

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Femity 50 microgrammi + 7 microgrammi/24 ore, cerotto transdermico**

**Estradiolo emidrato  
Levonorgestrel**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perchè 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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

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

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

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

Femity è indicato per la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS). Contiene due tipi di ormoni femminili, un estrogeno (estradiolo emidrato) ed un progestinico (levonorgestrel). Femity è usato nelle donne in postmenopausa per più di un anno dopo la menopausa.

Femity è utilizzato per:

#### **Il sollievo dei sintomi che compaiono dopo la menopausa**

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotta dall'organismo della donna si abbassa. Ciò può causare sintomi quali arrossamento del viso, del collo e del torace ("vampate di calore"). Femity è in grado di alleviare questi sintomi dopo la menopausa. Femity le verrà prescritto solo se i suoi sintomi sono tali da impedirle di condurre una normale vita quotidiana.

L'esperienza nel trattamento di donne di età superiore ai 65 anni è limitata.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Femity**

##### **Storia medica e controlli regolari**

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide di iniziare il trattamento o se proseguirlo.

L'esperienza nel trattamento della menopausa prematura (dovuta a disfunzione ovarica o interventi chirurgici) è limitata. Se lei è in menopausa precoce, il rischio connesso all'uso della TOS può assumere una diversa rilevanza. Si rivolga al medico.

Prima di iniziare (o di riprendere) il trattamento con la TOS, il curante le chiederà informazioni sulla sua storia medica personale e familiare. Il medico può decidere di sottoporla ad una visita medica, che può includere un controllo del seno e/o un esame interno, se necessario.

Una volta iniziata la terapia con Femity, deve effettuare controlli medici periodici (almeno una volta all'anno). Durante questi controlli potrà discutere con il medico i rischi e i benefici in relazione al proseguimento della terapia con Femity.

Si sottoponga a screening mammografico regolare, secondo le modalità raccomandate dal medico.

### **Non usi Femity:**

Se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda. Se ha dei dubbi su uno qualsiasi dei punti sotto riportati, **si rivolga al medico** prima di usare Femity.

Non usi Femity

- Se ha o ha avuto in passato un **tumore al seno**, o se si sospetta possa averlo.
- Se ha un **tumore sensibile agli estrogeni**, come il tumore del rivestimento interno dell'utero (endometrio), o se si sospetta possa averlo.
- Se manifesta un **inspiegabile sanguinamento vaginale**.
- Se soffre di un **eccessivo ispessimento del rivestimento interno dell'utero** (iperplasia endometriale) non trattato.
- Se ha o è stata trattata in passato per la presenza di un **coagulo di sangue (trombo) all'interno di una vena** (trombosi), ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare).
- Se soffre di disturbi **della coagulazione del sangue** (ad es. carenza di proteina C, proteina S o antitrombina).
- Se soffre o ha recentemente sofferto di una malattia causata dalla presenza di coaguli di sangue nelle arterie, come **attacco di cuore, ictus o angina**.
- Se ha o ha avuto una **malattia del fegato** ed i suoi esami di funzionalità epatica non sono rientrati nella norma.
- Se soffre di una rara malattia del sangue chiamata "porfiria", che si tramanda tra i familiari (ereditaria).
- Se è **allergica** (ipersensibile) all'estradiolo emidrato e/o al levonorgestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Se una delle condizioni sopra descritte si verifica per la prima volta durante l'uso di Femity, sospenda immediatamente la terapia e consulti subito il medico.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se soffre o ha mai sofferto in passato di una delle seguenti condizioni prima di iniziare il trattamento, poiché è possibile che tali problemi si ripresentino o peggiorino durante il trattamento con Femity. In questo caso deve effettuare dei controlli medici più frequenti:

- fibromi uterini;
- crescita di mucosa uterina al di fuori dell'utero (endometriosi) o storia di crescita anomala della mucosa uterina (iperplasia endometriale);
- aumento del rischio di sviluppare coaguli di sangue (vedere "Coaguli di sangue in una vena (trombosi)");

