

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ringo 0,015 mg/24h + 0,120 mg/24h sistema de libertação vaginal  
etinilestradiol + etonogestrel

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

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar Ringo, 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. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ringo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ringo
  - 2.1 Quando não deve utilizar Ringo
  - 2.2 Advertências e precauções  
Coágulos sanguíneos  
Cancro
  - 2.3 Crianças e adolescentes
  - 2.4 Outros medicamentos e Ringo  
Testes Laboratoriais
  - 2.5 Gravidez e amamentação
  - 2.6 Condução de veículos e utilização de máquinas
3. Como utilizar Ringo
  - 3.1. Como inserir e retirar Ringo
  - 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 anel for expelido acidentalmente da vagina  
O 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  
Se quiser atrasar o seu período menstrual
  - 3.5 Quando quiser deixar de utilizar Ringo

- 4. Efeitos indesejáveis possíveis
  - 5. Como conservar Ringo
  - 6. Conteúdo da embalagem e outras informações
- Qual a composição de Ringo  
Qual o aspeto de Ringo e conteúdo da embalagem  
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

## 1. O que é Ringo e para que é utilizado

Ringo 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, Ringo é considerado um contraceptivo hormonal de baixa dosagem. Como Ringo liberta dois tipos diferentes de hormonas, é um contraceptivo hormonal combinado.

Ringo tem o mesmo efeito das pílulas contraceptivas combinadas (a "Pílula"), mas em vez de tomar um comprimido todos os dias, o anel é utilizado durante 3 semanas seguidas. Ringo 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 Ringo

### Notas gerais

Antes de começar a utilizar Ringo 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 Ringo ou em que Ringo poderá ser menos eficaz. Nestas situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não hormonais adicionais, tais como usar um preservativo masculino ou outro método de barreira. Não use métodos de ritmo ou da temperatura. Estes métodos podem não ser fiáveis porque Ringo modifica as alterações mensais de temperatura corporal e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

Ringo, 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 Ringo

Não deverá utilizar Ringo 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 prevenção 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, podendo ser o primeiro sinal de 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, denominado "enxaqueca com aura";
- se tem (teve) inflamação do pâncreas (pancreatite) associada a valores elevados de gordura no sangue;
- se tem (teve) uma doença grave do fígado e a sua função hepática ainda não está normalizada;
- se tem (teve) um tumor benigno ou maligno no fígado;
- se tem (teve) ou poderá ter cancro da mama ou nos órgãos genitais;
- se tem qualquer hemorragia vaginal inexplicável;
- 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 Ringo, retire imediatamente o anel e consulte o seu médico. Entretanto, tome medidas contraceptivas não hormonais.

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

## 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 tem 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 a 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.

Se a situação se desenvolver, ou se piorar, enquanto estiver a utilizar Ringo, 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 Ringo").

- 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 provoca falha dos rins).
- se tem anemia de 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 "Coágulos sanguíneos" na secção 2).
- se acabou de ter um bebé, apresenta um risco aumentado de coágulos sanguíneos. Deverá consultar o seu médico sobre quando pode começar a utilizar Ringo depois do parto.
- se tem uma inflamação nas veias sob a pele (tromboflebite superficial).
- se tem varizes.
- se tem uma das seguintes doenças 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), angiedema hereditário (deverá contactar imediatamente o seu médico se tiver sintomas de angiedema, tais como: cara, língua e/ou garganta inchadas e/ou dificuldade em engolir ou erupção da pele com comichão juntamente com dificuldade em respirar).
- se tem (ou já 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 clínica que pode tornar difícil a utilização de Ringo, por exemplo: se estiver com prisão de ventre, se tiver um prolapso (deslocamento) do colo do útero ou dor durante a relação sexual.
- se tem uma vontade de urinar urgente, frequente, com ardor e/ou dolorosa, e não consegue localizar o anel na vagina. Estes sintomas podem indicar a colocação acidental de Ringo na bexiga.

#### COÁGULOS SANGUÍNEOS

A utilização de um contraceptivo hormonal combinado como Ringo 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 (denominados "trombose venosa", "tromboembolismo venoso" ou TEV),
- nas artérias (denominados "trombose arterial", "tromboembolismo arterial" ou TEA).

