

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NELOVA, 0,120 mg/0,015 mg per 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 di sangue 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 di sangue (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue")

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, 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. Cos'è NELOVA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NELOVA
 - 2.1 Non usi NELOVA
 - 2.2 Avvertenze e precauzioni
 - Coaguli di sangue
 - Cancro
 - 2.3 Bambini e adolescenti
 - 2.4 Altri medicinali ed NELOVA
 - Esami di laboratorio
 - 2.5 Gravidanza e allattamento
 - 2.6 Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
3. Come usare NELOVA
 - 3.1 Come inserire e rimuovere NELOVA
 - 3.2 Tre settimane con l'anello inserito, una settimana senza
 - 3.3 Quando iniziare con il primo anello
 - 3.4 Cosa fare se...
 - L'anello viene espulso accidentalmente dalla vagina
 - L'anello rimane temporaneamente al di fuori della vagina
 - L'anello si rompe
 - Ha inserito più di un anello
 - Ha dimenticato di inserire un nuovo anello dopo un intervallo senza anello
 - Ha dimenticato di rimuovere l'anello
 - Ha saltato una mestruazione
 - Ha un sanguinamento inatteso
 - Vuole cambiare il primo giorno della mestruazione
 - Vuole posticipare la mestruazione
 - 3.5 Quando desidera interrompere l'uso di NELOVA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NELOVA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

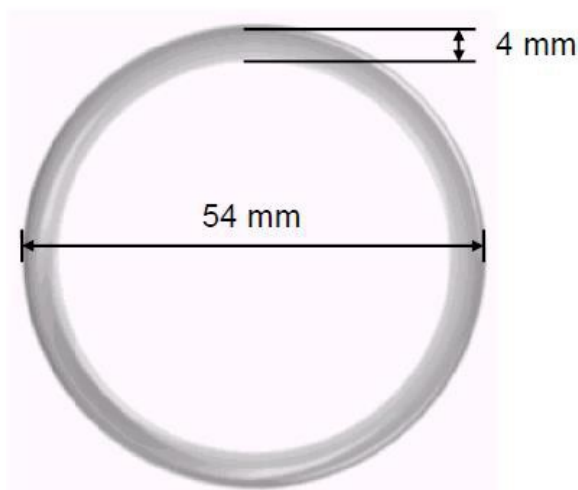
Cosa contiene NELOVA

Descrizione dell'aspetto di NELOVA e contenuto della confezione

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

1. Cos'è NELOVA e a cosa serve

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



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

Note generali

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

In questo foglio illustrativo sono descritte diverse situazioni nelle quali deve interrompere l'uso di NELOVA o nelle quali NELOVA 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 preservativo maschile o di altro metodo di barriera. **Non usi i metodi del ritmo e della temperatura basale**, che possono risultare inaffidabili, poiché NELOVA altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

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

2.1 Non usi NELOVA

Non usi NELOVA 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.

Non usi NELOVA:

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo di sangue in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo della 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 deve rimanere coricata per un lungo periodo di tempo (vedere paragrafo "Coaguli di sangue");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) 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 temporanei di ictus);
- se ha qualcuna delle seguenti malattie, che potrebbero aumentare il rischio che si formi un coagulo nelle arterie:
 - diabete grave con danneggiamento dei vasi sanguigni
 - pressione sanguigna 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 ha (o ha avuto) un'infezione del pancreas (pancreatite) associata ad alti livelli di grassi nel sangue;
- se ha (o ha avuto) una grave malattia del fegato e la funzionalità del fegato non si è ancora normalizzata;
- se ha (o ha avuto) un tumore benigno o maligno al fegato;
- se ha (o ha avuto), o potrebbe avere, un cancro della mammella o agli organi genitali;
- se ha un sanguinamento vaginale di origine sconosciuta;
- se è allergica all'etinilestradiolo o all'etonogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso di NELOVA, rimuova immediatamente l'anello e consulti il medico. Nel frattempo, usi metodi contraccettivi non ormonali.

Non usi NELOVA se ha l'epatite C e sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir (vedere anche paragrafo 2.4 "Altri medicinali ed NELOVA").

2.2 Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi al medico?

Si rivolga urgentemente al medico

- se osserva segni possibili di un coagulo di sangue che possono indicare la presenza 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 di sangue").

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

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

Deve informare il medico anche se la condizione compare o peggiora mentre sta usando NELOVA.

- se un familiare prossimo ha, o ha mai avuto, un cancro della mammella;
- se soffre di epilessia (vedere paragrafo 2.4 "Altri medicinali ed NELOVA");
- se ha una malattia del fegato (per es. itterizia) o una malattia della colecisti (per es. calcoli biliari);
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia infiammatoria cronica intestinale);
- 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 una storia familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatite (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se deve rimanere coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli di sangue");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli di sangue è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a usare NELOVA;
- se ha un'inflammazione alle vene sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se 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 [eruzione cutanea con vescicole durante la gravidanza], corea di Sydenham [una malattia dei nervi in cui possono manifestarsi movimenti improvvisi del corpo], angioedema ereditario [*deve farsi immediatamente visitare dal medico se avvertisse sintomi di angioedema, quali gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire od orticaria associata a difficoltà respiratoria*]);
- se ha (o ha mai avuto) cloasma (chiazze a pigmentazione marrone-giallognola, cosiddette "chiazze della gravidanza", in particolare sul viso). In tal caso, eviti l'esposizione prolungata al sole o ai raggi ultravioletti;
- se ha una condizione medica che rende difficile l'uso di NELOVA come, ad esempio, stitichezza, prolasso della cervice uterina o dolore durante un rapporto sessuale.
- se urina con urgenza, frequentemente, con bruciore e/o dolore e non riesce a localizzare l'anello nella vagina. Questi sintomi possono indicare un posizionamento accidentale di NELOVA all'interno della vescica.

COAGULI DI SANGUE

L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come NELOVA causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo di sangue rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo di sangue può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.

I coaguli di sangue possono svilupparsi:

- nelle vene (condizione chiamata "trombosi venosa", "tromboembolia venosa" o TEV);
- nelle arterie (condizione chiamata "trombosi arteriosa", "tromboembolia arteriosa" o TEA).

La guarigione dai coaguli di sangue 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 di sangue dannoso causato da NELOVA è basso.

COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

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

Presenta qualcuno 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 dolorabilità 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 bluastro. 	Trombosi venosa profonda

<ul style="list-style-type: none"> • mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegate; • 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 fino alla perdita della vista 	Trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nell'occhio)
<ul style="list-style-type: none"> • dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace; • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccio e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari. 	Attacco cardiaco
<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; • improvviso mal di testa, grave o prolungato, senza causa nota; • perdita di coscienza 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 lievemente azzurra di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto). 	Coaguli di sangue che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI DI SANGUE IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli di sangue 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 di sangue si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo di sangue si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi nella vena di un altro organo come l'occhio (trombosi della

vena retinica).

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

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue 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 superiore anche se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

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

Quando si interrompe l'assunzione di NELOVA, il rischio di sviluppare un coagulo di sangue torna ai livelli normali entro alcune settimane.

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo di sangue?

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

Il rischio globale di sviluppare un coagulo di sangue nella gamba o nel polmone (TVP o EP) con NELOVA è basso.

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato che contiene levonorgestrel, noretisterone, o norgestimato circa 5-7 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente norelgestromina o etonogestrel come NELOVA, circa 6-12 svilupperanno un coagulo di sangue in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo di sangue dipende dalla sua storia clinica personale (vedere sotto "Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo di sangue").

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

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

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue con NELOVA 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 di sangue in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (prima dei 50 anni circa). 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'uso di NELOVA alcune settimane prima dell'intervento o nel periodo in cui la sua mobilità è ridotta. Se deve interrompere l'uso di NELOVA, chieda al medico quando può iniziare a usarlo nuovamente;
- quando invecchia (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo di sangue 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 di sangue, soprattutto se lei presenta qualcuno 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'uso di NELOVA.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando NELOVA, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se lei aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI DI SANGUE IN UN'ARTERIA

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

Come i coaguli di sangue 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 di sangue in un'arteria

È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di NELOVA è molto basso ma può aumentare:

- all'aumentare dell'età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come NELOVA è consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e 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 (prima dei 50 anni circa). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio più 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 di sangue può essere ancora superiore.

Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando NELOVA, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se lei aumenta molto di peso, contatti il medico.

Cancro

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

Le diagnosi di cancro della mammella sono lievemente più frequenti nelle donne che usano la pillola combinata, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Per esempio, può darsi che i tumori siano riscontrati più spesso nelle donne in trattamento con la pillola combinata perché vengono controllate più frequentemente dal medico. L'aumento del manifestarsi del tumore al seno diminuisce gradualmente a seguito dell'interruzione della pillola combinata. È importante che si controlli regolarmente il seno e che contatti il medico qualora sentisse un nodulo. Inoltre, è necessario riferire al medico se una parente prossima ha o ha avuto un cancro della mammella (vedere paragrafo 2.2 "Avvertenze e precauzioni").

In rari casi, nelle donne che assumono la pillola sono stati riportati tumori epatici benigni e ancora più di rado tumori epatici maligni. Consulto il medico in caso di forti dolori inconsueti all'addome.

Nelle donne che usano la pillola combinata, è stato riportato che il cancro dell'endometrio (il rivestimento interno dell'utero) e il tumore delle ovaie si verificano meno frequentemente. Potrebbe essere così anche con NELOVA, ma non è stato confermato.

Disturbi psichiatrici

Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali, incluso NELOVA hanno riportato depressione o umore depresso. La depressione può essere seria e a volte può portare a pensieri suicidi. Se manifesta alterazioni dell'umore e sintomi depressivi, contatti il suo medico il prima possibile per avere ulteriori consigli.

2.3 Bambini e adolescenti

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

2.4 Altri medicinali e NELOVA

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 farmacisti) che le prescrivono altri medicinali del fatto che sta usando NELOVA. Possono dirle se ha bisogno di usare metodi contraccettivi aggiuntivi (per esempio un preservativo maschile) e nel 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 NELOVA;
- possono **ridurre l'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 del sangue alta nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
- l'umore depresso (rimedio erboristico a base di erba di S. Giovanni (iperico))

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

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

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

Non usi NELOVA se ha l'epatite C e se sta assumendo medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir poiché ciò può causare aumenti dei valori degli esami del sangue per la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima epatico ALT).

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

NELOVA può essere ripreso approssimativamente 2 settimane dopo la fine di tale trattamento. Vedere paragrafo 2.1 "Non usi NELOVA".

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

Può usare gli assorbenti interni mentre usa NELOVA. Inserisca NELOVA prima di inserire l'assorbente. Deve fare particolare attenzione nella rimozione dell'assorbente per essere sicura che l'anello non venga accidentalmente espulso. Se ciò dovesse verificarsi, lavi semplicemente l'anello in acqua fredda o tiepida e lo reinserta immediatamente.

Con l'uso concomitante di prodotti vaginali quali lubrificanti o trattamenti per le infezioni si sono verificati casi di rottura dell'anello (vedere paragrafo 3.4 *“Cosa fare se... L'anello si rompe”*).

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

Esami di laboratorio

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

2.5 Gravidanza e allattamento

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

Se vuole interrompere l'uso di NELOVA perché vuole iniziare una gravidanza, veda il paragrafo 3.5 *“Quando desidera interrompere l'uso di NELOVA”*.

NELOVA non è raccomandato durante l'allattamento al seno. Se desidera usare NELOVA durante l'allattamento al seno, chieda il parere del medico.

2.6 Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare NELOVA

Lei stessa può inserire e rimuovere NELOVA. Il medico le fornirà le istruzioni su quando iniziare a usare NELOVA per la prima volta. L'anello vaginale deve essere inserito nel giorno appropriato del ciclo mestruale (vedere paragrafo 3.3 *“Quando iniziare con il primo anello”*) e lasciato nella vagina per 3 settimane di seguito. Controlli regolarmente che NELOVA sia nella vagina (per esempio prima e dopo un rapporto sessuale) per assicurare protezione dalla gravidanza. Dopo la terza settimana, tolga NELOVA e faccia una settimana di intervallo. Di solito la mestruazione si presenterà durante questo intervallo senza anello.

Durante l'utilizzo di NELOVA, 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 NELOVA può interferire con la corretta collocazione e posizione del diaframma, del cappuccio cervicale o del preservativo femminile. Tuttavia, come metodo contraccettivo di barriera aggiuntivo può usare il preservativo maschile.

3.1 Come inserire e rimuovere NELOVA

1. Prima di inserire l'anello controlli che non sia scaduto (vedere paragrafo 5 *“Come conservare NELOVA”*).
2. Si lavi le mani prima di inserire o rimuovere l'anello.
3. Scelga la posizione a lei più comoda per l'inserimento, ad esempio stando in piedi con una gamba alzata, accovacciata o sdraiata.
4. Rimuova NELOVA dalla bustina.
5. Tenga l'anello tra il pollice e l'indice, comprimendolo ai lati opposti e lo inserisca delicatamente nella vagina (vedere Figure 1-4). Una volta che NELOVA è al suo posto non dovrebbe sentire nulla. Se

avverte invece una sensazione fastidiosa, modifichi delicatamente la posizione di NELOVA (per esempio spingendolo un po' più in profondità nella vagina) fino a eliminare il fastidio. L'esatta posizione dell'anello all'interno della vagina non è importante.

6. Dopo 3 settimane, rimuova NELOVA dalla vagina. Può farlo 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 riesce a localizzare l'anello in vagina, ma ha difficoltà a rimuoverlo, deve contattare il medico.
7. L'anello usato deve essere gettato insieme ai normali rifiuti domestici, preferibilmente all'interno della bustina richiudibile. Non getti NELOVA nel water.

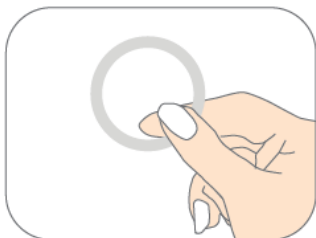


Figura 1
Prelevi NELOVA dalla bustina

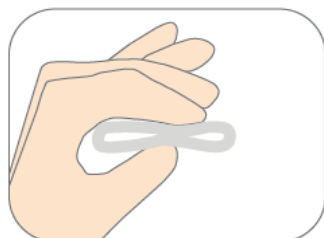
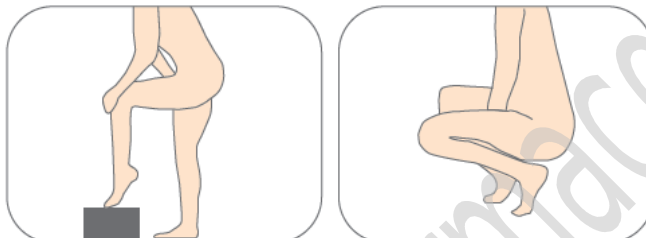


Figura 2
Comprima l'anello

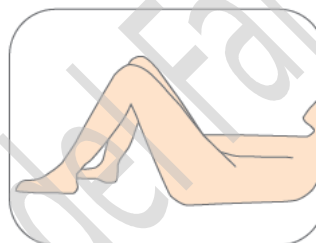


Figura 3
Sceglia una posizione comoda per inserire l'anello

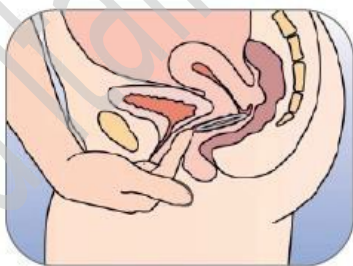
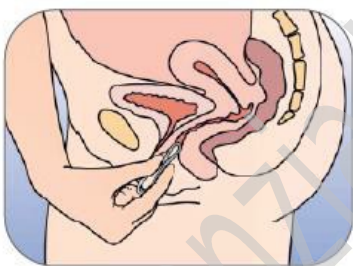


Figura 4A *Figura 4B* *Figura 4C*
Inserisca l'anello nella vagina con una mano (Figura 4 A), se necessario, le labbra possono essere divaricate con l'altra mano. Spinga l'anello nella vagina fino a sentire l'anello in posizione confortevole (Figura 4B). Lasci l'anello inserito per 3 settimane (Figura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



Figura 5
NELOVA può essere rimosso agganciando il dito indice sotto l'anello oppure afferrando l'anello tra il dito indice e il medio e tirando verso l'esterno.

3.2 Tre settimane con l'anello inserito, una settimana senza

1. Iniziando dal giorno in cui viene inserito, l'anello vaginale deve essere tenuto in vagina **senza interruzione** per 3 settimane.
2. Dopo 3 settimane, rimuova l'anello lo stesso giorno della settimana in cui è stato inserito, approssimativamente alla stessa ora. Ad esempio, se ha inserito NELOVA un mercoledì intorno alle ore 22, l'anello deve essere rimosso 3 settimane dopo, di mercoledì, all'incirca alle ore 22.
3. Dopo la rimozione, non usi l'anello per 1 settimana. Durante questa settimana, dovrebbe manifestarsi un sanguinamento vaginale. Di solito esso inizia 2-3 giorni dopo la rimozione di NELOVA.
4. Inizi con un nuovo anello esattamente dopo l'intervallo di 1 settimana (di nuovo lo stesso giorno della settimana e approssimativamente alla stessa ora) anche se l'emorragia vaginale non è ancora finita.
5. Se il nuovo anello viene inserito con un ritardo superiore alle 3 ore, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. In tal caso, segua le istruzioni fornite nel paragrafo 3.4 "*Cosa fare se... si dimentica di inserire un nuovo anello dopo un intervallo senza anello*".

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

3.3 Quando iniziare con il primo anello

- *Se non ha usato un **contraccettivo ormonale** durante l'ultimo mese*
Inserisca il primo NELOVA il 1° giorno del suo ciclo naturale (cioè il primo giorno delle mestruazioni). NELOVA inizia a esercitare il suo effetto immediatamente. Non è necessario adottare altre misure contraccettive.
Può anche iniziare a usare NELOVA tra il giorno 2 e il giorno 5 del ciclo ma, se ha rapporti sessuali nei primi 7 giorni di uso di NELOVA, si assicuri di utilizzare anche un ulteriore metodo contraccettivo (ad es. un preservativo maschile). Deve seguire questo consiglio solo quando usa NELOVA per la prima volta.
- *Se ha usato un contraccettivo orale **combinato (Pillola)** durante l'ultimo mese*
Inizi a utilizzare NELOVA al più tardi il giorno seguente l'intervallo senza pillola della sua attuale pillola. Se la sua confezione contiene anche compresse inattive, inizi a usare NELOVA al più tardi il giorno seguente l'ultima compressa inattiva. Se non è sicura di quale compressa si tratti, consulti il medico o il farmacista. Non prolunghi mai l'intervallo senza ormoni dell'attuale confezione di pillole oltre la lunghezza raccomandata.
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 e iniziare a usare NELOVA immediatamente.
- *Se ha usato un **cerotto transdermico** durante l'ultimo mese*
Inizi a usare NELOVA al più tardi il giorno seguente il solito intervallo senza cerotto. Non prolunghi mai l'intervallo senza 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 e iniziare a usare NELOVA immediatamente.
- *Se ha usato una pillola a base di solo progestinico (**minipillola**) durante l'ultimo mese*
Può interrompere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a usare NELOVA il giorno dopo alla stessa ora in cui avrebbe normalmente preso la pillola. Si assicuri di utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo (ad es. un preservativo maschile) 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 a utilizzare NELOVA 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 ulteriore metodo contraccettivo (ad es. un preservativo maschile) nei primi 7 giorni di uso dell'anello.
- *Dopo un parto*
Se ha appena avuto un bambino, il medico le dirà di attendere il suo primo ciclo naturale prima di iniziare a usare NELOVA. In alcuni casi è possibile iniziare prima. Chieda consiglio al medico. Se sta

allattando e vuole utilizzare NELOVA, consulti prima il medico.

- *Dopo un aborto spontaneo o provocato*
Consulti il medico.

3.4 Cosa fare se...

L'anello viene espulso accidentalmente dalla vagina

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

L'anello rimane temporaneamente al di fuori della vagina

NELOVA può ancora proteggerla dalla gravidanza, ma dipende da quanto tempo è rimasto fuori dalla vagina.

Se l'anello è rimasto fuori dalla vagina per:

- **meno di 3 ore**, la proteggerà ancora dalla gravidanza. Sciacqui l'anello in acqua fredda o tiepida (non calda) e lo reinserisca il prima possibile, ma solo se è rimasto fuori dalla vagina per meno di 3 ore.
- **più di 3 ore, durante la 1^a e la 2^a settimana**, potrebbe non proteggerla dalla gravidanza. Sciacqui l'anello in acqua fredda o tiepida (non calda) e lo reinserisca non appena si ricorda di farlo. Lasci l'anello in vagina senza interruzione per almeno 7 giorni. Usi un preservativo maschile se ha rapporti sessuali durante questi 7 giorni. Se è nella 1^a settimana e ha avuto rapporti sessuali nei 7 giorni precedenti, c'è una possibilità che si sia instaurata una gravidanza. In tal caso, contatti il medico.
- **più di 3 ore durante la 3^a settimana**, potrebbe non proteggerla dalla gravidanza. Getti quell'anello e scelga tra una delle seguenti due opzioni:
 1. Inserisca immediatamente un nuovo anello.
Ciò darà inizio al successivo periodo di impiego di 3 settimane. La mestruazione può non comparire, ma può verificarsi spotting o sanguinamento intermestruale.
 2. Non inserisca di nuovo l'anello. Aspetti di avere prima la mestruazione e inserisca 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 NELOVA è stato usato in modo continuativo nei 7 giorni precedenti.
- **un periodo di tempo non noto**, potrebbe non proteggerla dalla gravidanza. Esegua un test di gravidanza e consulti il medico prima dell'inserimento di un nuovo anello.

L'anello si rompe

Molto raramente NELOVA può rompersi. Sono state segnalate lesioni vaginali associate alla rottura dell'anello. Se nota che NELOVA si è rotto, elimini quell'anello ed inizi con un nuovo anello appena possibile. Usi precauzioni contraccettive aggiuntive (ad es. un preservativo maschile) nei successivi 7 giorni. Se ha avuto rapporti sessuali prima di aver notato la rottura dell'anello, consulti il medico.

Ha inserito più di un anello

Non sono stati riportati effetti negativi gravi dovuti a un sovradosaggio degli ormoni di NELOVA. Nel caso abbia inserito accidentalmente più di un anello, potrebbe avere nausea, vomito o sanguinamento vaginale. Rimuova gli anelli in eccesso e consulti il medico se tali sintomi persistono.

Ha dimenticato di inserire un nuovo anello dopo un intervallo senza anello

Se l'intervallo senza anello è stato di **oltre 7 giorni**, inserisca un nuovo anello non appena si ricorda di

farlo. Usi anche un ulteriore metodo contraccettivo (ad es. preservativo maschile), se ha rapporti sessuali nei 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.** Ne parli immediatamente con il medico. Più l'intervallo senza anello è prolungato, maggiore è il rischio di gravidanza.

Ha dimenticato di rimuovere l'anello

- Se l'anello è rimasto inserito per più di 3 ma non oltre le **4 settimane** può ancora proteggerla dalla gravidanza. Effettui il regolare intervallo di una settimana senza anello e poi inserisca 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.

Ha saltato una mestruazione

- **NELOVA è stato usato come indicato nelle istruzioni**
Se ha saltato una mestruazione, ma NELOVA 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 NELOVA 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 NELOVA finché il medico non abbia escluso la gravidanza.
- **NELOVA non è stato usato così come raccomandato**
Se ha saltato una mestruazione e non ha seguito le istruzioni fornite e durante il primo intervallo senza anello non ha avuto il ciclo atteso, si potrebbe essere instaurata una gravidanza. Contatti il medico prima di iniziare ad usare un nuovo NELOVA.

Ha un sanguinamento inatteso

Durante l'uso di NELOVA, alcune donne possono avere un sanguinamento vaginale inatteso fra una mestruazione e l'altra. Può essere necessario usare una protezione igienica. In ogni caso, lasci l'anello in vagina e continui ad utilizzarlo normalmente. Consulti il medico se il sanguinamento irregolare persiste, diventa intenso o si ripresenta.

Vuole cambiare il primo giorno della mestruazione

Se usa NELOVA come indicato, la mestruazione (sanguinamento da sospensione) inizierà nel corso dell'intervallo senza anello. Se vuole cambiare il giorno di inizio del ciclo, può accorciare l'intervallo senza anello (mai allungare questo intervallo!).

Per esempio, se il ciclo mestruale inizia solitamente di venerdì, può spostarla al martedì (3 giorni prima) a partire dal mese successivo. È sufficiente inserire l'anello successivo 3 giorni prima del solito.

Se l'intervallo senza anello è 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 intermestruale durante l'uso dell'anello successivo.

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

Vuole posticipare la mestruazione

Sebbene non sia raccomandato, è possibile posticipare la mestruazione (sanguinamento da sospensione), inserendo un nuovo anello subito dopo aver rimosso quello precedente, senza effettuare alcun intervallo senza anello. Il nuovo anello può restare inserito per un periodo massimo di 3 settimane. Durante l'uso del nuovo anello potrebbe avere spotting (gocce o macchioline di sangue) o sanguinamento intermestruale. Rimuova l'anello quando decide di avere la mestruazione. Rispetti il regolare intervallo senza anello di una settimana e successivamente inserisca un nuovo anello.

Può chiedere consiglio al medico prima di decidere di posticipare la mestruazione.

3.5 Quando si vuole interrompere l'uso di NELOVA

Può interrompere l'uso di NELOVA quando vuole. Se non desidera gravidanze, consulti il medico per altri metodi di controllo delle nascite.

Se interrompe l'uso di NELOVA perché desidera una gravidanza, deve attendere di avere un 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, NELOVA 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 NELOVA, informi il medico.

Un maggior rischio di sviluppare coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli di sangue nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che assumono 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 NELOVA".

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

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati durante l'uso di NELOVA:

Comune: può interessare fino a 1 donna su 10

- dolore addominale, sensazione di star male (nausea)
- infezione fungina vaginale (ad es. "Candida"); fastidio vaginale dovuto all'anello; prurito nell'area genitale; secrezioni vaginali
- mal di testa o emicrania; umore depresso; diminuzione della libido
- dolore 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 percezione 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 o essere dolenti)
- infiammazione del collo dell'utero; polipi cervicali (escrescenze nel collo dell'utero); estroflessione

- del bordo del collo dell'utero (ectropion)
- alterazioni delle mestruazioni (ad es. mestruazioni abbondanti, prolungate, irregolari o possono interrompersi del tutto); fastidio 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 di sangue 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 di sangue nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.

La possibilità di sviluppare un coagulo di sangue 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 di sangue e i sintomi di un coagulo di sangue).

- 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'adesione alla parete vaginale)
- lesione vaginale associata alla rottura dell'anello.

Nelle utilizzatrici di contraccettivi ormonali combinati sono stati riportati cancro della mammella e tumore del fegato. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2.2 “*Avvertenze e precauzioni, Cancro*”.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NELOVA

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

Se viene a sapere che un bambino è stato esposto agli ormoni di NELOVA, consulti il medico.

Non usi NELOVA dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina. La data di dispensazione è riportata sulla scatola e sulla bustina.

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

Smaltisca l'anello usato insieme ai normali rifiuti domestici, preferibilmente riposto nella bustina richiudibile. NELOVA non deve essere eliminato nel water. Come con altri medicinali, non getti anelli non usati o scaduti nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare gli anelli

non usati che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

La bustina richiudibile con la cerniera deve essere utilizzata solamente per lo smaltimento del prodotto alla fine della somministrazione, ma non per la conservazione durante l'uso.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NELOVA

- I principi attivi sono: etonogestrel ed etinilestradiolo. Ogni anello contiene 11,7 mg di etonogestrel e 2,7 mg di etinilestradiolo.
- Gli altri componenti sono: copolimero di etilene vinilacetato con il 28% di vinilacetato e copolimero di etilene vinilacetato con il 9% di vinilacetato) (un tipo di plastica che non si scioglie nel corpo) e magnesio stearato.

Rilascio giornaliero di 0,120 mg di etonogestrel e 0,015 mg di etinilestradiolo (per 3 settimane).

Descrizione dell'aspetto di NELOVA e contenuto della confezione

NELOVA è un anello flessibile, trasparente, incolore, del diametro di 54 mm.

Ogni anello è confezionato in una bustina di alluminio richiudibile. La bustina è confezionata in una scatola di cartone. Ciascuna scatola contiene 1 oppure 3 anelli.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

10-12, Avenue Pasteur

L-2310 Lussemburgo

Lussemburgo

Produttore

KERN PHARMA, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

Spagna

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

Germania Etonogestrel/Ethinylestradiol Kappler Pharma 0,120 mg / 0,015 mg pro 24 Stunden
vaginales Wirkstofffreisetzungssystem

Francia ETHINYLESTRADIOL/ETONOGESTREL KAPPLERPHARMA 15 microgrammes/120
microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal

Italia NELOVA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il