- aumento del rischio di comparsa di tumori la cui crescita è sensibile agli estrogeni (come avere la mamma, una sorella o la nonna che hanno sofferto di tumore al seno);
- pressione sanguigna elevata;
- disturbi epatici, come tumore epatico benigno;
- diabete;
- calcoli alla cistifellea;
- emicrania o mal di testa grave;
- malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES);
- epilessia;
- asma;
- malattia che colpisce il timpano e l'udito (otosclerosi);
- livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione di liquidi dovuta a problemi cardiaci o renali.

Interrompa il trattamento con Femity e si rivolga immediatamente al medico:

Se compare una delle seguenti condizioni durante il trattamento con la TOS:

- una qualsiasi delle situazioni riportate nel paragrafo “Non usi Femity”;
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero). Questi possono essere segni di una malattia del fegato;
- aumento significativo della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- attacco di cefalea tipo emicrania che si verifica per la prima volta;
- stato di gravidanza;
- Se nota i segni di un coagulo di sangue, come:
  - doloroso gonfiore e rossore delle gambe;
  - improvviso dolore al torace;
  - difficoltà respiratorie.

Per maggiori informazioni, vedere “Coaguli di sangue in una vena (trombosi)”

**Nota:** Femity non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dall'ultima mestruazione o se ha meno di 50 anni, può aver bisogno di usare ulteriori misure anticoncezionali per evitare una gravidanza. Si rivolga al medico per un consiglio.

### **Femity e i tumori**

#### **Eccessivo ispessimento del rivestimento interno dell'utero (iperplasia endometriale) e tumore del rivestimento interno dell'utero (carcinoma endometriale).**

L'uso della TOS a base di soli estrogeni aumenta il rischio di eccessivo ispessimento del rivestimento interno dell'utero (iperplasia endometriale) e di tumore del rivestimento interno dell'utero (carcinoma endometriale).

Il progestinico presente in Femity protegge da questo rischio supplementare.

In media, 5 donne su 1000 che conservano ancora l'utero e che non utilizzano la TOS, possono essere soggette ad una diagnosi di carcinoma endometriale nell'intervallo di età compreso tra 50 e 65 anni.

Nelle donne di età compresa tra 50 e 65 anni che conservano ancora l'utero trattate con TOS a base di soli estrogeni, il numero di coloro che possono andare incontro ad una diagnosi di carcinoma endometriale è di 10-60 donne su 1000 (cioè tra 5 e 55 casi in più rispetto alle non utilizzatrici), in base alla dose ed alla durata della terapia.

### **Sanguinamenti irregolari**

Può notare la comparsa di sanguinamenti irregolari o macchie di sangue (spotting) durante i primi 3-6 mesi di utilizzo di Femity.

Tuttavia, se il sanguinamento irregolare:

- persiste per più dei primi 6 mesi di trattamento;
- compare dopo più di 6 mesi di trattamento con Femity;
- persiste dopo la sospensione del trattamento con Femity

**consulti il medico non appena possibile.**

### **Tumore al seno:**

L'evidenza generale suggerisce un rischio aumentato di cancro al seno nelle donne che utilizzano una TOS estroprogestinica ed eventualmente anche a base di soli estrogeni. L'aumento del rischio dipende dalla durata dell'uso della TOS. Il rischio aggiuntivo diventa evidente nell'arco di pochi anni. Tuttavia, esso rientra al livello normale dopo pochi anni (al massimo cinque) dall'interruzione del trattamento.

#### *Confronto*

In media, da 9 a 14 donne su 1000, di età compresa tra 50 e 79 anni che non utilizzano la TOS possono andare incontro ad una diagnosi di tumore al seno nell'arco di 5 anni. Nelle donne trattate con TOS a base di estroprogestinici per 5 anni, di età compresa tra 50 e 79 anni, il numero dei soggetti che può ammalarsi di tumore al seno passa a 13 - 20 casi su 1000 (cioè da 4 a 6 casi in più rispetto alle non utilizzatrici).