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

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

### COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO

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

Apresenta algum destes sinais?	O que pode estar a ter?
<p>-Inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia da perna ou do pé, especialmente quando acompanhado de: 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.</p>	Trombose venosa profunda
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Falta de ar súbita inexplicável ou respiração rápida;</li> <li>- Tosse súbita sem uma causa óbvia, que poderá ser acompanhada de sangue;</li> <li>- Dor aguda no peito que poderá aumentar com respiração profunda;</li> <li>- Atordoamento ou tonturas graves;</li> <li>- Batimento cardíaco rápido ou irregular;</li> <li>- Dor forte no estômago.</li> </ul> <p>Se não tem a certeza, fale com um 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perda imediata da visão ou</li> <li>- Visão desfocada sem dor que pode progredir para perda de visão.</li> </ul>	Trombose das veias retinianas (coágulo sanguíneo no olho)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dor no peito, desconforto, pressão, peso</li> <li>- Sensação de aperto ou de plenitude no peito, braço ou abaixo do esterno;</li> <li>- Plenitude, indigestão ou sensação de sufoco;</li> <li>- Desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, maxilar, garganta, braço e estômago;</li> <li>- Transpiração, náuseas, vômitos ou tonturas;</li> <li>- Fraqueza extrema, ansiedade ou falta</li> </ul>	Ataque cardíaco

<p>de ar; - Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.</p>	
<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 de 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 deve procurar assistência médica urgente uma vez que pode estar em risco de ter outro acidente vascular cerebral.</p>	<p>Acidente vascular cerebral</p>
<p>- Inchaço e ligeira descoloração azul de uma extremidade; - Dor forte no estômago (abdómen agudo).</p>	<p>Coágulos sanguíneos a bloquearem outros vasos sanguíneos</p>

## COÁGULOS SANGUÍNEOS NUMA VEIA

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

- A utilização de contraceptivos hormonais combinados tem sido associada a um aumento do risco de formação 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 também pode ser mais elevado se reiniciar a utilização de um contraceptivo hormonal combinado (o mesmo medicamento ou outro diferente) após uma interrupção 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 de utilizar Ringo, o risco de formar um coágulo sanguíneo volta ao normal em 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 formar um coágulo sanguíneo na perna ou nos pulmões (TVP ou EP) com Ringo é baixo.

- Em cada 10.000 mulheres que não estejam a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado e 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 a 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 Ringo, 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 ter 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 que não estão grávidas	Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizarem uma pílula contraceptiva hormonal combinada, contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5 a 7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres a utilizarem Etililestradiol + Etonogestrel	Cerca de 6 a 12 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de ter um coágulo sanguíneo numa veia

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

- se tem muito excesso de peso (índice de massa corporal ou IMC superior a 30 kg/m<sup>2</sup>).
- 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 ser submetida a uma cirurgia, ou se está acamada durante muito tempo devido a uma lesão ou doença, ou se tem a perna engessada. A utilização de Ringo poderá ter de ser interrompida várias semanas antes da cirurgia ou enquanto estiver com menos mobilidade. Se necessitar de parar Ringo, 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) podem aumentar temporariamente o risco de formação de um coágulo sanguíneo, particularmente se tiver alguns dos outros fatores mencionados.

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

Se alguma das situações acima se alterar enquanto estiver a utilizar Ringo, 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 ter um coágulo sanguíneo numa artéria

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

- com o aumento da idade (para além dos 35 anos).
- se fumar. Quando utilizar um contraceptivo hormonal combinado, como Ringo, 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 pressão arterial elevada.
- se um familiar direto tiver tido um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral com uma idade jovem (menos de cerca de 50 anos). Neste caso, também poderá apresentar 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 problemas de coração (distúrbios valvulares, distúrbios 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 Ringo, 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 Ringo. Não se



encontra disponível informação sobre a administração vaginal de contraceptivos hormonais (como é o caso de Ringo).

O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que usam a pílula combinada, mas desconhece-se se isto é causado pelo tratamento. Por exemplo, poderão ser encontrados com mais frequência tumores em mulheres que tomam a pílula combinada, uma vez que estas são examinadas mais frequentemente. O aumento de ocorrência de cancro da mama torna-se gradualmente menor após a paragem da toma da pílula combinada.

É importante que observe regularmente as suas mamas e contacte o seu médico se sentir algum nódulo. Deverá igualmente falar com o seu médico se tiver um familiar 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 entre as utilizadoras da pílula e, ainda um menor número de tumores malignos do fígado. Contacte o seu médico imediatamente se tiver uma dor abdominal forte fora do normal.

Nas utilizadoras da pílula combinada tem sido relatado que o cancro do endométrio (revestimento do útero) e cancro dos ovários ocorrem menos frequentemente. O mesmo também poderá ocorrer com Ringo, mas ainda não foi confirmado.

#### Perturbações do foro psiquiátrico

Algumas mulheres que utilizam contraceptivos hormonais, incluindo Ringo, têm relatado depressão ou humor depressivo. A depressão pode ser grave e, por vezes, pode conduzir a pensamentos suicidas. Se sofrer de alterações do humor e sintomas depressivos, contacte imediatamente o seu médico para obter aconselhamento.

