Se vuole cambiare il giorno di inizio del ciclo, può accorciare l'intervallo libero da anello (mai allungare questo intervallo!).

Per esempio, se il suo ciclo mestruale inizia solitamente di venerdì, può cambiare in martedì (3 giorni prima) a partire dal mese successivo. È sufficiente inserire il successivo Solvetta 3 giorni prima del solito.

Se rende l'intervallo libero da anello molto breve (ad es. 3 giorni o meno), potrebbe non avere il consueto sanguinamento, ma potrebbe avere spotting (gocce o macchioline di sangue) o sanguinamento da rottura durante l'uso dell'anello successivo.

*Se non è sicura su come procedere, contatti il medico per chiarimenti.*

**Si vuole posticipare il proprio ciclo mestruale**

Sebbene non sia raccomandato, è possibile posticipare il proprio ciclo mestruale (emorragia da sospensione), inserendo un nuovo anello subito dopo aver rimosso quello precedente, senza effettuare alcun intervallo libero da anello.

Il nuovo anello può restare inserito per un periodo massimo di 3 settimane. Durante l'uso del nuovo anello potreste avere spotting (gocce o macchioline di sangue) o sanguinamento da rottura. Rimuovete l'anello quando decidete di voler avere il vostro ciclo. Rispettate il regolare intervallo libero da anello di una settimana e successivamente inserite un nuovo anello.

*Potete chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il vostro ciclo mestruale.*

**Quando si vuole interrompere l'uso di Solvetta**

Può interrompere l'uso di Solvetta quando vuole.

Se non desidera una gravidanza, consulti il medico per altri metodi di controllo delle nascite.

Se interrompete l'uso di Solvetta perché desidera una gravidanza, deve attendere il ciclo naturale prima di provare il concepimento. Ciò la aiuterà a calcolare la data di nascita prevista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a Solvetta, 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 Solvetta".

Se è allergica a uno dei componenti di Solvetta (ipersensibilità) può avere i seguenti sintomi (frequenza non nota): angioedema [gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire] oppure orticaria associata a difficoltà respiratoria. Se ciò dovesse verificarsi, rimuova Solvetta e consulti il medico immediatamente.

Le pazienti che utilizzano un anello contenente etonogestrel/etinilestradiolo hanno segnalato i seguenti effetti indesiderati.

Comune: può interessare fino a 1 donna su 10

- dolore addominale; sensazione di malessere (nausea)
- micosi vaginale (ad es. "Candida"); disturbi vaginali dovuti all'anello; prurito nell'area genitale; secrezioni vaginali
- mal di testa o emicrania; umore depresso; diminuzione della libido
- dolori al seno; dolore pelvico; mestruazioni dolorose
- acne
- aumento di peso
- espulsione dell'anello

Non comune: può interessare fino a 1 donna su 100

- disturbi visivi; capogiri
- addome gonfio; vomito, diarrea o stitichezza
- sensazione di stanchezza, malessere o irritabilità; cambiamenti di umore; sbalzi d'umore
- eccesso di liquidi nei tessuti (edema)

- infezione del tratto urinario o della vescica
- difficoltà o dolore a urinare; forte necessità di urinare; urinare con maggiore frequenza
- problemi durante il rapporto sessuale, tra cui dolore, sanguinamento o sensazione di presenza dell'anello da parte del partner
- aumento della pressione sanguigna
- aumento dell'appetito
- dolore alla schiena; spasmi muscolari; dolore alle gambe o alle braccia
- ridotta sensibilità cutanea
- seno dolente o ingrossato; mastopatia fibrocistica (cisti del seno che possono gonfiarsi e provocare dolore)
- infiammazione della cervice uterina; polipi cervicali (escrescenze nella cervice); estroflessione del bordo della cervice (ectropion)
- alterazioni del ciclo mestruale (ad es. i cicli possono essere abbondanti, lunghi, irregolari o possono interrompersi del tutto); disturbi nella zona pelvica; sindrome premestruale; spasmi dell'utero
- infezioni vaginali (fungine e batteriche); bruciore, cattivo odore, dolore, fastidio o secchezza della vagina o della vulva
- caduta di capelli, eczema, prurito, eruzione cutanea o vampate di calore

Raro: può interessare fino a 1 donna su 1.000

- 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).

- secrezione mammaria.

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

- cloasma (chiazze cutanee a pigmentazione marrone-giallognola, in particolare sul viso)
- fastidio al pene da parte del partner (come irritazione, eruzione cutanea, prurito).
- incapacità a rimuovere l'anello senza assistenza medica (ad es., a causa dell'aderenza alla parete vaginale)
- lesione vaginale associata alla rottura dell'anello

In associazione con l'uso di contraccettivi ormonali combinati sono stati riportati cancro della mammella e tumore del fegato. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni, Tumori".

Molto raramente Solvetta può rompersi. Per ulteriori informazioni, vedere paragrafo 3 "Cosa fare se...l'anello si rompe".

### **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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Solvetta**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se scopre che un bambino è stato esposto agli ormoni di Solvetta, si rivolga al medico.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Solvetta deve essere inserito almeno 1 mese prima della data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi Solvetta se nota cambiamenti di colore dell'anello o qualsiasi altro segno visibile di deterioramento.

Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente. Dopo la rimozione, Solvetta deve essere riposto nella bustina e chiuso in modo appropriato. La bustina richiusa deve essere smaltita insieme ai normali rifiuti domestici oppure riconsegnata in farmacia per un'appropriata distruzione in conformità alla normativa vigente.

Solvetta non deve essere eliminato nel water. Come con gli altri medicinali, non getti via anelli scaduti o non utilizzati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare anelli non usati che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

#### **Cosa contiene Solvetta**

- I principi attivi sono etonogestrel ed etinilestradiolo. Solvetta contiene 11,0 mg di etonogestrel e 3,474 mg di etinilestradiolo. L'anello rilascia etonogestrel ed etinilestradiolo in

quantità media rispettivamente di 0,120 mg e 0,015 mg ogni 24 ore, per un periodo di 3 settimane.

- Gli altri componenti sono: copolimero di etilene vinilacetato 28% vinilacetato e poliuretano (un tipo di plastica che non si scioglie nel corpo).

### **Descrizione dell'aspetto di Solvetta e contenuto della confezione**

Dispositivo vaginale.

Solvetta è un anello flessibile, trasparente da incolore a quasi incolore, con un diametro esterno di 54 mm ed un diametro della sezione trasversale di 4 mm.

Ogni anello è contenuto in una bustina di alluminio confezionata in una scatola di cartone insieme a questo foglio illustrativo ed adesivi per il suo calendario per aiutarla a ricordare quando inserire e rimuovere l'anello.

Ciascuna scatola contiene:

- 1 anello
- 3 anelli
- 6 anelli.

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**

Sandoz S.p.A.  
L.go U. Boccioni 1  
21040 Origgio (VA)  
Italia

#### **Produttore**

Laboratorios León Farma, S.A.  
Calle La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera Villaquilambre, León  
24008  
Spagna

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben  
Germania

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:**

Austria	Solvetta 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales, Wirkstofffreisetzungssystem
---------	--

Belgio	Daniciah 0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Estonia	Solvetta
Finlandia	Solvetta 0,120 mg / 0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkkevalmiste, emättimeen
Francia	Etonogestrel/Ethinylestradiol Sandoz 120 microgrammes / 15 microgrammes, /24 heures, système de diffusion vaginal
Germania	Cyclelle
Italia	Solvetta
Lettonia	Solvetta 120/15 mikrogramu 24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma
Lituania	Solvetta 120 mikrogramu / 15 mikrogramu / 24 valandas vartojimo į makštį sistema
Norvegia	Solvetta
Paesi Bassi	Etonogestrel / Ethinylestradiol Sandoz 0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Repubblica Ceca	Daniciah
Slovenia	Etonogestrel/etinilestradiol Lek 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem
Spagna	Gynara Sandoz 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG
Svezia	Solvetta 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, vaginalinlägg
Ungheria	Ringerina 0,120 mg/0,015 mg/24 óra hüvelyben alkalmazott gyógyszerleadó rendszer

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**