- **Controllate regolarmente il seno. Consultate il medico se notate dei cambiamenti come:**
  - depressioni della cute;
  - variazioni nell'aspetto del capezzolo;
  - qualsiasi indurimento visibile o percepibile.

Inoltre, le consigliamo di aderire ai programmi di screening mammografico quando ne ha l'opportunità. Per lo screening mammografico, è importante informare l'infermiera/l'operatore sanitario che effettua la radiografia del fatto che sta usando la terapia ormonale sostitutiva (TOS), perché questa terapia può fare aumentare la densità del seno e quindi influire sull'immagine ottenuta con la mammografia. In caso di maggiore densità del seno, la mammografia potrebbe non essere in grado di individuare tutti i noduli.

### **Cancro dell'ovaio:**

Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del cancro della mammella. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

## **Effetto di Femity sul cuore e sulla circolazione**

### **Coaguli di sangue in una vena (trombosi)**

Il rischio di formazione di **coaguli di sangue nelle vene** è circa da 1,3 a 3 volte superiore nelle donne che utilizzano la TOS rispetto alle non utilizzatrici di TOS, specialmente nel corso del primo anno di trattamento.

I coaguli di sangue possono essere pericolosi, e se uno di essi si sposta fino a raggiungere i polmoni, può causare dolore al torace, affanno, svenimento o persino il decesso.

La probabilità di formazione di coaguli di sangue all'interno delle vene aumenta con l'età e con la presenza di una delle condizioni specificate di seguito. Pertanto informi il medico se rientra in una qualsiasi delle seguenti situazioni:

- non è in grado di camminare per periodi prolungati a causa di importanti interventi chirurgici, lesioni o malattia (vedere anche paragrafo 3 se deve essere sottoposta ad intervento chirurgico);
- è in grave sovrappeso ( $IMC > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- soffre di problemi di coagulazione del sangue che richiedono un trattamento a lungo termine con medicinali anticoagulanti;
- uno dei suoi parenti stretti ha sofferto di formazione di coaguli di sangue nelle gambe, nei polmoni o in altri organi;
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES);
- soffre di tumore.

Per quanto riguarda i segni della presenza di trombi, vedere "Interrompa il trattamento con Femity e si rivolga immediatamente al medico".

### *Confronto*

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni di età che non usano la TOS, si può presumere che nell'arco di 5 anni si osserveranno in media da 4 a 7 casi su 1000 di formazioni di coaguli di sangue nelle vene.

Nelle donne intorno ai 50 anni che utilizzano la TOS a base estroprogestinica per 5 anni, il numero di casi con trombi sale a 9-12 su 1000 (cioè 5 casi in più rispetto alle non utilizzatrici di TOS).

### **Malattia cardiaca (attacco di cuore)**

Non vi è evidenza di una protezione dall'infarto cardiaco a seguito di utilizzo di TOS.

Le donne di età superiore ai 60 anni che utilizzano una TOS combinata estroprogestinica, hanno una leggera maggiore probabilità di sviluppare una malattia cardiaca rispetto alle donne che non usano la TOS.

### **Ictus**

Il rischio di comparsa di ictus è circa 1,5 volte superiore nelle donne che utilizzano la TOS rispetto alle non utilizzatrici. Il numero superiore di casi di ictus dovuto all'uso di TOS aumenta con l'età.

#### *Confronto*

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni di età che non usano la TOS, si può presumere che nell'arco di 5 anni si osserveranno in media 8 casi su 1000 di ictus. Nelle donne intorno ai 50 anni che utilizzano la TOS, il numero di casi salirà a 11 su 1000 nell'arco di 5 anni (cioè 3 casi in più rispetto alle non utilizzatrici di TOS).

