

Folheto informativo: Informação para o doente

Mystrelle 0,120 mg + 0,015 mg por 24 horas, sistema de libertação vaginal
etonogestrel + etinilestradiol

Informação importante a saber sobre contraceptivos hormonais combinados (CHCs):
São um dos métodos de contraceção reversíveis mais fiáveis se utilizados corretamente.

Aumentam ligeiramente o risco de ter um coágulo sanguíneo nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano ou ao reiniciar um contraceptivo hormonal combinado após uma interrupção de 4 ou mais semanas.

Esteja atenta e consulte o seu médico se pensa que poderá ter sintomas de um coágulo sanguíneo (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos").

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar Mystrelle pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. Pode prejudicá-los.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O seu medicamento está disponível com o nome acima mas será referido como Mystrelle ao longo deste folheto

O que contém este folheto:

1. O que é Mystrelle e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mystrelle
 - 2.1 Quando não deve utilizar Mystrelle
 - 2.2 Advertências e precauções

Coágulos sanguíneos

Cancro

- 2.3 Crianças e adolescentes
 - 2.4 Outros medicamentos e Mystrelle
- Testes laboratoriais
- 2.5 Gravidez e amamentação
 - 2.6 Condução de veículos e utilização de máquinas

3. Como utilizar Mystrelle

- 3.1 Como inserir e retirar Mystrelle
- 3.2 Três semanas de utilização e uma semana de intervalo
- 3.3 Quando iniciar o primeiro anel
- 3.4 O que fazer se...

O seu anel for expelido acidentalmente da vagina

O seu anel esteve temporariamente fora da vagina

O seu anel se quebrar

Tiver inserido mais do que um anel

Se esqueceu de inserir um novo anel após o intervalo de tempo sem anel

Se esqueceu de retirar o anel

Não tiver aparecido a hemorragia menstrual

Tiver hemorragias inesperadas
Quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual
Quiser atrasar o seu período menstrual

3.5 Quando quiser deixar de utilizar Mystrelle

4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mystrelle
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

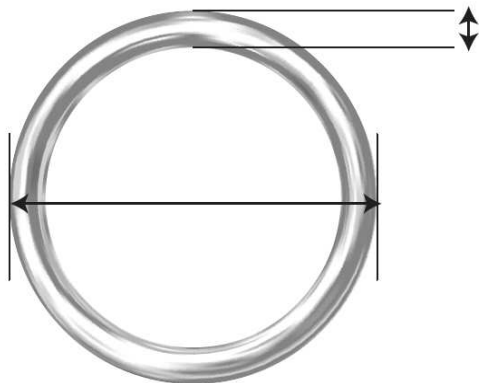
Qual a composição de Mystrelle

Qual o aspeto de Mystrelle e conteúdo da embalagem

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

1. O que é Mystrelle e para que é utilizado

Mystrelle é um anel vaginal contraceptivo utilizado para prevenir a gravidez. Cada anel contém uma pequena quantidade de duas hormonas sexuais femininas – etonogestrel e etinilestradiol. O anel liberta lentamente pequenas quantidades destas hormonas para a corrente sanguínea. Devido a esta baixa libertação diária de hormonas, Mystrelle é considerado um contraceptivo hormonal de baixa dosagem. Como Mystrelle liberta dois tipos diferentes de hormonas, é um contraceptivo hormonal combinado.



Mystrelle tem o mesmo efeito de uma pílula contraceptiva combinada (a Pílula), mas em vez de tomar um comprimido todos os dias, o anel é utilizado durante 3 semanas seguidas.

Mystrelle liberta duas hormonas sexuais femininas que evitam a libertação de um óvulo dos ovários. Quando nenhum óvulo é libertado, é impossível ocorrer gravidez.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mystrelle

Notas gerais

Antes de começar a utilizar Mystrelle, deverá ler a informação sobre coágulos sanguíneos na secção 2. É particularmente importante ler os sintomas de um coágulo sanguíneo – ver secção 2 “Coágulos sanguíneos”).

Neste folheto informativo estão descritas várias situações em que deverá parar de utilizar Mystrelle ou em que Mystrelle poderá ser menos eficaz. Nestas situações, não

deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não hormonais adicionais – tais como usar preservativo masculino ou outro método de barreira. Não use métodos de ritmo ou da temperatura. Estes métodos não são de confiança porque Mystrelle modifica as alterações mensais de temperatura corporal e do muco cervical.

Mystrelle, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infeção pelo VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

2.1 Quando não deve utilizar Mystrelle

Não deve utilizar Mystrelle se tiver alguma das situações listadas abaixo. Se tiver qualquer das situações listadas abaixo, deve informar o seu médico. O seu médico irá discutir consigo outra forma de controlo da gravidez que seja mais apropriada.

se tem (ou tiver tido) um coágulo sanguíneo num vaso sanguíneo nas pernas (trombose venosa profunda, TVP), nos pulmões (embolia pulmonar, EP) ou noutros órgãos;

se sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação sanguínea – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina-III, Fator V de Leiden ou anticorpos antifosfolipídicos;

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver secção 'Coágulos sanguíneos');

se tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral;

se tem (ou tiver tido) angina de peito (uma doença que provoca dor torácica grave e que poderá ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco) ou acidente isquémico transitório (AIT – sintomas temporários de acidente vascular cerebral);

se tem alguma das seguintes doenças que poderão aumentar o risco de ter um coágulo nas artérias:

diabetes grave com danos nos vasos sanguíneos

tensão arterial muito elevada

um nível muito elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos)

uma doença chamada hiper-homocisteinemia

se tem (ou tiver tido) um tipo de enxaqueca denominada "enxaqueca com aura";

se tem (ou tiver tido) inflamação do pâncreas (pancreatite) associada a valores elevados de gordura no sangue.

se tem (ou tiver tido) uma doença grave do fígado e o seu fígado ainda não funciona normalmente.

se tem (ou tiver tido) um tumor benigno ou maligno no fígado.

se tem (ou tiver tido) ou poderá ter cancro da mama ou nos órgãos genitais.

se tem qualquer hemorragia vaginal inexplicada.

se tem alergia ao etinilestradiol ou ao etonogestrel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma destas situações surgir pela primeira vez enquanto estiver a utilizar Mystrelle, retire imediatamente o anel e consulte o seu médico. Entretanto, tome medidas contraceptivas não hormonais.

Não utilize Mystrelle se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver também secção 2.4 "Outros medicamentos e Mystrelle").

2.2 Advertências e precauções

Quando deverá contactar o seu médico?

Procure atenção médica urgente

se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo que possam significar que está a sofrer de um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo nos pulmões (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (ver secção "Coágulos sanguíneos" abaixo).

Para uma descrição dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves, ver "Como reconhecer um coágulo sanguíneo".

Informe o seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a si.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Mystrelle.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Mystrelle, deverá também informar o seu médico.

se um parente próximo tem ou já teve cancro da mama;

se tem epilepsia (ver secção 2.4: "Outros medicamentos e Mystrelle");

se tem uma doença do fígado (por exemplo, icterícia) ou da vesícula biliar (por exemplo, pedras na vesícula);

se tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doença inflamatória crónica do intestino);

se tem lúpus eritematoso sistémico (LES; uma doença que afeta o seu sistema de defesa natural);

se tem síndrome urémica hemolítica (SUH – um distúrbio da coagulação sanguínea que causa falha dos rins);

se tem anemia das células falciformes (uma doença congénita dos glóbulos vermelhos);

se tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou antecedentes familiares positivos para esta doença. A hipertrigliceridemia tem sido associada a um risco aumentado de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas);

se necessita de uma cirurgia ou se estiver acamada durante muito tempo (ver na secção 2 "Coágulos sanguíneos");

se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a utilizar Mystrelle depois do parto;

se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial);

se tem varizes;

se tem uma doença que ocorreu pela primeira vez ou se agravou durante a gravidez ou durante um uso anterior de hormonas sexuais (por exemplo: perda de audição, porfiria [uma doença do sangue], herpes gestacional [erupção da pele com vesículas durante a gravidez], coreia de Sydenham [uma doença dos nervos, na qual ocorrem movimentos repentinos no corpo],

se tiver sintomas de angioedema, tais como cara, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir ou erupção da pele com comichão, potencialmente com dificuldade em respirar, contacte o seu médico imediatamente. Produtos contendo estrogénios podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido;

se tem (ou alguma vez teve) cloasma (manchas pigmentadas de cor amarela-acastanhada, em particular na face, também chamadas de "pano da gravidez"). Neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultravioleta;

se tem uma situação médica que pode tornar difícil a utilização de Mystrelle – por exemplo, se estiver com prisão de ventre, se tiver um prolapso (deslocamento) do colo do útero ou dor durante a relação sexual.

se tiver uma necessidade frequente e urgente de urinar, sensação de ardor e/ou dor ao urinar e não conseguir localizar o anel na vagina. Estes sintomas podem significar a colocação accidental de Mystrelle na bexiga.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Mystrelle aumenta o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo, comparativamente com a não-utilização. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear os vasos sanguíneos e causar problemas graves.

Os coágulos sanguíneos podem desenvolver-se

- nas veias (referidos como "trombose venosa", "tromboembolismo venoso" ou TEV)
- nas artérias (referidos como "trombose arterial", "tromboembolismo arterial" ou TEA).

A recuperação de coágulos sanguíneos nem sempre é total. Raramente, poderão haver efeitos graves duradouros ou, muito raramente, poderão ser fatais.

É importante recordar que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial devido a Mystrelle é baixo.

COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

Procure atenção médica urgente se notar qualquer dos seguintes sinais ou sintomas.

Sente algum destes sinais?	De que está possivelmente a sofrer?
inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado por: dor ou sensibilidade na perna, que poderá ser apenas sentida em pé ou ao andar calor aumentado na perna afetada alteração da cor da pele na perna, p. ex., ficar pálida, vermelha ou azul	Trombose venosa profunda

<p>falta de ar inexplicável súbita ou respiração rápida; tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ter sangue; dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda; atordoamento ou tonturas graves; batimento cardíaco rápido ou irregular; dor forte no seu estômago;</p> <p>Se não tem certeza, fale com o seu médico uma vez que alguns destes sintomas, como tosse ou falta de ar, poderão ser confundidos com uma doença mais ligeira, tal como uma infeção do trato respiratório (p. ex., uma "constipação comum").</p>	Embolia pulmonar
<p>Os sintomas que ocorrem mais frequentemente num olho: perda imediata de visão ou visão desfocada sem dor, que pode progredir para perda de visão</p>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<p>dor no peito, desconforto, pressão, peso sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno; plenitude, indigestão ou sensação de sufoco; desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago; transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas; fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar; batimentos cardíacos rápidos ou irregulares</p>	Ataque cardíaco
<p>fraqueza ou entorpecimento súbito da face, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo; confusão súbita, problemas ao falar ou entender; problemas súbitos de visão em um ou ambos os olhos; problemas súbitos ao andar, tonturas, perda de equilíbrio ou de coordenação; dor de cabeça súbita, grave ou prolongada sem causa conhecida; perda de consciência ou desmaio com ou sem convulsão.</p> <p>Por vezes os sintomas de acidente vascular cerebral podem ser breves com uma recuperação quase imediata e total, mas mesmo assim deverá procurar assistência médica urgente uma vez que poderá estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	Acidente vascular cerebral

inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; dor forte no seu estômago (abdómen agudo).	Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos
---	--

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa veia?

A utilização de contraceptivos hormonais combinados foi associada a um aumento no risco de coágulos sanguíneos nas veias (trombose venosa). No entanto, estes efeitos indesejáveis são raros. Muito frequentemente, ocorrem no primeiro ano de utilização de um contraceptivo hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar numa veia da perna ou do pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se um coágulo sanguíneo viajar da perna e se alojar nos pulmões, pode causar uma embolia pulmonar.

Muito raramente, um coágulo poderá formar-se numa veia de outro órgão como o olho (trombose das veias retinianas).

Quando é mais elevado o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia?

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo numa veia é mais elevado durante o primeiro ano de toma de um contraceptivo hormonal combinado pela primeira vez. O risco poderá também ser mais elevado se reiniciar a toma de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma pausa de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco torna-se menor, mas é sempre ligeiramente mais elevado do que se não utilizasse um contraceptivo hormonal combinado.

Quando parar Mystrelle, o risco de um coágulo sanguíneo retoma ao normal dentro de poucas semanas.

Qual o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de ter um TEV e do tipo de contraceptivo hormonal combinado que está a tomar.

O risco total de um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Mystrelle é baixo.

Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e que não estejam grávidas, cerca de 2 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

Em cada 10.000 mulheres que estejam a utilizar um contraceptivo hormonal combinado que contenha norelgestromina ou etonogestrel, tal como Mystrelle, entre cerca de 6 e 12 mulheres desenvolverão um coágulo sanguíneo num ano.

O risco de ter um coágulo sanguíneo variará de acordo com os seus antecedentes médicos pessoais (ver "Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo" abaixo).

	Risco de desenvolver um coágulo sanguíneo num ano
Mulheres que não estão a utilizar uma pílula/adeseivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar uma pílula contraceptiva hormonal combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizar Mystrelle	Cerca de 6-12 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa veia

O risco de um coágulo sanguíneo com Mystrelle é baixo, mas algumas situações aumentam o risco. O risco é mais elevado:

- se tem excesso de peso (índice de massa corporal acima de 30 kg/m²);
- se algum dos seus familiares próximos tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão com uma idade jovem (p. ex., inferior à idade de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá ter um distúrbio congénito da coagulação sanguínea;
- se necessitar de ter uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Mystrelle poderá necessitar de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Mystrelle, consulte o seu médico sobre quando pode começar novamente a utilizá-lo.
- com o aumento da idade (particularmente acima de cerca de 35 anos);
- se teve um bebé há poucas semanas.

O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo aumenta quantas mais situações tiver. Viagens aéreas (> 4 horas) poderão aumentar temporariamente o risco de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores listados.

É importante informar o seu médico se alguma destas situações se aplicar a si, mesmo se não tiver a certeza. O seu médico poderá decidir que Mystrelle necessita de ser interrompido.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Mystrelle, por exemplo, um membro próximo da família tiver uma trombose sem razão aparente; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar numa artéria?

Tal como um coágulo sanguíneo numa veia, um coágulo numa artéria pode provocar problemas graves. Por exemplo, pode provocar um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral.

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo numa artéria

É importante notar que o risco de um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral por utilizar Mystrelle é muito baixo, mas pode aumentar:

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos);
- se fuma. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Mystrelle, é aconselhada a parar de fumar. Se for incapaz de parar de fumar e tiver mais de 35 anos, o seu médico poderá aconselhá-la a utilizar um tipo diferente de contraceptivo;
- se tem excesso de peso;
- se tem tensão arterial elevada;
- se um membro próximo da sua família tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, poderá também ter um risco mais elevado de ter um ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral;
- se você, ou algum familiar próximo, tem um nível elevado de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tem enxaquecas, especialmente enxaquecas com aura;
- se tem um problema com o seu coração (perturbação nas válvulas, distúrbio do ritmo denominado fibrilhação auricular)
- se tem diabetes.

Se tem mais do que uma destas situações, ou se alguma delas for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo poderá estar ainda mais aumentado.

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Mystrelle, por exemplo, se começar a fumar, um membro próximo da família tiver uma trombose sem motivo conhecido; ou se ganhar muito peso, informe o seu médico.

Cancro

As informações que se seguem foram obtidas a partir de estudos realizados com contraceptivos orais combinados e também se poderão aplicar a Mystrelle. Não se encontra disponível informação sobre a administração vaginal de contraceptivos hormonais (como é o caso de Mystrelle).

O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que utilizam pílulas combinadas, mas não se sabe se a diferença é causada pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que sejam detetados mais tumores em mulheres que tomem pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo seu médico.

O aumento de ocorrência de cancro da mama torna-se gradualmente menor após a paragem da toma da pílula combinada.

É importante que examine regularmente as suas mamas e deverá contactar o seu médico se sentir qualquer caroço. Deverá igualmente falar com o seu médico se tiver um parente próximo que tenha ou já tenha tido um cancro da mama (ver secção 2.2 "Advertências e precauções").

Foram notificados casos raros de tumores benignos do fígado e ainda um menor número de tumores malignos do fígado entre as utilizadoras da pílula. Contacte o seu médico se tiver dor abdominal involuntariamente intensa.

Nas utilizadoras da pílula combinada tem sido notificado menos frequentemente cancro do endométrio (revestimento do útero) e cancro dos ovários. O mesmo poderá ocorrer com Mystrelle, mas tal ainda não está confirmado.

Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres a utilizar contraceptivos hormonais, incluindo Mystrelle, notificaram a ocorrência de depressão ou de humor depressivo. A depressão pode ser grave e pode, por vezes, conduzir a pensamentos suicidas. Se tiver alterações de humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para aconselhamento adicional.

2.3 Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Mystrelle em adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estudadas.

2.4 Outros medicamentos e Mystrelle

Informe sempre o seu médico sobre quais os medicamentos ou produtos à base de plantas que já está a utilizar. Informe também qualquer outro médico ou dentista (ou o farmacêutico) que prescreva outro medicamento que está a utilizar Mystrelle. Eles dir-lhe-ão se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos masculinos) e, se for esse o caso, durante quanto tempo ou caso a utilização de outro medicamento que necessita deva ser alterada.

Alguns medicamentos

podem influenciar os níveis sanguíneos de Mystrelle
podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez
podem causar hemorragia inesperada.

Estes incluem medicamentos utilizados no tratamento de:

Epilepsia (por ex. primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);

Tuberculose (por ex. rifampicina);

Infeção pelo VIH (por ex. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);

Infeção pelo vírus da hepatite C (por ex. boceprevir, telaprevir);

Outras doenças infecciosas (por ex. griseofulvina).

Tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentanto);

Humor depressivo (o medicamento à base de plantas hipericão (*Hypericum perforatum*)).

Se estiver a tomar medicamentos ou medicamentos à base de plantas que possam tornar Mystrelle menos eficaz, deve também ser utilizado um método contraceptivo de barreira. Uma vez que o efeito de outros medicamentos em Mystrelle pode durar até 28 dias após parar o medicamento, é necessário utilizar o método contraceptivo de barreira adicional durante esse período. Nota: Não utilizar Mystrelle com um diafragma, cone cervical ou preservativo feminino.

Mystrelle pode influenciar o efeito de outros medicamentos, por ex.

medicamentos contendo ciclosporina
o anti-epilético lamotrigina (o que poderá levar a um aumento da frequência de convulsões)

Não utilize Mystrelle se tem hepatite C e está a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, uma vez que estes medicamentos podem causar aumentos nos resultados dos testes da função hepática (aumento na enzima hepática ALT).

O seu médico irá prescrever outro tipo de contraceptivo antes de iniciar o tratamento com estes medicamentos.

Mystrelle pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após a conclusão deste tratamento. Ver secção 2.1 "Quando não deve utilizar Mystrelle".

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

Pode usar tampões enquanto estiver a utilizar Mystrelle. Insira Mystrelle antes de inserir o tampão.

Deve ter especial atenção quando remover o tampão, para ter a certeza que o anel não é retirado acidentalmente. Se o anel sair acidentalmente, passe simplesmente o anel por água fria a morna e volte a inseri-lo imediatamente.

O uso de espermicidas ou produtos antimicóticos não irá reduzir a eficácia contraceptiva de Mystrelle.

Testes laboratoriais

Se tiver de fazer alguma análise ao sangue ou à urina, diga ao profissional de saúde que está a utilizar Mystrelle uma vez que este pode afetar o resultado de alguns testes.

2.5 Gravidez e amamentação

Mystrelle não deve ser usado por mulheres grávidas ou que pensem estar grávidas. Se ficar grávida enquanto estiver a usar Mystrelle, deverá remover o anel e contactar o seu médico.

Se quiser deixar de utilizar Mystrelle porque pretende engravidar, veja a secção 3.5 "Quando quiser deixar de utilizar Mystrelle".

O uso de Mystrelle não é, geralmente, aconselhado durante a amamentação. Se desejar utilizar Mystrelle enquanto está a amamentar, deverá procurar o conselho do seu médico.

2.6 Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Mystrelle afete a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Mystrelle

Mystrelle pode ser colocado e retirado da vagina por si própria. O seu médico dir-lhe-á quando utilizar Mystrelle pela primeira vez. O anel vaginal deve ser colocado no

dia apropriado do seu ciclo mensal (ver secção 3.3 “Quando iniciar o primeiro anel”) e deve permanecer na vagina durante 3 semanas seguidas. Verifique regularmente se Mystrelle está na sua vagina (por exemplo, antes e depois das relações sexuais) para garantir que está protegida de uma gravidez. Após o final da terceira semana, deverá retirar Mystrelle e estar uma semana sem anel. Durante esta semana de intervalo sem anel, geralmente, deverá ter o seu período menstrual.

Durante a utilização de Mystrelle, não deve utilizar determinados métodos contraceptivos de barreira femininos, tais como um diafragma vaginal, cone cervical ou preservativo feminino. Estes métodos de barreira contraceptivos não devem ser utilizados como o seu método auxiliar de controlo da natalidade porque Mystrelle pode interferir com a colocação e o posicionamento corretos de um diafragma, cone cervical ou preservativo feminino. Pode, no entanto, utilizar um preservativo masculino como método contraceptivo de barreira adicional.

3.1 Como inserir e retirar Mystrelle

1. Antes de inserir o anel, verifique se ele se encontra dentro do prazo de validade (ver secção 5 “Como conservar Mystrelle”).
2. Lave as mãos antes de colocar ou retirar o anel.
3. Escolha a posição que achar mais confortável para si, como por exemplo, de pé e com uma das pernas elevada, de cócoras ou deitada.
4. Retire Mystrelle da saqueta. Guarde a saqueta para utilizar mais tarde.
5. Segure no anel entre o polegar e o indicador, aperte os lados opostos ao mesmo tempo e introduza-o na vagina (ver Figuras 1-4). Quando Mystrelle estiver no lugar, não sentirá nada. Se sentir algum desconforto, empurre Mystrelle suavemente mais para dentro da vagina. A posição exata do anel dentro da vagina não é importante.
6. Após 3 semanas retire Mystrelle da vagina. Poderá fazê-lo prendendo o dedo indicador no bordo do anel ou prendendo o bordo do anel entre os dedos indicador e médio e puxando-o para fora (ver Figura 5). Se localizar o anel na vagina mas não for capaz de o remover, deve contactar o médico.
7. Elimine o anel utilizado com o lixo normal, de preferência dentro da saqueta. Não deite Mystrelle na sanita.



Figura 1
Retire Mystrelle da saqueta



Figura 2
Comprima o anel

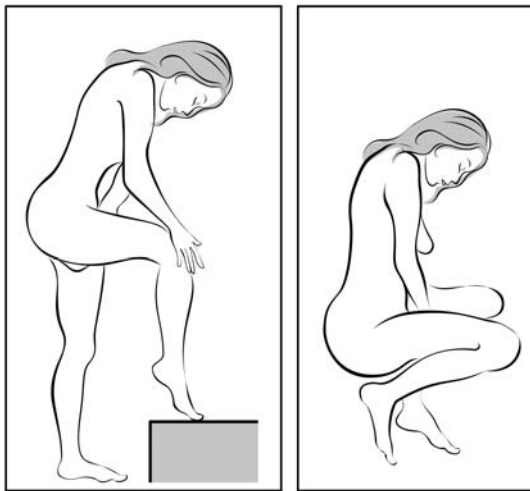


Figura 3
Escolha uma posição confortável para colocar o anel



Figura 4A



Figura 4B



Figura 4C

Introduza o anel na vagina com uma mão (Figura 4A), se necessário, os lábios vaginais podem ser afastados com a outra mão. Empurre o anel para o interior da vagina até se sentir confortável (Figura 4B). Deixe o anel assim colocado durante 3 semanas (Figura 4C).



Figura 5:

Mystrelle pode ser removido prendendo o dedo indicador no bordo do anel ou agarrando o anel entre os dedos indicador e médio e puxando o anel para fora.

3.2 Três semanas de utilização e uma semana de intervalo

1. A partir do dia em que coloca o anel na vagina, o anel deve permanecer na vagina sem interrupção durante 3 semanas.
2. Após as 3 semanas, retire o anel no mesmo dia da semana e, aproximadamente, à mesma hora em que foi colocado. Por exemplo, se colocou Mystrelle numa 4ª feira, por volta das 10 horas da noite, deverá retirar o anel 3 semanas mais tarde, também numa 4ª feira, por volta das 10 horas da noite.
3. Após ter removido o anel, não use outro anel durante uma semana. Durante esta semana, deve ocorrer uma hemorragia vaginal. Normalmente, esta tem início 2 – 3 dias após a remoção de Mystrelle.

4. Inicie um novo anel exatamente após 1 semana de intervalo (novamente no mesmo dia da semana e aproximadamente à mesma hora), mesmo que a hemorragia ainda não tenha terminado.

Se o novo anel for inserido com mais de 3 horas de atraso, a proteção contra uma gravidez poderá estar diminuída. Siga as instruções descritas na secção 3.4 "O que fazer se esqueceu de inserir um novo anel na vagina após o intervalo de tempo sem anel".

Se utilizar Mystrelle como descrito acima, a sua hemorragia vaginal ocorrerá aproximadamente todos os meses nos mesmos dias.

3.3 Quando iniciar o primeiro anel

Não usou nenhum contraceptivo hormonal durante o mês anterior

Insira o primeiro Mystrelle no primeiro dia do seu ciclo natural (isto é, no primeiro dia do seu período menstrual). Mystrelle começa a funcionar imediatamente. Não necessita de tomar outras precauções contraceptivas.

Poderá também iniciar Mystrelle entre o dia 2 e o dia 5 do seu ciclo, mas se tiver relações sexuais durante os primeiros 7 dias de utilização de Mystrelle, não se esqueça de usar também um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo masculino). Deverá seguir este conselho apenas quando usa Mystrelle pela primeira vez.

Usou uma pílula combinada durante o mês anterior

Comece a usar Mystrelle o mais tardar no dia seguinte ao intervalo de tempo sem comprimidos da sua pílula atual. Se a embalagem da sua pílula atual também contém comprimidos inativos, comece Mystrelle o mais tardar no dia seguinte a ter tomado o último comprimido inativo. Se não tiver a certeza qual é o comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Nunca prolongue o intervalo de tempo sem hormonas da sua atual embalagem para além do tempo recomendado. Se tiver usado a pílula em conformidade e de forma correta, e se tiver certeza que não está grávida, poderá, também, parar a toma da pílula em qualquer dia da sua embalagem atual e começar a usar Mystrelle imediatamente.

Usou um adesivo transdérmico durante o mês anterior

Comece a usar Mystrelle o mais tardar no dia seguinte após o intervalo de tempo sem o adesivo. Nunca prolongue o intervalo de tempo sem o adesivo para além do tempo recomendado.

Se tiver usado o adesivo em conformidade e de forma correta, e se tiver certeza que não está grávida, poderá, também, parar a utilização do adesivo em qualquer dia e começar a usar Mystrelle imediatamente.

Usou uma minipílula (pílula só com progestagénio) durante o mês anterior.

Pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e iniciar Mystrelle no dia seguinte, à mesma hora que normalmente tomava a sua pílula. Mas certifique-se que usa sempre também um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo masculino) durante os primeiros 7 dias de utilização do anel.

Usou um injetável, implante ou sistema intrauterino (SIU) libertador de progestagénio durante o último mês.

Comece a utilizar Mystrelle no dia em que deveria tomar a sua próxima injeção ou no dia em que o implante ou o SIU libertador de progestagénio são removidos. Mas certifique-se que usa sempre também um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo masculino) durante os primeiros 7 dias de utilização do anel.

Após o parto.

Se acabou de ter um bebé, o seu médico poder-lhe-á aconselhar a esperar pelo seu primeiro período menstrual normal para começar a utilizar Mystrelle. Por vezes, é possível começar mais cedo. O seu médico irá aconselhá-la. Se estiver a amamentar e quiser utilizar Mystrelle, deverá também aconselhar-se primeiro com o seu médico.

Após um aborto.

O seu médico irá aconselhá-la.

3.4 O que fazer se...

O seu anel for expelido acidentalmente da vagina

Mystrelle pode ser expelido acidentalmente da vagina – por exemplo, se não tiver sido colocado corretamente, ao retirar um tampão, durante as relações sexuais, se houver prisão de ventre ou se tiver um prolapso (deslocamento) do útero. Por este motivo, deverá verificar regularmente se o anel se encontra presente na sua vagina (por exemplo, antes e depois das relações sexuais)

Se o anel estiver fora da vagina durante menos de 3 horas, ele ainda a continuará a proteger contra uma gravidez. Poderá lavar o anel com água fria a morna (nunca água quente) e voltar a inseri-lo. Se o anel estiver fora da vagina durante mais de 3 horas, ele poderá não a proteger contra uma gravidez, veja as recomendações dadas na secção 3.4 "O que fazer se...O seu anel esteve temporariamente fora da vagina".

O seu anel esteve temporariamente fora da vagina

Quando se encontra dentro da vagina, Mystrelle liberta lentamente hormonas que evitam a gravidez. Se o anel esteve fora da vagina durante mais de 3 horas, ele poderá não a proteger contra uma gravidez. Por este motivo, o anel não pode permanecer fora da vagina mais do que 3 horas em cada período de 24 horas.

Se o anel tiver estado fora da vagina durante menos de 3 horas, ele ainda a continuará a proteger contra uma gravidez. Deverá voltar a colocar o anel na vagina logo que possível mas, o mais tardar, nessas 3 horas.

Se o anel tiver estado fora da vagina ou suspeitar que tenha estado fora da vagina durante mais de 3 horas na primeira e segunda semana, ele poderá não a proteger contra uma gravidez. Coloque novamente o anel na vagina logo que se lembre e mantenha o anel colocado sem interrupção, durante, pelo menos 7 dias. Use um preservativo masculino no caso de ter relações sexuais durante estes 7 dias. Se estiver na primeira semana e tiver tido relações sexuais durante os últimos 7 dias, existe a possibilidade de ficar grávida. Neste caso deverá contactar o seu médico.

Se o anel tiver estado fora da vagina ou suspeitar que tenha estado fora da vagina durante mais de 3 horas na terceira semana, ele poderá não a proteger contra uma gravidez. Deverá deitar fora esse anel e escolher uma das duas seguintes opções:

1 – Inserir imediatamente um novo anel

Iniciar-se-á o próximo período de utilização de três semanas. Poderá não ter o seu período, mas poderão ocorrer sangramentos ou hemorragias irregulares.

2 – Não insira novamente o anel. Tenha o seu período primeiro e insira um novo anel, o mais tardar, 7 dias após a altura em que o anel anterior foi retirado ou caiu.

Deverá apenas escolher esta opção se utilizou Mystrelle continuamente durante os últimos 7 dias.

Se Mystrelle esteve fora da vagina por um período de tempo indeterminado, poderá não estar protegida duma gravidez. Realize um teste de gravidez e consulte o seu médico antes de inserir um novo anel.

O seu anel se quebrar

Mystrelle, muito raramente, poder-se-á partir. Foram notificados casos de lesão vaginal associada a quebra do anel. Se notar que o seu Mystrelle se partiu, deite fora este anel e substitua-o por um novo anel o mais rapidamente possível. Utilize precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo masculino) durante os próximos 7 dias. Se teve relações sexuais antes de notar a quebra do anel, contacte o seu médico.

Tiver inserido mais do que um anel

Não têm sido notificados efeitos prejudiciais graves devido a uma sobredosagem hormonal com Mystrelle. Se tiver inserido acidentalmente mais do que um anel, poderá sentir-se enjoada (náuseas), ter vômitos ou hemorragias vaginais. Retire os anéis em excesso e contacte o seu médico se estes sintomas persistirem.

Se esqueceu de inserir um novo anel após o intervalo de tempo sem anel

Se o seu intervalo de tempo sem anel foi superior a 7 dias, coloque um novo anel logo que se lembre. Use precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo masculino) se tiver relações sexuais durante os 7 dias seguintes. Se tiver tido relações sexuais no intervalo sem anel, existe a possibilidade de ter engravidado. Neste caso contacte o seu médico imediatamente. Quanto maior for o intervalo sem anel, maior será o risco de engravidar.

Se esqueceu de retirar o anel

Se o seu anel esteve colocado dentro da vagina entre 3 e 4 semanas, ele continuará a protegê-la contra uma gravidez. Faça o seu habitual intervalo de uma semana sem anel, após o qual deverá colocar um novo anel.

Se o seu anel esteve colocado durante mais de 4 semanas, existe a possibilidade de ter engravidado. Contacte o seu médico antes de iniciar um novo anel.

Não tiver aparecido a hemorragia menstrual

Seguiu as instruções de Mystrelle

Se não lhe apareceu o período menstrual mas utilizou Mystrelle de acordo com as instruções e não tomou outros medicamentos, é muito pouco provável que esteja grávida. Continue a utilizar Mystrelle como habitualmente. Se não lhe apareceu o período menstrual duas vezes seguidas, é possível que esteja grávida. Informe o seu médico imediatamente. Não inicie o próximo Mystrelle até que o seu médico a informe que não está grávida.

Não seguiu as instruções de Mystrelle

Se não lhe apareceu o período menstrual e não seguiu as instruções, e o seu período menstrual não apareceu durante o seu primeiro intervalo normal sem anel, é possível que esteja grávida. Contacte o seu médico antes de iniciar um novo Mystrelle.

Tiver hemorragias inesperadas

Durante a utilização de Mystrelle, algumas mulheres têm hemorragia vaginal inesperada entre os períodos menstruais. Poderá necessitar de utilizar pensos higiénicos. Em qualquer caso, mantenha o anel na vagina e continue a usar o anel do

modo habitual. Se a hemorragia irregular continuar, se se tornar mais abundante ou voltar a aparecer, informe o seu médico.

Quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual.

Se utilizar Mystrelle de acordo com as instruções, o seu período menstrual (hemorragia de privação) irá ocorrer durante o intervalo sem anel. Se quiser alterar o dia em que ele começa, poderá encurtar (mas nunca alargar!) o intervalo de tempo sem anel.

Por exemplo, se o seu período menstrual começar habitualmente numa 6ª feira, pode alterar este dia para uma 3ª feira (3 dias antes) no próximo mês e seguintes. Simplesmente, insira o seu próximo anel 3 dias mais cedo do que o habitual.

Se encurtar muito o seu intervalo sem anel (por exemplo, para 3 dias ou menos), poderá não ter a sua hemorragia habitual. Poderá ter hemorragias irregulares (gotas ou manchas de sangue) ou sangramentos enquanto estiver a utilizar o próximo anel.

Se não tiver certeza de como proceder, consulte o seu médico.

Quiser atrasar o seu período menstrual

Embora este esquema não seja recomendado, é possível atrasar o seu período menstrual (hemorragia de privação) inserindo um novo anel imediatamente após a remoção do anel anterior, sem fazer qualquer intervalo sem anel entre os anéis.

Poderá deixar o novo anel colocado durante um máximo de 3 semanas. Poderá ter hemorragias irregulares (gotas ou manchas de sangue) ou sangramentos enquanto estiver a utilizar este novo anel. Quando quiser que o seu período comece, basta remover o anel. Faça o seu habitual intervalo de uma semana sem anel, após o qual deverá colocar um novo anel.

Deverá consultar o seu médico antes de atrasar o seu período menstrual.

3.5 Quando quiser deixar de utilizar Mystrelle

Pode deixar de utilizar Mystrelle em qualquer altura que desejar.

Se não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos de controlo da natalidade.

Se deixar de utilizar Mystrelle porque deseja engravidar, é, geralmente, recomendado que espere até ter um período menstrual natural antes de tentar engravidar. Desta forma, é mais fácil calcular a data do parto.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Se tiver qualquer efeito indesejável, particularmente se for grave e persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Mystrelle, fale com o seu médico.

Um risco aumentado de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso (TEV) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial (TEA)) está presente em todas as mulheres que tomem contraceptivos hormonais combinados.

Para informação mais detalhada sobre os diferentes riscos de tomar contraceptivos hormonais combinados, ver secção 2 "O que precisa de saber antes de utilizar Mystrelle".

Se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pode precisar de cuidados médicos urgentes. Pare de utilizar Mystrelle e contacte imediatamente um médico.

Contacte um médico imediatamente se experienciar qualquer um dos seguintes sintomas de angioedema: cara, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir ou erupção da pele com comichão, potencialmente com dificuldade em respirar (ver também secção "Advertências e Precauções").

As utilizadoras do anel contendo etonogestrel/etinilestradiol têm comunicado os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 mulheres
dor abdominal, sensação de mal-estar (náuseas)
infecção vaginal de origem micótica (tal como, candidíase); desconforto vaginal devido ao anel; comichão na zona genital; corrimento vaginal
dores de cabeça ou enxaquecas; humor deprimido; desejo sexual diminuído
dor mamária; dor pélvica; períodos menstruais dolorosos
acne
aumento de peso
expulsão do anel

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 mulheres
perturbações na visão; tonturas
abdómen inchado; vômitos, diarreia ou prisão de ventre
sensação de cansaço, má disposição ou irritabilidade; alterações do humor; oscilações de humor
retenção de líquidos (edema)
infecção do trato urinário ou da bexiga
dificuldade ou dor ao urinar; forte desejo ou necessidade de urinar; aumento da frequência de urinar
problemas durante a relação sexual, incluindo dor, hemorragia ou o parceiro sentir o anel
aumento da tensão arterial
aumento do apetite
dor das costas; espasmos musculares; dor nas pernas ou braços
sensibilidade da pele diminuída
dor ou aumento das mamas; doença fibroquística da mama (quistos nas mamas que podem inchar ou tornarem-se dolorosos)
inflamação do colo do útero; pólipos cervicais (saliências no colo do útero); eversão (crescimento para fora) do tecido interior do colo do útero (ectrópio)
alterações do período menstrual (por exemplo, os períodos menstruais podem ser abundantes, prolongados, irregulares ou inexistentes); desconforto pélvico; síndrome pré-menstrual; espasmos do útero
infecção vaginal (fúngica ou bacteriana); sensação de queimadura, odor, dor, desconforto ou secura na vagina ou na vulva
queda de cabelo, eczema, comichão, erupção da pele ou afrontamentos
urticária.

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 mulheres
coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
numa perna ou pé (ou seja, TVP)
num pulmão (ou seja, EP)
ataque cardíaco
acidente vascular cerebral
mini-acidente vascular cerebral ou sintomas temporários de acidente vascular cerebral, conhecidos como acidente isquémico transitório (AIT)
coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestino, rins ou olho.
A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo poderá ser mais elevada se tiver outras situações que aumentam este risco. (Ver secção 2 para mais informação sobre as situações que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo.)
corrimento mamário

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
cloasma (manchas de pigmentação na pele castanho amareladas, particularmente na face)
desconforto do pénis do parceiro (tal como: irritação, erupção da pele, comichão)
incapacidade para remover o anel sem assistência médica (por exemplo, devido a aderência à parede vaginal)
lesão vaginal associada a quebra do anel

Foram notificados cancro da mama e tumores hepáticos em utilizadoras de contraceptivos hormonais combinados. Para mais informações, ver secção 2.2 "Advertências e precauções, Cancro".

O anel, muito raramente, poder-se-á partir. Para mais informações, ver secção 3.4, "O que fazer se...O seu anel se quebrar".

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mystrelle

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Se verificar que uma criança esteve exposta às hormonas de Mystrelle, peça aconselhamento ao seu médico.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Mystrelle deve ser inserido pelo menos um mês antes da data de validade que está indicada na caixa e na saqueta após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Mystrelle se verificar uma mudança na cor do anel ou quaisquer sinais visíveis de deterioração.

Este medicamento pode representar um risco para o ambiente. Após a remoção, Mystrelle deve ser colocado na saqueta e esta devidamente fechada. A saqueta fechada deve ser eliminada com o lixo normal ou deve ser levada de volta para a farmácia para a sua destruição adequada de acordo com os requisitos locais.

Não deite Mystrelle na sanita. Como com outros medicamentos, não deite fora qualquer anel não utilizado ou expirado na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os anéis que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mystrelle

As substâncias ativas são: etonogestrel e etinilestradiol.

Mystrelle contém 11,0 mg de etonogestrel e 3,474 mg de etinilestradiol. O anel liberta etonogestrel e etinilestradiol numa quantidade média de 0,120 mg e 0,015 mg, respetivamente por 24 horas, durante um período de 3 semanas.

Os outros componentes são: copolímero de vinilacetato de etileno, 28% acetato de vinilo e poliuretano (um tipo de plástico que não se dissolve no corpo).

Qual o aspeto de Mystrelle e conteúdo da embalagem

Sistema de libertação vaginal.

Mystrelle é um anel flexível, transparente e incolor a quase incolor, com um diâmetro exterior de 54 mm e um diâmetro transversal de 4 mm.

Cada anel está embalado numa saqueta de alumínio. A saqueta é embalada numa caixa de cartão em conjunto com o folheto informativo e autocolantes para colar no calendário para a ajudar a lembrar-se quando inserir e retirar o anel.

Cada caixa contém:

- 1 anel.
- 3 anéis
- 6 anéis

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa
Portugal

Fabricante
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n. Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre, León
24008
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes

Áustria:	SetLona 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bélgica:	Ringafema 0,120 mg / 0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal; 0,120 mg / 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik; 0,120 mg / 0,015 mg pro 24 Stunden, Vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Estónia:	Setlona
Finlândia:	Vonamyl 0,120 mg / 0,015 mg per 24 tuntia, depotlääkevalmiste, emättimeen
França:	ETONOGESTREL / ETHINYLESTRADIOL VIATRIS 120 microgrammes / 15 microgrammes / 24 heures, système de diffusion vaginal
Alemanha:	SetLona 0,120 / 0,015 mg pro 24 Stunden, vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Islândia:	Vonamyl 0,120 mg/0,015 mg (120 míkrogrömm/15 míkrogrömm) á 24 klukkustundum, skeiðarinnlegg
Itália:	MYPRIMOSE
Letónia:	Setlona 120/15 mikrogrami/24 stundās vaginālās ievadišanas sistēma
Lituânia:	Ringafema 120 /15 mikrogramų /24 valandas vartojimo į makštį sistema
Liechtenstein:	SetLona 0.120 / 0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system
Luxemburgo:	Ringafema 0,120 mg / 0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
Países Baixos:	Etonogestrel/Ethinylestradiol Mylan 0,120mg/ 0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Portugal:	Mystrelle
Eslovénia:	Setlona 0,120 mg / 0,015 mg na 24 ur vaginalni dostavni sistem
Espanha:	Setlona 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG
Suécia:	Vonamyl 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar, vaginalinlägg

Este folheto foi revisto pela última vez em outubro de 2022.