#### 2.3 Crianças e adolescentes

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

#### 2.4 Outros medicamentos e Ringo

Informe sempre o seu médico sobre quais os medicamentos ou produtos à base de ervas medicinais que já está a tomar. Informe também qualquer outro médico ou dentista (ou o farmacêutico), que lhe prescrever outros medicamentos de que está a usar Ringo. 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 se o uso de outro medicamento de que precisa deve ser alterado.

#### Alguns medicamentos

- podem influenciar os valores de Ringo no sangue;
- podem torná-lo menos eficaz na prevenção da gravidez;
- podem originar uma hemorragia inesperada.

Estão incluídos medicamentos usados para o tratamento de:

- epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculose (por exemplo, rifampicina);

- infecção por VIH (por exemplo ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- infecção pelo vírus da hepatite C (por exemplo boceprevir, telaprevir);
- outras doenças infecciosas (por exemplo griseofulvina);
- tensão arterial elevada nos vasos sanguíneos do pulmão (bosentano);
- humor depressivo (produtos à base de plantas com erva de S. João).

Se estiver a tomar medicamentos ou produtos à base de ervas medicinais que possam tornar Ringo menos eficaz, deverá também ser utilizado um método contraceptivo barreira (por exemplo, um preservativo masculino). Uma vez que o efeito de outros medicamentos em Ringo pode durar até 28 dias após a paragem da toma desse medicamento, é necessário utilizar o método contraceptivo barreira durante esse período. Atenção: Não utilize Ringo com um diafragma, cone cervical ou preservativo feminino.

Ringo pode influenciar o efeito de outros medicamentos, como por exemplo:

- medicamentos que contêm ciclosporina;
- o anti-epiléptico lamotrigina (isto pode desencadear um aumento da frequência das convulsões).

Não utilize Ringo se tiver hepatite C e estiver a tomar medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/ pibrentasvir uma vez que isso pode causar elevações dos resultados hematológicos dos testes de função hepática (aumento da enzima ALT hepática).

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

A utilização de Ringo poderá ser reiniciada cerca de 2 semanas após o fim deste tratamento. Ver secção 2.1 "Quando não deve utilizar Ringo".

Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de iniciar a toma de qualquer medicamento.

Pode usar tampões enquanto estiver a utilizar Ringo. Insira Ringo 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.

Ocorreu a quebra do anel quando também se utilizou um produto vaginal, como lubrificante ou tratamento para infeção (ver secção 3.4 "O que fazer se... O seu anel se quebrar"). O uso de espermicidas ou produtos antimicóticos não irá reduzir a eficácia contraceptiva de Ringo.

#### Testes laboratoriais

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

#### 2.5 Gravidez e amamentação

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

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

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

## 2.6 Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que Ringo afete a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

## 3. Como utilizar Ringo

Ringo pode ser colocado e retirado da vagina por si própria. O seu médico dir-lhe-á quando utilizar Ringo 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. Verificar regularmente que Ringo se encontra na sua vagina (por exemplo, antes e depois da relação sexual) para assegurar que está protegida contra uma gravidez. Após o final da terceira semana, deverá retirar Ringo e estar uma semana sem anel. Durante esta semana de intervalo sem anel, geralmente, deverá ter o seu período mensal.

Ao utilizar Ringo não deve utilizar certos métodos contraceptivos de barreira femininos, como um diafragma, cone cervical ou preservativo feminino. Estes métodos contraceptivos de barreira não devem ser utilizados como método alternativo de controlo da gravidez porque Ringo pode interferir com a correta colocação e posição de um diafragma, cone cervical ou preservativo feminino. Contudo, pode utilizar um preservativo masculino como método contraceptivo de barreira adicional.

### Como inserir e retirar Ringo

1. Antes de inserir Ringo, verifique se ele se encontra dentro do prazo de utilização e/ou validade (ver secção 5 "Como conservar Ringo").
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 Ringo da saqueta.
5. Segure no anel entre o polegar e o indicador, aperte-o e introduza-o na vagina (ver Figuras 1-4). Se Ringo tiver sido bem colocado, não sentirá nada. Se sentir algum desconforto, mude a posição de Ringo suavemente (por exemplo, empurre o anel mais para dentro da vagina) até ser confortável. A posição exata de Ringo dentro da vagina não é importante.
6. O anel deve ser retirado da vagina 3 semanas mais tarde. Ringo pode ser retirado 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. O anel utilizado deve voltar a ser colocado na respetiva saqueta e deitado fora juntamente com o lixo doméstico. Não deite o anel na sanita.

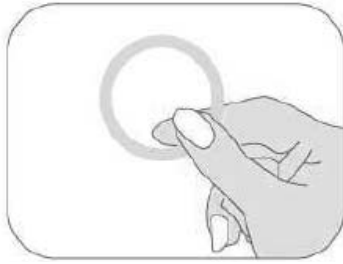


Figura 1  
Retire o anel da saqueta

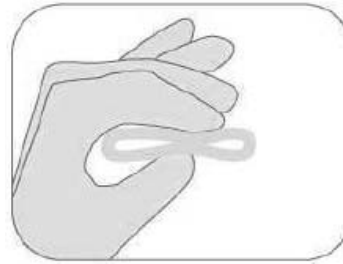


Figura 2  
Comprima o anel

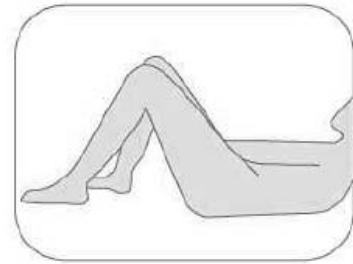


Figura 3  
Escolha uma posição confortável para colocar o anel



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  
O anel pode ser retirado 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, o anel deve ser retirado no mesmo dia da semana e, aproximadamente, à mesma hora em que foi colocado. Por exemplo, se colocou Ringo numa 4ª feira, por volta das 10 horas da noite, deverá retirá-lo 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 sem anel deverá ocorrer uma hemorragia vaginal que, geralmente, tem início 2 a 3 dias após a remoção de Ringo.

4. Após exatamente uma semana sem anel, deverá ser colocado um novo anel (novamente no mesmo dia da semana e, aproximadamente, à mesma hora), mesmo que a hemorragia 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: se esqueceu de inserir um novo anel na vagina após o intervalo de tempo sem anel".

Se utilizar Ringo 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 Ringo no primeiro dia do seu ciclo natural (isto é, no primeiro dia do seu período menstrual). Ringo começa a exercer a sua ação imediatamente e, por este motivo, não necessita de utilizar qualquer outra medida contraceptiva.

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

- Usou uma pílula combinada durante o mês anterior

Comece a usar Ringo 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 a utilizar Ringo 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 sua anterior 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 Ringo imediatamente.

- Usou um sistema transdérmico durante o mês anterior

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

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

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

Pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e iniciar Ringo no dia seguinte, à mesma hora que normalmente tomava a sua pílula. Mas use sempre também um

método contraceptivo adicional (como um preservativo masculino) durante os primeiros 7 dias de utilização do anel.

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

Comece a utilizar Ringo 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 use sempre um método contraceptivo adicional (como um preservativo masculino) durante os primeiros 7 dias de utilização do anel.

- Após ter um 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 Ringo. Por vezes, é possível começar mais cedo. O seu médico irá aconselhá-la.

Se estiver a amamentar e quiser utilizar o Ringo, 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

Ringo 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 da relação sexual).

O seu anel esteve temporariamente fora da vagina

Ringo poderá ainda protegê-la contra uma gravidez, mas depende de quanto tempo o anel esteve fora da vagina.

Se o anel esteve fora da vagina por:

- menos de 3 horas, ainda a continuará a proteger contra uma gravidez. Deverá lavar o anel com água fria a morna (não utilize água quente) e coloque novamente o anel na vagina logo que possível, mas só se o anel tiver estado fora da vagina por menos de 3 horas.

- mais de 3 horas na primeira e segunda semana, poderá não a proteger contra uma gravidez. Deverá lavar o anel com água fria a morna (não utilize água quente) e 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 de utilização do anel e tiver tido relações sexuais durante os últimos 7 dias, existe a possibilidade de ficar grávida. Neste caso deverá contactar o seu médico.

- mais de 3 horas na terceira semana, poderá não a proteger contra uma gravidez. Deverá deitar fora esse anel e escolher uma das duas opções seguintes:

1 - Inserir um novo anel imediatamente

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 um anel. Deve primeiro ter o seu período menstrual e inserir um novo anel, o mais tardar, 7 dias após o dia em que o seu anel anterior foi removido ou tenha caído.

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

- um período de tempo indeterminado, pode não estar protegida contra uma gravidez. Faça um teste de gravidez e consulte o seu médico antes de inserir um novo anel.

O seu anel se quebrar

Ringo, muito raramente, poder-se-á partir. Foi notificada a ocorrência de lesão vaginal associada à quebra do anel. Se notar que o seu Ringo 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 Ringo. 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 na vagina 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 medidas contraceptivas adicionais (como 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 imediatamente o seu médico. 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 dentro da vagina durante mais de 4 semanas, existe a possibilidade de ter engravidado. Contacte o seu médico antes de colocar um novo anel.

Se não tiver um período menstrual

- Se utilizou Ringo de acordo com as instruções

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

- Se não utilizou Ringo de acordo com as instruções

Se não lhe apareceu o período menstrual e não seguiu as instruções recomendadas, 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 colocar um novo Ringo.

#### Se tiver hemorragias inesperadas

Durante a utilização de Etinilestradiol + Etonogestrel, algumas mulheres têm hemorragias vaginais inesperadas entre os períodos menstruais e podem 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.

#### Se quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual

Se utilizar Ringo de acordo com as instruções recomendadas, 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, deverá colocar 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 ou sangramentos enquanto estiver a utilizar o próximo anel.

Caso tenha dúvidas em como proceder, pergunte ao seu médico.

#### Se 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 dois anéis. Poderá deixar o novo anel colocado durante um máximo de 3 semanas, durante as quais poderão ocorrer sangramentos ou hemorragias irregulares. Quando quiser que o seu período comece, basta retirar o anel e ter o seu habitual intervalo de uma semana sem anel e, subsequentemente, inserir um novo anel.

Antes de decidir atrasar o seu período menstrual, deverá pedir conselho ao seu médico.

### 3.5 Quando quiser deixar de utilizar Ringo

Pode deixar de utilizar Ringo em qualquer altura que desejar.

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

Se deixar de utilizar Ringo 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 ou persistente, ou tiver qualquer alteração na sua saúde que pense poder dever-se a Ringo, 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 Ringo".

Se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes Ringo, poderá apresentar os seguintes sintomas (frequência desconhecida): angiedema e/ou anafilaxia (cara, lábios, língua e/ou garganta inchados e/ou dificuldade em engolir) ou erupção da pele com comichão (urticária), juntamente com dificuldade em respirar. Se isto acontecer, retire Ringo e contacte imediatamente o seu médico.

As utilizadoras de Etinilestradiol + Etonogestrel têm comunicado os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 mulheres):

- dor abdominal, sensação de enjoo (náuseas);
- infeção 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);
- infeção 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 pressão arterial;
- aumento do apetite;
- dor nas 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) da margem 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, contrações uterinas;
- infeção vaginal (fúngica ou bacteriana); sensação vaginal ou vulvar de queimadura, odor, dor, desconforto ou secura vaginal ou vulvar;
- queda de cabelo, eczema, comichão, erupção da pele ou afrontamentos;
- urticária.

Raros: podem afetar até 1 em 1000 mulheres

- coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia ou artéria, por exemplo:
  - numa perna ou pé (ou seja, TVP),
  - no pulmão (ou seja, EP),
  - ataque cardíaco,
  - acidente vascular cerebral,
  - mini acidente vascular cerebral ou sintomas temporários do tipo acidente vascular cerebral, conhecidos como um acidente isquémico transitório (AIT),
  - coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestinos, rins ou olhos.
- A possibilidade de ter um coágulo sanguíneo pode ser mais elevada se tiver outras condições 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 à 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".

Muito raramente o anel pode quebrar. Para mais informação, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ringo

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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e saqueta. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se notar uma alteração da cor do anel ou quaisquer outros sinais de deterioração.

Deite fora o anel utilizado no lixo doméstico, preferencialmente dentro da saqueta com fecho reutilizável. Não deite o Ringo 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 medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ringo

- As substâncias ativas são o etinilestradiol e o etonogestrel. Cada anel contém 2,7 mg de etinilestradiol e 11,7 mg de etonogestrel. O etinilestradiol e o etonogestrel são libertados do anel a uma taxa de 0,015 mg/24h e 0,120 mg/24h, respetivamente, em cada período de 3 semanas.

- Os outros componentes são: copolímeros de etileno e acetato de vinilo de etileno (28% e 9% de acetato de vinilo) (um tipo de plástico que não se dissolve no corpo) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Ringo e conteúdo da embalagem

Ringo é um anel flexível, transparente, incolor a quase incolor e com um diâmetro exterior de cerca de 54 mm.

Cada anel é acondicionado numa saqueta de alumínio laminado, com fecho reutilizável.

Cada embalagem contém 1 ou 3 saquetas acondicionadas numa cartonagem juntamente com este folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.  
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29  
2794-038 Carnaxide  
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.

APROVADO EM  
15-02-2022  
INFARMED

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II  
08228 Terrassa - Barcelona  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em