### **Altre condizioni**

- La TOS non previene la perdita di memoria. Vi è qualche evidenza di un aumentato rischio di perdita della memoria nelle donne che iniziano la TOS dopo i 65 anni di età. Chieda consiglio al medico.

### **Altri medicinali e Femity**

Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di Femity, e ciò può causare un sanguinamento irregolare. Tra questi medicinali vi sono i seguenti:

- Medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbitale, fenitoina e carbamazepina);
- Medicinali per la **tuberculosis** (come rifampicina, rifabutina);
- Medicinali per l'**infezione da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir);
- Preparazioni erboristiche contenenti l'**Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*).

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

### **Esami di laboratorio**

Se deve eseguire un esame del sangue, comunichi al medico o al personale del laboratorio che sta assumendo Femity, poiché questo medicinale può influenzare i risultati di alcuni esami.

### **Gravidanza e allattamento**

L'uso di Femity è destinato esclusivamente alle donne in postmenopausa. Se si accorge di essere in gravidanza, interrompa l'uso di Femity e contatti il medico.

## **3. Come usare Femity**

### **Dosaggio**

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

Femity deve essere applicato una volta alla settimana, cioè ogni cerotto deve essere sostituito ogni 7 giorni. Femity è una terapia ormonale sostitutiva (TOS) combinata continua, senza un periodo d'interruzione: quando un cerotto viene rimosso, il successivo viene applicato immediatamente.

Dimenticare di sostituire il cerotto secondo lo schema suggerito può aumentare la probabilità di emorragie da rottura o spotting.

Nelle donne che non fanno uso di TOS o in quelle che provengono da una TOS combinata continua con un'altra specialità, il trattamento con Femity può essere iniziato in qualsiasi giorno.

Nelle donne che provengono da TOS sequenziali, il trattamento deve iniziare subito dopo la fine dell'emorragia da sospensione.

Il medico le prescriverà la dose efficace più bassa possibile per trattare i suoi sintomi per il tempo minimo necessario. Si rivolga al medico se pensa che la dose sia troppo forte o non sufficiente per lei.

### **Modo di somministrazione**

Femity deve essere applicato sulla pelle (uso transdermico). Lavi e pulisca accuratamente l'area dove verrà posizionato il cerotto ed asciughi la pelle prima dell'applicazione; se possibile applichi il cerotto su un'area priva di peli.

Femity deve essere applicato sulla cute pulita, asciutta, sana (non irritata o con escoriazioni); non applicare sulla pelle che è stata trattata recentemente con creme cosmetiche o prodotti per la protezione solare. Eviti l'uso di oli da bagno o gel per la doccia contenenti componenti idratanti o oleosi, poiché questi possono influire sull'adesività del cerotto in ogni parte del corpo.

Femity deve essere applicato in un'area cutanea senza grosse pieghe, vale a dire glutei o fianchi, che non sia soggetta a sfregamento da parte dei vestiti (evitare il punto vita ed anche di indossare vestiti stretti che possono far staccare il cerotto transdermico). Non cerchi di controllare se ha aderito bene tentando di sollevare un lembo, poiché ciò potrebbe farlo staccare.

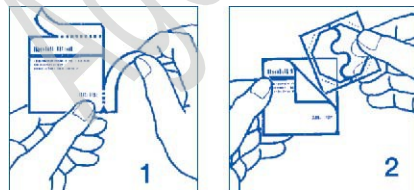
Aspetti almeno un'ora dopo l'applicazione del cerotto prima di intraprendere delle attività pesanti o esercizi fisici che possano farla sudare molto, poiché ciò potrebbe mettere a rischio l'adesività del cerotto.

Allo stesso modo, attenda un'ora dopo l'applicazione del cerotto prima di eseguire delle azioni a stretto contatto con l'acqua, come fare il bagno o la doccia, nuotare o utilizzare bagni di vapore.

Altri fattori che possono influire sull'adesività del cerotto sono i seguenti:

- Eccessiva sudorazione, vampate di calore, o il possedere una cute naturalmente oleosa
- Condizioni climatiche calde e/o umide

**Femity non deve essere applicato sul seno o nelle sue immediate vicinanze.** E' consigliabile evitare di applicare il cerotto nello stesso punto due volte di seguito. Tra due applicazioni nello stesso sito deve intercorrere almeno una settimana.



### **Applicazione del cerotto:**

1. Estrarre il cerotto dalla busta come mostrato nelle figure 1 e 2.

2. Rimuovere una metà del foglio protettivo dal lato dell'incavo a forma di S, ed applicare il cerotto sulla pelle come mostrato nelle figure 3 e 4.

Evitare di toccare la parte adesiva del cerotto con le dita, poiché ciò può impedire una successiva corretta adesione del cerotto.

3. Rimuovere l'altra metà del foglio protettivo, quindi premere il cerotto sulla pelle con il palmo della mano per almeno 30 secondi, come mostrato nelle figure 5 e 6. Il calore del corpo assicurerà una maggiore adesività del cerotto.

E' possibile fare una doccia od un bagno senza rimuovere il cerotto transdermico. Nel caso in cui quest'ultimo si dovesse staccare prematuramente, cioè prima del settimo giorno (a causa di intensa attività fisica, eccessiva sudorazione, anomalo strofinamento degli indumenti), si deve applicare un nuovo cerotto (per aiutare la corretta osservanza del trattamento si consiglia che successivamente la paziente continui a cambiare il cerotto nel giorno inizialmente prefissato).

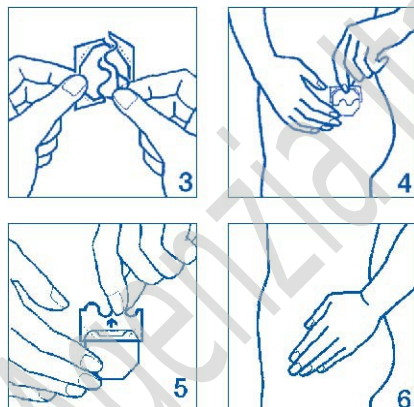
Una volta applicato, il cerotto transdermico deve essere coperto dagli abiti per evitare l'esposizione diretta alla luce del sole.

La rimozione del cerotto transdermico deve essere eseguita lentamente per evitare di irritare la pelle. Nel caso in cui un po' di adesivo rimanesse sulla pelle, questo, di solito, può essere tolto strofinando delicatamente con una crema od una lozione oleosa.

Dopo l'uso, Femity deve essere piegato in due (con la superficie adesiva all'interno) ed eliminato.

### **Se usa più Femity di quanto deve**

Il sovradosaggio è improbabile, comunque può causare i seguenti sintomi:



- sensibilità al seno;
- gonfiore dell'addome/bacino;
- ansia;
- irritabilità;
- nausea;
- vomito.

Questi sintomi sono destinati a scomparire gradualmente con la rimozione del cerotto.

Se tali sintomi persistono, chiedi consiglio al medico.

### **Se dimentica di cambiare il cerotto Femity**



Cambi il cerotto non appena possibile, poi riprenda con lo schema prefissato. Il sanguinamento da rottura è più probabile se dimentica di cambiare il cerotto al momento giusto.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della rimozione dell'altro cerotto.

#### **Se interrompe il trattamento con Femity**

I segni della premenopausa correlati ad una mancanza di estrogeni (come calore al viso, al collo e al torace) possono ripresentarsi.

#### **Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico**

Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico, comunichi al chirurgo che sta usando Femity. Può essere necessario interrompere l'uso di Femity circa 4-6 settimane prima dell'operazione, per ridurre il rischio di formazione di coaguli di sangue (vedere paragrafo 2, Coaguli di sangue in una vena). Chieda al medico quando può riprendere ad usare Femity.

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

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

Le seguenti malattie si osservano più frequentemente nelle donne che utilizzano la TOS rispetto alle donne che non la utilizzano:

- tumore al seno;
- crescita anomala o carcinoma del rivestimento interno dell'utero (iperplasia o carcinoma endometriale);
- tumore ovarico;
- formazione di coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni (tromboembolia venosa);
- malattia cardiaca;
- ictus;
- probabile perdita della memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni di età;

Per maggiori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere paragrafo 2.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggioranza degli effetti indesiderati osservati con Femity sono di intensità da debole a moderata, e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Qualora i seguenti sintomi persistono, chiedi consiglio al medico, che provvederà ad adattare il trattamento per lei: vampate di calore, mal di testa, fastidiosa secchezza vaginale, nausea, vomito, dolore addominale, oppressione al petto, irritazione oculare da lenti a contatto, irritabilità, pesantezza delle gambe ed aumento di peso.

In presenza di un sanguinamento vaginale intenso o irregolare, si rivolga al medico.

**I più frequenti effetti indesiderati possono verificarsi molto comunemente (in più di 1 paziente su 10):**

- irritazione cutanea nella sede di applicazione (che scompare 2 o 3 giorni dopo la rimozione del cerotto);
- sensibilità del seno;
- sanguinamento o spotting.

**I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi comunemente (fino a 1 paziente su 10):**

- dolore al seno (mastodinia);
- mal di testa;
- indigestione (dispepsia).

**I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi non comunemente (fino a 1 paziente su 100):**

- ritenzione di liquidi, gonfiore (edema);
- aumento/perdita di peso;
- affaticamento;
- crampi alle gambe;
- capogiri;
- emicrania;
- sensazione di gonfiore;
- crampi addominali;
- sensazione di malessere (nausea);
- ipertensione;
- eccessivo ispessimento del rivestimento interno dell'utero (iperplasia endometriale);
- modificazioni benigne del tessuto mammario;
- depressione.

**I seguenti potenziali effetti indesiderati possono verificarsi raramente (fino a 1 paziente su 1000):**

- presenza di calcoli nella cistifellea (colecistiasi);
- ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero colestatico);
- aumento del volume dei fibromi all'interno dell'utero (fibromi uterini).

**I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con altre TOS:**

- colecistopatia
- diverse alterazioni della cute;
- scolorimento della pelle, specie del viso o del collo, fenomeno noto come “macchie gravidiche” (cloasma);
- noduli rossastri dolorosi (eritema nodoso);
- eruzione cutanea con arrossamenti o ulcere a forma di bersaglio (eritema multiforme)
- porpora vascolare (arrossamento della pelle occasionale).

**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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 Femity**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare Femity a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi i cerotti nelle loro bustine originali fino al momento del loro utilizzo.

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 Femity**

#### **I principi attivi sono:**

Estradiolo emidrato e levonorgestrel. Ogni cerotto contiene 1,5 mg di estradiolo emidrato e 0,525 mg di levonorgestrel in un cerotto di 15 cm<sup>2</sup> di superficie, dal quale vengono rilasciati 50 microgrammi di estradiolo e 7 microgrammi di levonorgestrel per 24 ore.

#### **Gli altri componenti sono:**

*Strato di rivestimento:* Foglio in polietilene tereftalato (PET).

*Matrice adesiva:* copolimero stirene-isoprene-stirene, esteri glicerici di resine completamente idrogenate.

*Film protettivo:* foglio in polietilene tereftalato (PET) siliconizzato

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

Femity è un cerotto transdermico contenuto in una bustina. Ogni confezione contiene 4 o 12 bustine.

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

RATIOPHARM ITALIA S.R.L.- Viale Monza 270 – 20128 Milano,

#### **Produttore:**

Laboratoire THERAMEX, 6 Avenue Albert II, BP 59/MC 98007 Monaco Cedex, Principato di Monaco

Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr.2, 56626 Andernach, Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni: FEM7 EVO/FEM7 PLUS/FEM7 CONTI**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: