ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

▼Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

IOA 2.5 mg/1.5 mg pilloli miksija b'rita

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Pilloli bojod attivi miksija b'rita: Kull pillola miksija b'rita fiha 2.5 mg ta' nomegestrol acetate u 1.5 mg ta' estradiol (bħala hemihydrate).
Pilloli sofor tal-plaċebo miksija b'rita: Il-pillola ma fihiex sustanzi attivi.

Eċċipjenti b'effett magħruf:
Kull pillola bajda miksija b'rita fiha 57.71 mg ta' lactose monohydrate.
Kull pillola safra tal-plaċebo miksija b'rita fiha 61.76 mg ta' lactose monohydrate.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).
Pilloli attivi miksija b'rita huma bojod, tondi u għandhom miktub fuqhom il-kodiċi 'ne' fuq iż-żewġ naħat.
Pilloli tal-plaċebo miksija b'rita huma sofor, tondi u għandhom miktub fuqhom il-kodiċi 'p' fuq iż-żewġ naħat.

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Kontraċezzjoni orali.

Meta tittieħed id-deċiżjoni li jiġi preskritt IOA għandhom jitqiesu l-fatturi attwali ta' riskju tal-mara individwali, b'mod partikolari dawk ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*), u kif ir-riskju ta' VTE b'IOA jikkumpara ma' dak ta' CHCs oħra (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Pillola waħda għandha tittieħed kuljum għal 28 jum konsekuttiv. Kull pakkett jibda b'24 pillola attiva bajda segwiti minn 4 pilloli sofor tal-plaċebo. Pakkett sussegwenti għandu jinbeda minnufih wara li jkun intemm il-pakkett ta' qabel, mingħajr l-ebda waqfien fit-teħid tal-pillola ta' kuljum u rrispettivament mill-preżenza jew assenza ta' ħruġ ta' demm meta tieqaf tieħu l-mediċina. Il-ħruġ ta' demm meta tieqaf tieħu l-mediċina ġeneralment jibda fit-2-3 jum wara t-teħid tal-aħħar pillola bajda u għandu mnejn ma jispiċċax qabel ma jkun inbeda l-pakkett li jmiss. Ara 'Kontroll taċ-ċiklu' f'sezzjoni 4.4

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi
Għalkemm tagħrif f'pazjenti b'indeboliment renali mhux disponibbli, l-indeboliment renali mhux mistenni jaffettwa l-eliminazzjoni ta' nomegestrol acetate u estradiol.

Indeboliment tal-fwied
Ma sarux studji kliniċi f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied. Peress li l-metaboliżmu ta' ormoni sterojdi jista' jkun indebolit f'pazjenti b'mard sever tal-fwied, it-teħid ta' IOA f'dawn in-nisa mhuwiex indikat kemm-il darba l-valuri tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux ġew lura għan-normal (ara sezzjoni 4.3).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu orali.

Kif għandek tieħu IOA
Il-pilloli jridu jittieħdu kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin mingħajr ma jingħata kas tal-ħinijiet tal-ikel. Il-pilloli għandhom jittieħdu ma' ftit likwidu kif meħtieġ, u fis-sekwenza kif indikata fuq il-folja. Stickers immarkati bis-7 ijiem tal-ġimgħa huma pprovduti. Il-mara għandha tagħżel l-isticker li tibda bil-jum li fih hi tibda tieħu l-pilloli, u twaħħalha fuq il-folja.

Kif tibda tieħu IOA
L-ebda użu fil-passat ta' kontraċettivi ormonali (fl-aħħar xahar)
It-teħid tal-pilloli jrid jibda f'jum 1 taċ-ċiklu naturali tal-mara (i.e. l-ewwel jum li fih ikun hemm ħruġ ta' demm minħabba l-mestrwazzjoni tagħha). Meta tagħmel hekk, m'hemm bżonn tal-ebda miżuri kontraċettivi addizzjonali.

Kif tibdel minn kontraċettiv ormonali kombinat (kontraċettiv orali kombinat (COC), ħolqa vaġinali jew garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda)
Il-mara għandha tibda b'IOA preferibbilment fil-jum wara l-aħħar pillola attiva (l-aħħar pillola li jkun fiha s-sustanzi attivi) tas-COC li kienet tieħu qabel, iżda mhux aktar tard mill-jum wara l-intervall normali mingħajr pillola jew pillola tal-plaċebo tas-COC li kienet tieħu qabel. Fil-każ li jkunu ntużaw ħolqa vaġinali jew garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, il-mara għandha tibda tuża IOA preferibbilment fil-jum meta dawn jitneħħew, iżda mhux aktar tard minn meta l-applikazzjoni li jmiss tkun messha saret.

Meta tibdel minn metodu li fih progestogen biss (minipill, impjant, li jista' jiġi injettat) jew minn Sistema Intra Uterina (IUS) medikata bl-ormoni
Il-mara tista' taqleb mill-minipill fi kwalunkwe jum, u IOA għandu jinbeda l-għada. Impjant jew IUS jistgħu jitneħħew fi kwalunkwe jum, u IOA għandu jinbeda fil-jum meta dawn jitneħħew. Meta taqleb minn kontraċettiv li jista' jiġi injettat, IOA għandu jinbeda fil-jum meta l-injezzjoni li jmiss tkun messha saret. F'dawn il-każijiet kollha, il-mara għandha tingħata parir biex tuża metodu addizzjonali ta' kontraċezzjoni mekkanika sakemm tkun temmet 7 ijiem ta' teħid ta' pilloli bojod attivi mingħajr interruzzjoni.

Wara abort fl-ewwel trimestru
Il-mara tista' tibda immedjatament. Meta tagħmel hekk, m'hemm bżonn tal-ebda miżuri kontraċettivi addizzjonali.

Wara l-ħlas jew abort fit-tieni trimestru
In-nisa għandhom jingħataw parir biex jibdew bejn jum 21 u 28 wara l-ħlas jew abort fit-tieni trimestru. Meta tibda aktar tard, il-mara għandha tingħata parir biex tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika għall-ewwel 7 ijiem ta' teħid ta' pilloli bojod attivi mingħajr interruzzjoni. Madankollu, jekk l-att sesswali jkun diġà seħħ, it-tqala għandha tiġi eskluża qabel il-bidu attwali tal-użu ta' COC, jew il-mara għandha tistenna li tiġi l-ewwel mestrwazzjoni tagħha.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Għal nisa li jkunu qed ireddgħu, ara sezzjoni 4.6.

X'għandek tagħmel meta ma tkunx ħadt il-pilloli

Il-pariri li ġejjin jirreferu biss għal pilloli bojod attivi li ma jkunux ittieħdu:

Jekk il-mara tkun inqas minn 12-il siegħa tard fit-teħid ta' kwalunkwe pillola attiva, il-protezzjoni kontraċettiva ma titnaqqasx. Il-mara għandha tieħu l-pillola hekk kif tiftakar u għandha tieħu pillola addizzjonali fil-ħin tas-soltu.

Jekk tkun iktar minn 12-il siegħa tard fit-teħid ta' kwalunkwe pillola attiva, il-protezzjoni kontraċettiva tista' titnaqqas. L-immaniġġjar ta' pilloli li ma jkunux ittieħdu jista' jiġi ggwidat miż-żewġ regoli bażiċi li ġejjin:

- 7 ijiem mingħajr interruzzjoni ta' teħid ta' 'pilloli bojod attivi' huma meħtieġa biex jinkiseb trażżin adegwat tal-assi-ipotalamiku-pitwitarju-ovarji.
- Aktar ma jitteħdux 'pilloli bojod attivi', u aktar ma jkunu qrib il-pilloli li ma jitteħdux għall-4 pilloli sofor tal-plaċebo, iktar ikun ogħli r-riskju ta' tqala.

Jum 1-7
Il-mara għandha tieħu l-aħħar pillola li ma tkunx ħadet hekk kif tiftakar, anki jekk dan ikun ifisser li tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Imbagħad għandha tkompli tieħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu. Flimkien ma' dan, metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika bħal kondom għandu jintuża għas-7 ijiem ta' wara. Jekk l-att sesswali jkun sar fis-7 ijiem ta' qabel, il-possibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata.
Jum 8-17
Il-mara għandha tieħu l-aħħar pillola li ma tkunx ħadet hekk kif tiftakar, anki jekk dan ikun ifisser li tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Imbagħad għandha tkompli tieħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu. Bil-patt li l-mara tkun ħadet il-pilloli tagħha b'mod korrett fis-7 ijiem ta' qabel l-ewwel pillola li tkun insiet tieħu, m'hemmx bżonn li tuża prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali. Madankollu, jekk tkun qabżet iktar minn pillola waħda, il-mara għandha tingħata parir biex tuża prekawzjonijiet addizzjonali għal 7 ijiem.
Jum 18-24
Ir-riskju ta' tnaqqis fl-affidabilità hu imminenti minħabba l-fażi li tkun ġejja tal-pillola tal-plaċebo. Madankollu, billi taġġusta l-iskeda tat-teħid tal-pilloli, it-tnaqqis tal-protezzjoni kontraċettiva xorta waħda jista' jiġi evitat. Għalhekk, billi ssegwi waħda miż-żewġ għażliet li ġejjin, m'hemmx bżonn li tuża prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali, bil-patt li fis-7 ijiem ta' qabel l-ewwel pillola li tkun insiet tieħu, il-mara tkun ħadet il-pilloli kollha b'mod korrett. Jekk dan ma jkunx il-każ, għandha ssegwi l-ewwel waħda minn dawn iż-żewġ għażliet u tuża wkoll prekawzjonijiet addizzjonali għas-7 ijiem li jkun imiss.

1. Il-mara għandha tieħu l-aħħar pillola li nqabżet hekk kif tiftakar, anki jekk dan ikun ifisser li tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin. Imbagħad għandha tkompli tieħu l-pilloli fil-ħin tas-soltu sakemm ma jkunx baqa' pilloli attivi. L-4 pilloli tal-plaċebo fl-aħħar ringiela għandhom jintremew. Il-pakkett bil-folji li jkun imiss irid jinbeda immedjatament. Mhux mistenni li l-mara jkollha ħruġ ta' demm li jseħħ meta tieqaf tieħu l-mediċina sakemm tkun spiċċat is-sezzjoni tal-pilloli attivi tat-tieni pakkett, iżda jista' jkollha spotting jew ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni) meta tkun qed tieħu l-pilloli.
2. Il-mara tista' wkoll tingħata parir biex ma tibqax tieħu l-pilloli attivi mill-pakkett bil-folji kurrenti. Imbagħad għandha tieħu l-pilloli tal-plaċebo mill-aħħar ringiela għal massimu ta' 4 ijiem, li jinkludu l-jiem li fihom ma tkunx ħadet pilloli, u sussegwentement tkompli bil-pakkett bil-folji li jkun imiss.

Jekk il-mara ma tkunx ħadet il-pilloli u sussegwentement ma jkollha l-ebda ħruġ ta' demm li jseħħ meta persuna tieqaf tieħu l-mediċina fil-fażi tal-pilloli tal-plaċebo, il-possibbiltà ta' tqala għandha tiġi kkunsidrata.

Pilloli sofor tal-plaċebo li ma jkunux ittieħdu

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Il-protezzjoni kontraċettiva ma titnaqqasx. Il-pilloli sofor mill-aħħar (ir-raba') ringiela tal-folja m'għandhomx jiġu kkunsidrati. Madankollu, il-pilloli li ma jkunux ittieħdu għandhom jintremew biex jiġi evitat li tittawwal il-fażi tal-pilloli tal-plaċebo b'mod mhux intenzjonat.

Parir f'każ ta' disturbi gastrointestinali

F'każ ta' disturb gastrointestinali qawwi (eż., rimettar jew dijarea), l-assorbiment tas-sustanzi attivi jista' ma jkunx komplet u għandhom jittieħdu miżuri kontraċettivi addizzjonali.
Jekk iseħħ rimettar fi żmien 3-4 sigħat wara t-teħid ta' pillola bajda, għandha tittieħed pillola ġdida malajr kemm jista' jkun. Il-pillola l-ġdida għandha tittieħed fi żmien 12-il siegħa mill-ħin li s-soltu tittieħed il-pillola, jekk ikun possibbli. Jekk jgħaddu iktar minn 12-il siegħa, japplika l-parir dwar il-pilloli li tkun insejt tieħu, mogħti f'sezzjoni 4.2 "X'għandek tagħmel meta ma tkunx ħadt il-pilloli".
Jekk il-mara ma tkunx trid tibdel l-iskeda normali tagħha tat-teħid tal-pilloli, għandha tieħu l-pillola(i) bajda addizzjonali minn pakkett ieħor.

Kif tibdel il-mestrwazzjonijiet jew kif tittardja l-mestrwazzjoni

Biex tittardja l-mestrwazzjoni, il-mara għandha tkompli b'pakkett ieħor bil-folji ta' IOA mingħajr ma tieħu l-pilloli sofor tal-plaċebo mill-pakkett kurrenti tagħha. L-estensjoni tista' titkompla sakemm il-mara tkun tixtieq sakemm jispiċċaw il-pilloli l-bojod attivi fit-tieni pakkett. Imbagħad, it-teħid regolari ta' IOA jitkompla wara li l-pilloli sofor tal-plaċebo jkunu ttieħdu mit-tieni pakkett. Matul l-estensjoni, il-mara jista' jkollha ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni) jew spotting.

Biex tibdel il-mestrwazzjonijiet tagħha għal jum ieħor tal-ġimgħa minn dak li l-mara tkun imdorrija bih bl-iskema kurrenti tagħha, tista' tingħata parir biex tqassar il-fażi tal-pilloli tal-plaċebo s-sofor li jkun imiss b'massimu ta' 4 ijiem. Iktar ma jkun qasir l-intervall, iktar ikun għoli r-riskju li ma jkollhiex ħruġ ta' demm meta tieqaf tieħu l-mediċina u jista' jkollha ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni) u spotting meta tuża l-pakkett sussegwenti (l-istess bħal ma jiġri meta tittardja mestrwazzjoni).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Kontraċettivi kkombinati tal-ormoni (CHCs - *Combined hormonal contraceptives*) m'għandhomx jintużaw fil-kondizzjonijiet li ġejjin. Peress li l-ebda dejta epidemjoloġika ma hi disponibbli s'issa dwar CHCs li fihom 17β-estradiol, il-kontraindikazzjonijiet għal CHCs li fihom ethinylestradiol huma kkunsidrati li jgħoddu wkoll għall-użu ta' IOA. Jekk kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet jidhru għall-ewwel darba waqt l-użu ta' IOA, il-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf immedjatament.

- Il-preżenza jew ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)
    - Tromboemboliżmu fil-vini - VTE attwali (fuq mediċini kontra l-koagulazzjoni tad-demm) jew storja ta' VTE (eż. trombożi fil-vini tal-fond [DVT - *deep venous thrombosis*] jew emboliżmu fil-pulmun [PE - *pulmonary embolism*]).
    - Predispożizzjoni ereditarja jew akkwistata magħrufa għal tromboemboliżmu fil-vini, bħal reżistenza għall-APC (inkluż il-Fattur V Leiden), defiċjenza ta' antithrombin III, defiċjenza tal-proteina Ċ, defiċjenza tal-proteina S.
    - Kirurġija maġġuri b'immobilizzazzjoni fit-tul (ara sezzjoni 4.4).
    - Riskju kbir ta' tromboemboliżmu fil-vini minħabba l-preżenza ta' fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4).
- Il-preżenza jew ir-riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)
    - Tromboemboliżmu fl-arterji - tromboemboliżmu attwali fl-arterji, storja ta' tromboemboliżmu fl-arterji (eż. infart mijokardijaku) jew kondizzjoni prodromika (eż. anġina pectoris).
    - Mard ċerebrovaskulari – puplesija attwali, storja ta' puplesija jew kondizzjoni prodromika (eż. attakk iskemiku temporanju, TIA - *transient ischaemic attack*).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

- Predispożizzjoni ereditarja jew akkwistata magħrufa għal tromboemboliżmu fl-arterji, bħal iperomosistejnimja u antikorpi kontra l-fosfolipidi (antikorpi kontra *cardiolipin*, antikoagulant tal-lupus).
  - Storja ta' emigranja b'sintomi newroloġiċi fokali.
  - Riskju għoli ta' tromboemboliżmu fl-arterji minħabba fatturi ta' riskju multipli (ara sezzjoni 4.4) jew minħabba l-preżenza ta' fattur ta' riskju wieħed serju bħal:
    - dijabete mellitus b'sintomi vaskulari
    - pressjoni għolja ħafna
    - dislipoproteinimja qawwija.
- Pankreatite jew storja medika ta' din il-kundizzjoni jekk tkun marbuta ma' ipertrigliċeridemija severa.
- Il-preżenza jew storja medika ta' mard sever tal-fwied sakemm il-valuri tal-funzjoni tal-fwied ma jkunux reġgħu lura għan-normal.
- Il-preżenza jew storja medika ta' tumuri tal-fwied (beninni jew malinni).
- Kanċer magħruf jew issuspettat influwenzat minn sterojdi tas-sess (eż. tal-organi ġenitali jew tas-sider).
- Emorraġija vaġinali mhux dijanjostikata.
- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

<u>Twissijiet</u>

Jekk kwalunkwe waħda mill-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju msemmija taħt ikunu preżenti, għandu jiġi diskuss mal-mara jekk huwiex xieraq li jintuża IOA.

Fil-każ ta' aggravament, jew dehra għall-ewwel darba ta' kwalunkwe minn dawn il-kondizzjonijiet jew fatturi ta' riskju, il-mara għandu jingħatalha parir biex tikkuntattja lit-tabib tagħha biex tiddeċiedi jekk l-użu ta' IOA għandux jitwaqqaf. Id-dejta kollha ppreżentata hawn taħt hi bbażata fuq dejta epidemjoloġika miksuba b'CHCs li fihom ethinylestradiol. IOA fih 17β-estradiol. Peress li għad m'hemm l-ebda dejta epidemjoloġika disponibbli għal CHCs li jkun fihom estradiol, it-twissijiet huma kkunsidrati li huma applikabbli għall-użu ta' IOA.

<u>Riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)</u>

- L-użu ta' kwalunkwe kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni (CHC - *combined hormonal contraceptive*) iżid ir-riskju ta' tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*) meta mqabbel ma' meta ma jintużawx. **Prodotti li fihom levonorgestrel, norgestimate jew norethisterone huma assoċjati mal-aktar riskju baxx ta' VTE. Għadu mhuwiex magħruf kif ir-riskju b'IOA jikkumpara ma' dawn il-prodotti b'riskju aktar baxx. Id-deċiżjoni li jintuża kwalunkwe prodott għajr wieħed li huwa magħruf li għandu l-aktar riskju baxx ta' VTE għandha tittieħed biss wara diskussjoni mal-mara biex jiġi aċċertat li hija tifhem ir-riskju ta' VTE b'CHCs, kif il-fatturi ta' riskju attwali tagħha jinfluwenzaw dan ir-riskju, u li r-riskju ta' VTE tagħha jkun l-ogħla fl-ewwel sena li qatt jintuża. Hemm ukoll xi xhieda li r-riskju jiżdied meta CHC jinbeda mill-ġdid wara li jieqaf jintuża għal 4 ġimgħat jew aktar.**
- F'nisa li ma jużawx CHC u li mhumiex tqal madwar 2 minn 10,000 jiżviluppaw VTE f'perjodu ta' sena. Madankollu, f'kull mara individwali, ir-riskju jista' jkun ħafna akbar, skont il-fatturi ta' riskju li diġà jkollha (ara taħt).
- Studji epidemjoloġiċi f'nisa li jużaw kontraċettivi kkombinati tal-ormoni ta' doża baxxa (<50 µg ethinylestradiol) sabu li minn 10,000 mara bejn 6 u 12 jiżviluppaw VTE f'sena waħda.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

- Huwa stmat li minn 10,000 mara li jużaw CHC li fih levonorgestrel madwar 6[1] jiżviluppaw VTE f'sena waħda.
- Għadu mhux magħruf kif ir-riskju ta' VTE b'CHCs li fihom nomegestrol acetate flimkien ma' estradiol jikkumpara mar-riskju b'CHCs li fihom doża baxxa ta' levonorgestrel.
- In-numru ta' VTEs f'sena b'CHCs ta' doża baxxa huwa anqas minn numru mistenni f'nisa waqt it-tqala jew fil-perjodu ta' wara t-twelid.
- VTE jista' jkun fatali f'1-2 % tal-każijiet.
- Trombożi ġiet irrappurtata li sseħħ b'mod rari ħafna f'vini jew arterji oħra f'utenti ta' CHCs, eż. fil-vini u fl-arterji tal-fwied, tal-mindil, tal-kliewi jew tar-retina.

<u>Fatturi ta' riskju għal VTE</u>
Ir-riskju ta' komplikazzjonijiet ta' tromboemboliżmu fil-vini f'utenti ta' CHC jista' jiżdied b'mod sostanzjali f'mara b'fatturi ta' riskju addizzjonali b'mod partikolari jekk ikun hemm fatturi ta' riskju multipli (ara t-tabella).

IOA huwa kontraindikat jekk mara jkollha fatturi ta' riskju multipli li jqegħduha f'riskju għoli ta' trombożi fil-vini (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha aktar minn fattur ta' riskju wieħed, huwa possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun akbar mit-total tal-fatturi individwali – f'dan il-każ għandu jitqies ir-riskju totali ta' VTE tagħha. Jekk il-bilanċ tal-benefiċċji u r-riskji jitqies li huwa negattiv, CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal VTE

Fattur ta' riskju	**Kumment**
Obeżità (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' aktar minn 30 kg/m²)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment ma' żieda fil-BMI. Importanti ħafna li jitqies jekk ikun hemm ukoll fatturi oħra ta' riskju.
Immobilizzazzjoni għal tul ta' żmien, kirurġija maġġuri, kwalunkwe kirurġija fir-riġlejn jew fil-pelvi, kirurġija newroloġika, jew korriment kbir Nota: Immobilizzazzjoni temporanja inkluż ivvjaġġar bl-ajru ta' > 4 sigħat ukoll tista' tkun fattur ta' riskju għal VTE, b'mod partikolari f'nisa b'fatturi oħra ta' riskju.	F'dawn is-sitwazzjonijiet huwa rrakkomandat li jitwaqqaf l-użu tal-pillola (f'każ ta' kirurġija elettiva mill-anqas 4 ġimgħat qabel) u ma terġax titkompla qabel ġimagħtejn wara mobilizzazzjoni sħiħa mill-ġdid. Għandu jintuża metodu ieħor ta' kontraċezzjoni biex tiġi evitata tqala mhux intenzjonata. Għandha titqies kura kontra t-trombożi jekk IOA ma jkunx twaqqaf minn qabel.
Storja pożittiva fil-familja (jekk qatt kien hemm tromboemboliżmu fil-vini f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri speċjalment f'età relattivament żgħira, eż., qabel 50 sena)	Jekk tkun issuspettata predipożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Kondizzjonijiet mediċi oħra assoċjati ma' VTE	Kanċer, lupus eritematosus sistemiku, sindrome uremiku emolitiku, marda kronika infjammatorja tal-musrana (marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva) u marda taċ-ċellula forma ta' minġel
Avvanz fl-età	B'mod partikolari 'l fuq minn 35 sena

[1] Punt fin-nofs ta' firxa ta' 5-7 għal kull 10,000 mara f'sena, abbażi ta' riskju relattiv għal CHCs li fihom levonorgestrel kontra l-ebda użu ta' madwar 2.3 sa 3.6

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

- M'hemmx qbil dwar ir-rwol li vini varikużi u tromboflebite superfiċjali jista' jkollhom biex isseħħ jew tiprogressa trombożi fil-vini.
- Għandha titqies iż-żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu waqt it-tqala, u b'mod partikolari fil-perjodu ta' 6 ġimgħat wara t-twelid (għal tagħrif dwar "Tqala u treddigħ" ara sezzjoni 4.6).

Sintomi ta' VTE (trombożi fil-vini tal-fond u emboliżmu fil-pulmun)
F'każ li jkollhom sintomi n-nisa għandu jingħatalhom parir biex ifittxu attenzjoni medika urġenti u biex jinfurmaw lill-professjonist fil-kura tas-saħħa li hija qed tieħu CHC.
Sintomi ta' trombożi fil-vini tal-fond (DVT - *deep vein thrombosis*) jistgħu jinkludu:
- nefħa ta' riġel jew ta' sieq jew matul vina fis-sieq ta' naħa waħda;
- uġigħ jew sensittività fir-riġel li jistgħu jinħassu biss meta toqgħod bilwieqfa jew timxi;
- ir-riġel affettwat jinħass aktar sħun; ħmura jew bidla fil-kulur tal-ġilda tar-riġel.

Sintomi ta' emboliżmu fil-pulmun (PE - *pulmonary embolism*) jistgħu jinkludu:
- bidu f'daqqa ta' qtugħ ta' nifs mingħajr spjegazzjoni jew nifs mgħaġġel;
- sogħla f'daqqa li tista' tkun assoċjata ma' sogħla bid-demm;
- uġigħ qawwi fis-sider;
- mejt qawwi jew sturdament;
- qalb tħabbat tgħaġġel jew b'mod irregolari.

Xi wħud minn dawn is-sintomi (eż. "qtugħ ta' nifs", "sogħla") mhumiex speċifiċi u jistgħu jkunu interpretati ħażin bħala każijiet iktar komuni jew anqas serji (eż. infezzjonijiet fil-passaġġi tan-nifs).
Sinjali oħra ta' okklużjoni vaskulari jistgħu jinkludu: uġigħ f'daqqa, nefħa u bidla fil-kulur għal kemmxejn blu f'id jew sieq.
Jekk l-okklużjoni isseħħ fl-għajn is-sintomi jistgħu jvarjaw minn vista mċajpra mingħajr uġigħ li tista' tkompli għal telf tal-vista. Xi drabi telf tal-vista jista' jseħħ kważi immedjatament.

Riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)
Studji epidemjoloġiċi assoċjaw l-użu ta' CHCs ma żieda fir-riskju ta' tromboemboliżmu fl-arterji (infart mijokardijaku) jew ta' inċident ċerebrovaskulari (eż., attakk iskemiku temporanju, puplesija). Avvenimenti ta' tromboemboliżmu fl-arterji jistgħu jkunu fatali.

Fatturi ta' riskju għal ATE
Ir-riskju ta' komplikazzjonijiet ta' tromboemboliżmu fl-arterji jew ta' inċident ċerebrovaskulari f'utenti ta' CHC jiżdied f'nisa b'fatturi ta' riskju (ara t-tabella). IOA huwa kontraindikat jekk mara jkollha fattur ta' riskju wieħed serju jew fatturi ta' riskju multipli għal ATE li jqegħduha f'riskju għoli ta' trombożi fl-arterji (ara sezzjoni 4.3). Jekk mara jkollha aktar minn fattur ta' riskju wieħed, huwa possibbli li ż-żieda fir-riskju tkun akbar mit-total tal-fatturi individwali – f'dan il-każ għandu jitqies ir-riskju totali tagħha. Jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jitqies li huwa negattiv CHC m'għandux jiġi preskritt (ara sezzjoni 4.3).

Tabella: Fatturi ta' riskju għal ATE

Fattur ta' riskju	Kumment
Avvanz fl-età	B'mod partikolari 'l fuq minn 35 sena
Tipjip	In-nisa għandu jingħatalhom parir biex ma jpejpux jekk jixtiequ jużaw CHC. Nisa li għandhom aktar minn 35 sena li jkomplu jpejpu għandhom jiġu mwissija biex jużaw metodu ta' kontraċezzjoni differenti.
Pressjoni għolja	

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Obeżità (indiċi tal-piż tal-ġisem ta' aktar minn 30 kg/m^2)	Ir-riskju jiżdied sostanzjalment ma' żieda fil-BMI. Importanti b'mod partikolari f'nisa b'fatturi addizzjonali ta' riskju.
Storja pożittiva fil-familja (jekk qatt kien hemm tromboemboliżmu fl-arterji f'xi ħadd mill-aħwa jew ġenituri speċjalment f'età relattivament żgħira, eż., qabel 50 sena)	Jekk tkun issuspettata predipożizzjoni ereditarja, il-mara għandha tiġi riferuta għand speċjalista għal parir qabel tittieħed deċiżjoni dwar kwalunkwe użu ta' CHC.
Emigranja	Żieda fil-frekwenza jew fil-qawwa tal-emigranja waqt l-użu ta' CHC (li jista' jkun prodromiku ta' avveniment ċerebrovaskulari) tista' tkun raġuni għal twaqqif immedjat.
Kondizzjonijiet mediċi oħra assoċjati ma' avvenimenti vaskulari avversi	Dijabete mellitus, iperomosisteinimja, marda tal-valvs tal-qalb u fibrillazzjoni tal-atriju, dislipoproteinimja u lupus eritematosus sistemiku

<u>Sintomi ta' ATE</u>

F'każ li jkollhom sintomi n-nisa għandu jingħatalhom parir biex ifittxu attenzjoni medika urġenti u biex jinfurmaw lill-professjonist fil-kura tas-saħħa li hija qed tieħu CHC.

Sintomi ta' inċident ċerebrovaskulari jistgħu jinkludu:

- tnemnim jew dgħufija f'daqqa waħda fil-wiċċ, fi driegħ jew f'riġel, speċjalment f'naħa waħda tal-ġisem;
- diffikultà fil-mixi, sturdament, telf ta' bilanċ jew telf ta' koordinazzjoni f'daqqa waħda;
- konfużjoni, diffikultà biex titkellem jew biex tifhem f'daqqa waħda;
- diffikultà f'daqqa waħda biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn;
- uġigħ ta' ras qawwi f'daqqa waħda u li jieħu fit-tul mingħajr kawża magħrufa;
- telf mis-sensi jew ħass ħażin b'aċċessjoni jew mingħajrha.

Sintomi temporanji jissuġġerixxu li l-avveniment huwa attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*).

Sintomi ta' infart mijokardijaku (MI - *myocardial infarction*) jistgħu jinkludu:

- uġigħ, skumdità, pressjoni, toqla, sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimlija fis-sider, fid-driegħ jew taħt l-għadma tas-sider bejn il-kustilji;
- skumdità li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ, stonku;
- tħossok mimlija, ikollok indiġestjoni jew tifga;
- għaraq, nawsja, rimettar jew sturdament;
- dgħufija, ansjetà, jew qtugħ ta' nifs estremi;
- taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari.

<u>Tumuri</u>

- Żieda fir-riskju ta' kanċer ċervikali f'utenti li ilhom jużaw COCs (> 5 snin) ġew irrappurtati f'xi studji epidemjoloġiċi, iżda għad hemm kontroversja dwar il-firxa ta' kif riżultat bħal dan huwa attribwibbli għall-effetti konfliġġenti ta' mġiba sesswali u fatturi oħrajn bħal virus tal-papilloma uman (HPV). Ma jeżisti l-ebda tagħrif epidemjoloġiku dwar ir-riskju ta' kanċer ċervikali minn dawk li użaw IOA.
- Bl-użu ta' COCs b'doża ogħla (50 µg ethinylestradiol) ir-riskju ta' kanċer endometrijali u tal-ovarji jitnaqqas. Jekk dan japplikax ukoll għal COCs li fihom 17β-estradiol għad irid jiġi kkonfermat.
- Meta-analiżi minn 54 studju epidemjoloġiku wriet li kien hemm żieda żgħira fir-riskju relattiv (RR = 1.24) li jkun hemm kanċer tas-sider li jiġi ddijanjostikati f'nisa li bħalissa qed jużaw COCs. Ir-riskju eċċessiv jgħib gradwalment matul il-perjodu ta' 10 snin wara waqfien tal-użu

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ta' COC. Billi l-kanċer tas-sider hu rari f'nisa taħt l-40 sena, in-numru eċċessiv ta' dijanjosijiet ta' kanċer tas-sider f'nisa li qed jużaw COC jew li użaw COC dan l-aħħar, hu żgħir meta mqabbel mar-riskju totali ta' kanċer tas-sider. Kanċers tas-sider iddijanjostikati f'nisa li użaw COCs għandhom tendenza li jkunu inqas klinikament avvanzati minn kanċers f'nisa li qatt ma użaw COCs. L-andament ta' żieda fir-riskju osservat jista' jkun attribwibbli għal dijanjosi iktar bikrija ta' kanċer tas-sider f'nisa li jużaw COC, l-effetti bijoloġiċi ta' COCs, jew taħlita tat-tnejn.

- F'każijiet rari, tumuri beninni tal-fwied, u f'każijiet iktar rari, tumuri malinni tal-fwied, kienu rrappurtati f'nisa li jużaw COCs. F'każijiet iżolati, dawn it-tumuri wasslu għal emorraġija intra-addominali li kienet ta' periklu għall-ħajja. Għalhekk, tumur tal-fwied għandu jiġi kkunsidrat fid-dijanjosi differenzjali meta wġigħ sever fin-naħa ta' fuq taż-żaqq, tkabbir tal-fwied jew sinjali ta' emorraġija intra-addominali jseħħu f'nisa li jkunu qed jieħdu COCs.

Kundizzjonijiet oħra

- Nisa b'ipertrigliċeridemija, jew bi storja medika fil-familja tal-istess kundizzjoni, jistgħu jkunu f'riskju miżjud ta' pankreatite meta jużaw COCs.
- Għalkemm żidiet żgħar fil-pressjoni tad-demm kienu rrappurtati f'ħafna nisa li jkunu qed jieħdu COCs, żidiet klinikament rilevanti huma rari. Relazzjoni bejn l-użu ta' COC u pressjoni għolja klinika ma kinitx stabbilita. Madankollu, jekk tiżviluppa pressjoni għolja sostnuta li hi klinikament sinifikanti waqt l-użu ta' COC, allura jkun prudenti għat-tabib li jissospendi t-teħid tal-pilloli u jikkura l-pressjoni għolja. Fejn jiġi kkunsidrat li hu xieraq, l-użu ta' COC jista' jitkompla jekk valuri normotensivi jistgħu jinkisbu b'terapija kontra l-pressjoni għolja.
- Il-kundizzjonijiet li ġejjin kienu rrappurtati li jseħħu jew li jmorru għall-agħar kemm bit-tqala kif ukoll bl-użu ta' COC, iżda l-evidenza ta' rabta mal-użu ta' COC mhijiex konklużiva: suffejra u/jew ħakk marbut ma' kolestasi; formazzjoni ta' ġebel fil-marrara; porfirija; lupus eritematosus sistemiku; sindrome uremiku emolitiku; korea ta' Sydenham; herpes gestationis; telf ta' smigħ marbut ma' otosklerosi
- F'nisa li għandhom anġjoedema ereditarja, l-estroġeni esoġeni jistgħu jinduċu jew iħarrxu sintomi ta' anġjoedema.
- Disturbi akuti jew kroniċi tal-funzjoni tal-fwied jistgħu jeħtieġu t-twaqqif tal-użu ta' COC sakemm il-markaturi tal-funzjoni tal-fwied jerġgħu lura għan-normal. Ir-rikorrenza ta' suffejra kolestatika li tkun seħħet għall-ewwel darba matul it-tqala, jew l-użu fil-passat ta' sterojdi tas-sess, ikunu jeħtieġu t-twaqqif ta' COCs.
- Minkejja li COCs jista' jkollhom effett fuq ir-reżistenza periferika għall-insulina u tolleranza tal-glucose, m'hemm l-ebda evidenza għal ħtieġa li tibdel il-kors terapewtiku f'nisa dijabetiċi li jużaw COCs b'doża baxxa (li fihom (< 0.05 mg ta' ethinylestradiol). Madankollu, nisa dijabetiċi għandhom jiġu osservati bl-attenzjoni waqt li jkunu qed jieħdu COC, speċjalment fl-ewwel xhur ta' użu.
- Dipressjoni li tmur għall-agħar, il-marda ta' Crohn u kolite ulċerattiva kienu assoċjati mal-użu ta' COC.
- Il-kloażma tista' sseħħ xi kultant, speċjalment f'nisa bi storja medika ta' kloażma gravidarum. Nisa li għandhom tendenza li jkollhom kloażma għandhom jevitaw l-espożizzjoni għax-xemx jew radjazzjoni ultravjola waqt li jkunu qed jieħdu s-COCs.
- Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, nuqqas tal-lactase ta' Lapp jew assorbiment ħażin ta' glucose-galactose, m'għandhomx jieħdu dan il-prodott mediċinali.

Eżami mediku/konsultazzjoni medika

Qabel ma IOA jibda' jintuża għall-ewwel darba jew qabel jerġa' jibda' jintuża mill-ġdid għandha tittieħed storja medika kompluta (inkluż storja tal-familja) u għandha tiġi eskluża tqala. Il-pressjoni għandha titkejjel u għandu jsir eżami fiżiku ggwidat mill-kontraindikazzjonijiet (ara sezzjoni 4.3) u t-twissijiet (ara sezzjoni 4.4). Huwa importanti li tiġbed l-attenzjoni tal-mara għall-informazzjoni dwar trombożi fil-vini u fl-arterji, inkluż ir-riskju ta' IOA meta mqabbel ma' CHCs oħrajn, is-sintomi ta' VTE u ATE, il-fatturi ta' riskju magħrufa u x'għandha tagħmel f'każ li tkun issuspettata trombożi.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Il-mara għandha tingħata wkoll istruzzjonijiet biex taqra l-fuljett tal-utent b'attenzjoni u biex issegwi l-pariri mogħtija fih. Il-frekwenza u n-natura tal-eżamijiet għandhom ikunu bbażati fuq linji gwida ta' prattika stabbiliti u għandhom jiġu adattati għall-mara individwali.

In-nisa għandhom jiġu mgħarrfa li l-kontraċettivi tal-ormoni ma jipproteġux kontra infezzjonijiet tal-HIV (AIDS) u mard ieħor li jinfirex permezz tas-sess.

Effikaċja mnaqqsa

L-effikaċja ta' COCs tista' titnaqqas fil-każ ta' eż., pilloli li ma jitteħdux (ara sezzjoni 4.2), disturbi gastrointestinali matul it-teħid tal-pilloli attivi (ara sezzjoni 4.2) jew użu ta' prodotti mediċinali li jittieħdu fl-istess ħin (ara sezzjoni 4.5).

Kontroll taċ-ċiklu

Bis-COC kollha, ħruġ ta' demm irregolari (spotting jew ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni)) jista' jseħħ, speċjalment matul l-ewwel xhur ta' użu. Għalhekk, l-evalwazzjoni ta' kwalunkwe ħruġ irregolari ta' demm hu sinifikanti biss wara intervall ta' adattament ta' madwar 3 ċikli. Il-perċentwal ta' nisa li jużaw IOA u li jkun qed ikollhom ħruġ ta' demm intraċikliku wara dan il-perjodu ta' adattament kien ivarja bejn 15-20 %.

Jekk irregolaritajiet fil-ħruġ ta' demm jippersistu jew iseħħu wara ċikli li qabel kienu regolari, allura għandhom jiġu kkunsidrati kawżi mhux ormonali, u miżuri dijanjostiċi adegwati huma indikati biex jeskludu tumur jew tqala. Dawn jistgħu jinkludu curettage.

It-tul ta' żmien tal-ħruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina f'nisa li jużaw IOA hu bħala medja ta' 3-4 ijiem. Jista' jkun li dawk in-nisa li jkunu fuq IOA jista' wkoll ma jkollhomx il-ħruġ ta' demm meta jieqfu jieħdu l-mediċina tagħhom, għalkemm ma kinux tqal. Waqt il-provi kliniċi, l-assenza ta' ħruġ ta' demm meta twaqqfet il-mediċina varjat f'ċikli 1-12 minn 18 % sa 32 %. F'każijiet bħal dawn, l-assenza ta' ħruġ ta' demm meta twaqqfet il-mediċina ma kinitx assoċjata ma' okkorrenza ogħla ta' ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni)/spotting fiċ-ċikli sussegwenti. 4.6 % tan-nisa ma kellhomx ħruġ ta' demm meta waqfu jieħdu l-mediċina fl-ewwel tliet ċikli ta' użu u l-okkorrenzi ta' assenza ta' ħruġ ta' demm meta waqfu jieħdu l-mediċina fiċ-ċikli tal-użu li ġew wara kienu għolja f'dan is-sottogrupp, u varjaw minn 76 % sa 87 % tan-nisa. 28 % tan-nisa kellhom assenza ta' ħruġ ta' demm meta waqfu jieħdu l-mediċina f'mill-inqas wieħed miċ-ċikli 2, 3 u 4, assoċjat ma' okkorrenzi ogħla ta' assenza ta' ħruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina fiċ-ċikli tal-użu li ġew wara, li jvarjaw minn 51 % sa 62 %.

Jekk l-assenza ta' ħruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina sseħħ u IOA ikun ittieħed skont l-istruzzjonijiet kif deskritt f'sezzjoni 4.2, mhux mistenni li l-mara tkun tqila. Madankollu, it-tqala trid tiġi eskluża qabel jitkompla l-użu ta' IOA, jekk IOA ma jkunx ittieħed skont l-istruzzjonijiet jew jekk żewġ episodji konsekuttivi ta' ħruġ ta' demm mal-waqfien tal-mediċina ma jkunux seħħew.

Popolazzjoni pedjatrika
Mhux magħruf jekk l-ammont ta' estradiol f'IOA hux biżżejjed biex iżomm livelli adegwati ta' estradiol fl-adolexxenti, speċjalment għall-akkumulazzjoni tal-piż tal-għadam (ara sezzjoni 5.2).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Interazzjonijiet

L-influwenza ta' prodotti mediċinali oħrajn fuq IOA
Interazzjonijiet bejn kontraċettivi orali u prodotti mediċinali li jinduċu l-enzimi jistgħu jwasslu għal ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni), u anke falliment ta' kontraċezzjoni.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Eżempji ta' sustanzi attivi li jinduċu enzimi tal-fwied u għalhekk jirriżultaw f'żieda tat-tneħħija tal-ormoni tas-sess huma phenytoin, phenobarbital, primidone, bosentan, carbamazepine, rifampicin, u prodotti mediċinali jew prodotti li ġejjin mill-ħxejjex li fihom St. John's wort, u, f'ammonti inqas, oxcarbazepine, topiramate, felbamate u griseofulvin. Flimkien ma' dan, impedituri ta' HIV protease b'potenzjal li jinduċu (eż. ritonavir u nelfinavir) u inibituri non-nukleoside tar-reverse transcriptase (eż. nevirapine u efavirenz), jistgħu jaffettwaw il-metaboliżmu fil-fwied.
Ma' sustanzi li jinduċu l-enzimi tal-fwied, għandu jintuża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika waqt l-għoti fl-istess ħin tal-prodott mediċinali u għal 28 jum wara t-twaqqif tagħhom. F'każ ta' kura fit-tul b'sustanzi li jinduċu l-enzimi tal-fwied, għandu jiġi kkunsidrat metodu ieħor ta' kontraċezzjoni.

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku ta' IOA, iżda żewġ studji b'rifampicin u ketoconazole, rispettivament, twettqu b'doża ogħla ta' taħlita ta' nomegestrol acetate-estradiol (nomegestrol acetate 3.75 mg + 1.5 mg estradiol) f'nisa li diġà għaddew mill-menopawsa. L-użu fl-istess ħin ta' rifampicin inaqqas l-$AUC_{0-\infty}$ ta' nomegestrol acetate b'95 % u jżid l-$AUC_{0-\infty}$ ta' estradiol b'25 %. L-użu fl-istess ħin ta' ketoconazole (doża waħda ta' 200 mg) ma jbiddilx il-metaboliżmu ta' estradiol filwaqt li kienu osservati żidiet fil-konċentrazzjoni massima (85 %) u $AUC_{0-\infty}$ (115 %) ta' nomegestrol acetate, li ma kinux ta' rilevanza klinika. Konklużjonijiet simili huma mistennija f'nisa li jista' jkollhom it-tfal.

L-influwenza ta' IOA fuq prodotti mediċinali oħrajn
Il-kontraċettivi orali jistgħu jaffettwaw il-metaboliżmu ta' prodotti mediċinali oħrajn. Attenzjoni speċjali għandha tingħata għall-effetti li jistgħu jinħolqu ma' lamotrigine.

Testijiet tal-laboratorju

L-użu ta' sterojdi kontraċettivi jista' jinfluwenza r-riżultati ta' ċerti testijiet tal-laboratorju, li jinkludu l-parametri bijokimiċi tal-funzjoni tal-fwied, tat-tirojde, tal-funzjoni adrenali u tal-kliewi, il-livelli fil-plażma ta' proteini (li jġorru), eż., globulina li teħel mal-kortikosterojdi u frazzjonijiet ta' lipidi/lipoproteini, il-parametri tal-metaboliżmu tal-karboidrati u l-parametri tal-koagulazzjoni u fibrinolisi. It-tibdil ġeneralment jibqa' fil-medda normali tal-laboratorju.

4.6 Fertilità, tqala u treddigħ

Tqala
IOA mhuwiex indikat waqt it-tqala.

Jekk isseħħ tqala waqt li l-mara tkun qed tieħu IOA, teħid addizzjonali għandu jitwaqqaf. Il-biċċa l-kbira tal-istudji epidemjoloġiċi ma wrew la żieda fir-riskju ta' difetti tat-twelid fi trabi li twieldu lil nisa li użaw COCs li fihom ethinylestradiol qabel it-tqala, u lanqas effett teratoġeniku meta COCs li fihom ethinylestradiol ittieħdu bi żball fil-fażi bikrija tat-tqala.

Dejta klinika fuq numru limitat ta' tqaliet esposti ma tindika l-ebda effett avvers ta' IOA fuq il-fetu jew it-tarbija tat-twelid.

Fi studji f'annimali, intwera effett tossiku fis-sistema riproduttiva b'taħlita ta' nomegestrol acetate/estradiol (ara Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina f'sezzjoni 5.3)

Għandu jitqies ir-riskju ta' VTE waqt il-perjodu ta' wara t-twelid meta IOA jinbeda mill-ġdid (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

Treddigħ
Ammonti żgħar ta' sterojdi kontraċettivi u/jew il-metaboliti tagħhom jistgħu jiġu eliminati mill-ħalib tal-omm, imma m'hemmx x'juri li dan jista' jaffettwa b'mod avvers saħħet it-tarbija.

It-treddigħ jista' jiġi influwenzat mis-COCs għax dawn jistgħu jnaqqsu l-kwantità u jibdlu l-kompożizzjoni tal-ħalib tas-sider. Għalhekk, l-użu ta' COCs m'għandux jiġi rakkomandat sakemm

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

l-omm li tkun qed tredda' tkun fatmet lit-tarbija tagħha, u metodu ta' kontraċezzjoni alternattiva għandu jiġi propost lil nisa li jixtieqx jreddgħu.

Fertilità
IOA hu indikat għall-prevenzjoni tat-tqala. Għal informazzjoni dwar ir-ritorn lura lejn il-fertilità, ara sezzjoni 5.1.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Ma sarux studji fuq l-effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni b'IOA. Madankollu, ma ġew osservati l-ebda effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni f'nisa li jużaw COCs.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà
Sitt provi kliniċi multiċentriċi li damu sejrin sa sena ntużaw biex jevalwaw is-sigurtà ta' IOA. B'kollox 3,434 mara minn età ta' bejn 18-50, ġew irreġistrati u lestew 33,828 ċiklu.

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula
Żieda fir-riskju ta' avvenimenti trombotiċi u tromboemboliċi fl-arterji u fil-vini, inkluż infart mijokardijaku, puplesija, attakki iskemiċi temporanji, trombożi fil-vini u emboliżmu fil-pulmun kienu osservati f'nisa li jużaw CHCs, u huma diskussi f'aktar dettall f'sezzjoni 4.4.

Sommarju tabulat ta' reazzjonijiet avversi
Reazzjonijiet avversi li jistgħu jkunu marbuta mal-mediċina li ġew irrappurtati fi provi kliniċi jew matul l-użu wara t-tqegħid fis-suq b'IOA huma elenkati fit-tabella hawn taħt.

Ir-reazzjonijiet avversi kollha huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza; komuni ħafna (≥1/10), komuni (≥1/100 sa <1/10), mhux komuni (≥1/1,000 sa <1/100) u rari (≥1/10,000 sa <1/1,000).

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni avversa fit-Terminu MedDRA[1]			
	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni			żieda fl-aptit, żamma ta' fluwidu	nuqqas t'aptit
Disturbi psikjatriċi		tnaqqis fil-libido, dipressjoni/burda ta dipressa, tibdil fil-burdata		żieda fil-libido
Disturbi fis-sistema nervuża		uġigħ ta' ras, emigranja		inċident ċerebrovaskulari attakk iskemiku temporanju, disturbi fl-attenzjoni
Disturbi fl-għajnejn				għajnejn xotti, intolleranza għal contact lenses/għajnejn xotti
Disturbi vaskulari			fwawar	tromboemboliżmu fil-vini

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Klassi tas-sistemi u tal-organi	Reazzjoni avversa fit-Terminu MedDRA[1]			
	Komuni ħafna	Komuni	Mhux komuni	Rari
Disturbi gastro-intestinali		nawseja	nefħa taż-żaqq	ħalq xott
Disturbi fil-fwied u fil-marrara				kolelitijasi, koleċistite
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	akne		għaraq eċċessiv, alopeċja, ħakk, ġilda xotta, seborrea	kloażma, ipertrikosi
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			sensazzjoni ta' toqol	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	ħruġ anormali tad-demm meta tieqaf tieħu l-mediċina	tnixxija anormali tad-demm mill-ġuf, mestrwazzjoni esaġerata, uġigħ fis-sider, uġigħ pelviku	mestrwazzjoni skarsa, nefħa fis-sider, tnixxija ta' ħalib mis-sider, spażmu tal-utru, sindrome premestrwali, massa fis-sider, uġigħ waqt l-att sesswali, nixfa vulvovaġinali	riħa vaġinali, skonfort vulvovaġinali
Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jingħata			irritabilità, edema	ġuħ
Investigazzjonijiet		żieda fil-piż	żieda fl-enzimi tal-fwied	

[1]L-iktar terminu MedDRA adattat biex jiddeskrivi ċerta reazzjoni avversa hu elenkat. Sinonimi jew kundizzjonijiet relatati mhumiex elenkati, iżda għandhom jiġu kkunsidrati wkoll.

Apparti r-reazzjonijiet avversi msemmija hawn fuq, reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva ġew irrapportati f'utenti ta' IOA (frekwenza mhux magħrufa).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati
Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

Dożi multipli sa ħames darbiet tad-doża ta' kuljum ta' IOA u dożi waħidhom sa 40 darba tad-doża ta' kuljum ta' nomegestrol acetate waħdu, intużaw f'nisa mingħajr l-ebda problema ta' sigurtà. Ibbażat fuq l-esperjenza ġenerali b'kontraċettivi orali kombinati, is-sintomi li jistgħu jseħħu huma: nawseja, rimettar u, fi tfaljiet żgħażagħ, ammont żgħir ta' ħruġ ta' demm vaġinali. M'hemm l-ebda antidoti speċifiċi, u kura addizzjonali għandha tkun sintomatika.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Ormoni tas-sess u modulaturi tas-sistema ġenitali, proġestoġeni u estroġeni, kumbinazzjonijiet fissi, Kodiċi ATC: G03AA14.

Nomegestrol acetate hu progestogen selettiv ħafna miksub minn progesterone, l-ormon tal-isterojde li jseħħ b'mod naturali. Nomegestrol acetate għandu affinità qawwija għar-riċettur tal-progesterone uman u għandu attività qawwija anti-gonadotropika, attività anti-estrogenika medjata minn riċettur ta' progesterone, attività moderata anti-androġenika, u m'għandu l-ebda attività estrogenika, androġenika, glukokortikojde jew mineralokortikojde.

L-estroġenu li hemm f'IOA hu 17β-estradiol, estroġenu naturali identiku għal 17β-estradiol endoġenu uman.

L-effett kontraċettiv ta' IOA hu bbażat fuq l-interazzjoni ta' diversi fatturi, l-aktar importanti minnhom jidhru bħala l-inibizzjoni tal-ovulazzjoni u t-tibdil fit-tnixxija ċervikali.

F'żewġ provi open-label li fihom tqabblet l-effikaċja u s-sigurtà, aktar minn 3,200 mara ġew ikkurati sa 13-il ċiklu konsekuttiv b'IOA u iktar minn 1,000 mara b'drospirenone 3 mg – ethinylestradiol 30 µg (kors ta' 21/7).
Fil-grupp ta' IOA, akne ġiet irrappurtata minn 15.4 % tan-nisa (kontra 7.9 % fil-grupp komparatur), żieda fil-piż ġiet irrappurtata minn 8.6 % tan-nisa (kontra 5.7 % fil-grupp komparatur), u ħruġ anormali ta' demm meta tieqaf tieħu l-mediċina (il-biċċa l-kbira assenza ta' ħruġ ta' demm meta titwaqqaf il-mediċina) ġie rrappurtat minn 10.5 % tan-nisa (kontra 0.5 % fil-grupp komparatur).

Fil-prova klinika li saret fl-Unjoni Ewropea b'IOA, l-Indiċi Pearl li ġejjin għall-klassi ta' età ta' 18-35 sena kienu kkalkulati:

Falliment tal-Metodu 0.40 (95 % tal-limitu ta' fuq 1.03 intervall ta' kunfidenza)
Metodu u falliment tal-utent: 0.38 (95 % tal-limitu ta' fuq 0.97 intervall ta' kunfidenza)

Fil-prova klinika li saret b'IOA fl-Istati Uniti, l-Indiċi Pearl li ġejjin għall-klassi ta' età 18-35 sena ġew ikkalkulati:

Falliment tal-Metodu 1.22 (95 % tal-limitu ta' fuq 2.18 intervall ta' kunfidenza)
Metodu u falliment tal-utent: 1.16 (95 % tal-limitu ta' fuq 2.08 intervall ta' kunfidenza)

Fi prova open-label li fiha l-pazjenti ntagħżlu b'mod kif jinzerta, 32 mara kienu kkurati għal 6 ċikli b'IOA
Wara t-twaqqif ta' IOA, ir-ritorn għall-ovulazzjoni fl-ewwel 28 jum wara l-aħħar teħid ta' pilloli kien osservat f'79 % tan-nisa.

L-istoloġija endometrijali ġiet investigata f'sottogrupp ta' nisa (n=32) fi studju kliniku wara 13-il ċiklu ta' kura. Ma kienx hemm riżultati anormali.

<u>Popolazzjoni pedjatrika</u>
L-ebda dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja mhi disponibbli għal adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena. Dejta farmakokinetika disponibbli hi deskritta f'sezzjoni 5.2.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Nomegestrol acetate

Assorbiment

Nomegestrol acetate mogħti mill-ħalq jiġi assorbit malajr.
Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' nomegestrol acetate ta' madwar 7 ng/ml jintlaħqu wara sagħtejn wara għoti ta' darba. Il-bijodisponibilità ta' nomegestrol acetate wara doża waħda hi ta' 63 %. Ma kien osservat l-ebda effett klinikament rilevanti tal-ikel fuq il-bijodisponibilità ta' nomegestrol acetate.

Distribuzzjoni

Nomegestrol acetate (NOMAC) jeħel b'mod estensiv mal-albumina (97-98 %), iżda ma jeħilx mal-globulina li teħel mal-ormon tas-sess (SHBG) jew globulina li teħel ma' kortikojd (CBG). Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni ta' nomegestrol acetate fl-istat fiss hu ta' 1,645 ± 576 l.

Bijotransformazzjoni

Nomegestrol acetate jiġi metabolizzat f'diversi metaboliti idrossilati inattivi minn enzimi ta' ċitokrom P450 fil-fwied, primarjament CYP3A4 u CYP3A5, b'kontribuzzjoni li tista' tingħata minn CYP2C19 u CYP2C8. Nomegestrol acetate u l-metaboliti idrossilati tiegħu jgħaddu minn metaboliżmu estensiv ta' fażi 2 biex jiffurmaw konjugati ta' glucuronide u sulphate. It-tneħħija apparenti fl-istat fiss hi ta' 26 l/siegħa.

Eliminazzjoni

Il-half-life tal-eliminazzjoni ($t_{1/2}$) hi ta' 46 siegħa (li tvarja minn 28-83 siegħa) fl-istat fiss. Il-half-life tal-eliminazzjoni tal-metaboliti ma ġietx stabbilita.
Nomegestrol acetate jitneħħa permezz tal-awrina u l-ippurgar. Madwar 80 % tad-doża titneħħa fl-awrina u fl-ippurgar fi żmien 4 ijiem. It-tneħħija ta' nomegestrol acetate kienet kważi totali wara 10 ijiem u l-ammonti li tneħħew kienu ogħla fl-ippurgar milli fl-awrina.

Linearità

Il-linearità tad-doża kienet osservata fil-medda ta' 0.625-5 mg (evalwata f'nisa fertili u dawk li diġà għaddew mill-menopawsa).

Kundizzjonijiet fl-istat fiss

Il-farmakokinetika ta' nomegestrol acetate mhijiex influwenzata minn SHBG.
L-istat fiss jinkiseb wara 5 ijiem. Il-konċentrazzjonijiet massimi fil-plażma ta' nomegestrol acetate ta' madwar 12 ng/ml jintlaħqu wara siegħa u nofs wara d-dożaġġ. Il-medja tal-konċentrazzjonijiet fil-plażma fl-istat fiss hi ta' 4 ng/ml.

Interazzjonijiet bejn mediċina u oħra

Nomegestrol acetate ma jikkawża l-ebda induzzjoni jew inibizzjoni notevoli *in vitro* ta' kwalunkwe enzimi ta' ċitokrom P450 u m'għandu l-ebda interazzjoni klinikament rilevanti mat-trasportatur P-gp.

Estradiol

Assorbiment

Estradiol hu suġġett għal effett first-pass sostanzjali wara l-għoti orali. Il-bijodisponibilità assoluta hi ta' madwar 1 %. Ma kien osservat l-ebda effett klinikament rilevanti tal-ikel fuq il-bijodisponibilità ta' estradiol.

Distribuzzjoni

Id-distribuzzjoni ta' estradiol esoġenu u endoġenu hi simili. L-estroġeni huma ddistribwiti b'mod estensiv fil-ġisem u ġeneralment jinsabu f'konċentrazzjonijiet ogħla fl-organi fil-mira tal-ormon tas-sess. Estradiol jiċċirkola fid-demm imwaħħal ma' SHBG (37 %) u mal-albumina (61 %), filwaqt li madwar 1-2 % biss ikun mhux imwaħħal.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Bijotrasformazzjoni
Estradiol esoġenu orali jiġi metabolizzat b'mod estensiv. Il-metaboliżmu ta' estradiol esoġenu u endoġenu hu simili. Estradiol jinbidel malajr fl-imsaren u fil-fwied u jifforma diversi metaboliti, primarjament estrone, li sussegwentement jiġu kkonjugati u jgħaddu minn ċirkolazzjoni entero-epatika. Hemm ekwilibriju dinamiku bejn estradiol, estrone u estrone-sulfate minħabba d-diversi attivitajiet enzimatiċi li jinkludu estradiol-dehydrogenases, sulfotransferases u aryl sulfatases. L-ossidazzjoni ta' estrone u estradiol tinvolvi l-enzimi ta' ċitokrom P450, primarjament CYP1A2, CYP1A2 (ekstra epatiku), CYP3A4, CYP3A5, u CYP1B1 u CYP2C9.

Eliminazzjoni
Estradiol jitneħħa malajr miċ-ċirkolazzjoni. Minħabba l-metaboliżmu u ċ-ċirkolazzjoni enteroepatika, ikun hemm ammont kbir ta' sulfates tal-estroġenu u glucuronides li jkunu jiċċirkolaw. Dan jirriżulta f'half-life tal-eliminazzjoni ta' estradiol li tvarja ħafna kkoreġuta skont il-linja bażi, li hi kkalkulata li hi 3.6 ± 1.5 sigħat, wara l-għoti ġol-vini.

Kundizzjonijiet fl-istat fiss
Il-konċentrazzjonijiet massimi fis-serum ta' estradiol huma ta' madwar 90 pg/ml u jintlaħqu 6 sigħat wara d-dożaġġ. Il-medja tal-konċentrazzjonijiet fis-serum huma ta' 50 pg/ml, u dawn il-livelli ta' estradiol jikkorrispondu għall-fażi bikrija u mwaħħra taċ-ċiklu tal-mestrwazzjoni tal-mara.

<u>Popolazzjonijiet speċjali</u>

Popolazzjoni pedjatrika
Il-farmakokinetika ta' nomegestrol acetate (oġġettiv primarju) wara dożaġġ orali wieħed ta' IOA f'nisa adolexxenti b'saħħithom wara li kellhom l-ewwel mestrwazzjoni u persuni adulti kienu simili. Madankollu, wara dożaġġ orali waħdieni, għall-komponent ta' estradiol (oġġettiv sekondarju), l-espożizzjoni kienet 36 % iktar baxxa fl-adolexxenti kontra individwi adulti. Ir-rilevanza klinika ta' dan ir-riżultat mhux magħrufa.

L-effett ta' indeboliment tal-kliewi
Ma saru l-ebda studji biex jevalwaw l-effett ta' mard tal-kliewi fuq il-farmakokinetika ta' IOA.

L-effett ta' indeboliment tal-fwied
Ma saru l-ebda studji biex jevalwaw l-effett ta' mard tal-fwied fuq il-farmakokinetika ta' IOA. Madankollu, l-ormoni tal-isterojde jistgħu jkunu metabolizzati b'mod batut f'nisa b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied.

Gruppi etniċi
Ma sar l-ebda studju formali biex tiġi evalwata l-farmakokinetika fi gruppi etniċi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Studji fuq l-effett tossiku minn dożi ripetuti b'estradiol, nomegestrol acetate jew taħlita indikaw effetti estroġeniċi u ta' gestagen mistennija
Studji fuq l-effetti tossiċi fis-sistema riproduttiva li twettqu bit-taħlita wrew tossiċità fuq il-fetu li hi konsistenti ma' espożizzjoni għal estradiol.
Studji dwar l-effett tossiku fuq il-ġeni u r-riskju ta' kanċer ma sarux bit-taħlita. Nomegesterol acetate mhux tossiku għall-ġeni.
Madankollu, wieħed irid iżomm f'moħħu li l-isterojdi tas-sess jistgħu jinkoraġġixxu l-iżvilupp ta' tessuti u tumuri li jkunu dipendenti fuq ċertu ormoni.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Qalba tal-pillola (pilloli bojod attivi u pilloli sofor tal-plaċebo miksija b'rita)
Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline (E460)
Crospovidone (E1201)
Talc (E553b)
Magnesium stearate (E572)
Silica, colloidal anhydrous

Kisja tal-pillola (pilloli bojod attivi miksija b'rita)
Poly(vinyl alcohol) (E1203)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 3350
Talc (E553b)

Kisja tal-pillola (pilloli sofor tal-plaċebo miksija b'rita)
Poly(vinyl alcohol) (E1203)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol 3350
Talc (E553b)
Ferric oxide yellow (E172)
Ferric oxide black (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja tal-PVC/aluminju li fiha 28 pillola miksija b'rita (24 pilloli bojod miksija b'rita u 4 pilloli sofor miksija b'rita).
Daqsijiet tal-pakketti: 28 u 84 pillola miksija b'rita.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Pilloli COC (li jinkludu l-pilloli IOA) li ma jkunux meħtieġa aktar, m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranaġġ jew fis-sistema muniċipali tad-dranaġġ. Il-komposti attivi ormonali fil-pillola jista' jkollhom effetti ta' ħsara jekk jilħqu l-ambjent akwatiku. Il-pilloli għandhom jittieħdu lura fi spiżerija jew jintremew b'mod sigur ieħor skont il-ħtiġijiet lokali. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Ir-Renju Unit

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/689/001
EU/1/11/689/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 ta' Novembru 2011

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Organon (Ireland) Ltd.
Drynam Road
Swords
Co. Dublin
L-Irlanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoinċidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess ħin.

- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Fiż-żmien stipulat, l-MAH għandu jwettaq il-miżuri ta' hawn taħt:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Deskrizzjoni	**Data mistennija**
Studju prospettiv ta' osservazzjoni biex jistma b'mod partikolari r-riskju ta' Każijiet tromboemboliċi fil-vini (VTE - *Venous thromboembolic events*) u ATE f'dawk li jużaw nomegestrol/estradiol imqabbel ma' riskju ta' VTE f'dawk li jużaw kontraċettivi kkombinati mill-ħalq li fihom levonorgestrel. Jiġi sottomess ir-rapport finali tal-istudju	31 ta' Ottubru 2017

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGĦRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTAR

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IOA 2.5 mg/1.5 mg pilloli miksija b'rita
Nomegestrol acetate/estradiol

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola bajda attiva fiha 2.5 mg ta' nomegestrol acetate u 1.5 mg ta' estradiol (bħala hemihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate

Ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 pillola miksija b'rita
84 pillola miksija b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGĦATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

9.	KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINĦAŻEN

10.	PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11.	ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq;
Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Ir-Renju Unit

12.	NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/1/11/689/001 28 pillola miksija b’rita
EU/1/11/689/002 84 pillola miksija b’rita

13.	NUMRU TAL-LOTT

Lot

14.	KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15.	ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16.	INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

ioa

Prodott mediċinali li m’għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

IOA 2.5 mg/1.5 mg pilloli
Nomegestrol acetate/estradiol

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

MSD

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OĦRAJN

[Kaxxa biex tpoġġi t-tikketta tal-jum li tiddikjara:] *Poġġi t-tikketta tal-jum hawnhekk*
[Numru tal-jum għal kull pillola individwali:] Ibda,2, ….28
[Il-vleġeġ jindikaw is-sekwenza tal-pilloli:] →

Prodott mediċinali m'għadux awtorizzat

FOLJA TAT-TIKKETTA TAL-JUM LI TINKLUDI STICKERS IPPROVDUTI MAL-FULJETT

Folja tat-tikketta tal-jum
Agħżel it-tikketta tal-jum li tibda bil-jum tal-bidu tiegħek.
Poġġi t-tikketta fuq il-folja fuq il-kliem 'Poġġi t-tikketta tal-jum hawnhekk'.

ĦADD	TNEJN	TLIETA	ERBGĦA	ĦAMIS	ĠIMGĦA	SIBT
TNEJN	TLIETA	ERBGĦA	ĦAMIS	ĠIMGĦA	SIBT	ĦADD
TLIETA	ERBGĦA	ĦAMIS	ĠIMGĦA	SIBT	ĦADD	TNEJN
ERBGĦA	ĦAMIS	ĠIMGĦA	SIBT	ĦADD	TNEJN	TLIETA
ĦAMIS	ĠIMGĦA	SIBT	ĦADD	TNEJN	TLIETA	ERBGĦA
ĠIMGĦA	SIBT	ĦADD	TNEJN	TLIETA	ERBGĦA	ĦAMIS
SIBT	ĦADD	TNEJN	TLIETA	ERBGĦA	ĦAMIS	ĠIMGĦA

[Folja tat-tikketta tat-tieni jum għal kaxxa ta' 3 folji li tiddikjara, darbtejn:]

ĦADD	TNEJN	TLIETA	ERBGĦA	ĦAMIS	ĠIMGĦA	SIBT
TNEJN	TLIETA	ERBGĦA	ĦAMIS	ĠIMGĦA	SIBT	ĦADD
TLIETA	ERBGĦA	ĦAMIS	ĠIMGĦA	SIBT	ĦADD	TNEJN
ERBGĦA	ĦAMIS	ĠIMGĦA	SIBT	ĦADD	TNEJN	TLIETA
ĦAMIS	ĠIMGĦA	SIBT	ĦADD	TNEJN	TLIETA	ERBGĦA
ĠIMGĦA	SIBT	ĦADD	TNEJN	TLIETA	ERBGĦA	ĦAMIS
SIBT	ĦADD	TNEJN	TLIETA	ERBGĦA	ĦAMIS	ĠIMGĦA

[Quddiem it-tikketti tal-jum intenzjonati għat-tieni folja:] Folja 2
[Quddiem it-tikketti tal-jum intenzjonati għat-tielet folja:] Folja 3

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

IOA 2.5 mg/1.5 mg pilloli miksija b'rita
Nomegestrol acetate/estradiol

▼Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Affarijiet importanti li għandek tkun taf dwar il-kontraċettivi kkombinati tal-ormoni (CHCs - *combined hormonal contraceptives*):

- Huma wieħed mill-metodi ta' kontraċezzjoni riversibbli l-aktar affidabbli jekk jintużaw kif suppost.
- Huma jżidu kemxejn ir-riskju li jkollok tagħqid ta' demm fil-vini u fl-arterji, speċjalment fl-ewwel sena jew meta terġa' tibda tuża kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni mill-ġdid wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.
- Jekk jogħġbok kun attenta u ara lit-tabib tiegħek jekk taħseb li jista' jkollok sintomi ta' tagħqid ta' demm (ara sezzjoni 2 "Tagħqid tad-demm").

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu IOA u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża IOA
    - Meta m'għandekx tuża IOA
    - Meta għandek toqgħod attenta ħafna b'IOA
        - Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek
        - Tagħqid tad-demm
        - Kanċer
        - Testijiet tal-laboratorju
    - Tfal u adolexxenti
    - Mediċini oħra u IOA
    - Tqala u treddigħ
    - Sewqan u tħaddim ta' magni
    - IOA fih lactose
3. Kif għandek tuża IOA
    - Kif u meta għandek tieħu l-pilloli
        - Kif tibda l-ewwel pakkett tiegħek ta' IOA
    - Jekk tieħu IOA aktar milli suppost (doża eċċessiva)
    - Jekk tinsa tieħu IOA
    - Jekk tirremetti jew ikollok dijarea severa
    - Jekk trid tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek
    - Jekk trid tibdel il-jum li fih tibda l-mestrwazzjoni tiegħek
    - Jekk għandek ħruġ ta' demm mhux mistenni
    - Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni waħda jew iżjed
    - Jekk trid tieqaf tieħu IOA

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen IOA
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu IOA u għalxiex jintuża

IOA hu pillola kontraċettiva li tintuża biex tiġi evitata t-tqala.

- L-24 pillola bajda miksija b'rita kollha huma pilloli attivi li fihom ammont żgħir ta' żewġ ormoni differenti tan-nisa. Dawn huma nomegestrol acetate (progestogen) u estradiol (estroġen).
- L-4 pilloli sofor huma pilloli li mhumiex attivi li ma fihomx ormoni u huma msejħa pilloli tal-plaċebo.
- Pilloli kontraċettivi li fihom żewġ ormoni differenti, bħal IOA, huma msejħa 'pilloli kombinati'.
- Estradiol, l-estrogen f'IOA hu identiku għall-ormon li jiġi prodott fl-ovarji tiegħek waqt ċiklu mestrwali.
- Nomegestrol acetate, il-progestogen f'IOA, jinkiseb mill-ormon progesterone. Progesterone jiġi prodott fl-ovarji tiegħek waqt iċ-ċiklu mestrwali.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża IOA

Noti ġenerali

Qabel ma tibda tuża IOA għandek taqra l-informazzjoni dwar it-tagħqid tad-demm (trombożi) f'sezzjoni 2. Huwa importanti b'mod partikolari li taqra s-sintomi ta' tagħqid tad-demm – ara sezzjoni 2 "Tagħqid tad-demm".

Qabel ma tibda tieħu IOA, it-tabib tiegħek ser jistaqsik mistoqsijiet fuq l-istorja tas-saħħa personali tiegħek, u dik ta' qrabatek. It-tabib ser ikejjel il-pressjoni tad-demm tiegħek u, skont is-sitwazzjoni personali tiegħek, jista' wkoll jagħmel xi testijiet oħra.

F'dan il-fuljett, diversi sitwazzjonijiet huma deskritti fejn għandek tieqaf tieħu l-pillola, jew fejn l-affidabilità tal-pillola tista' titnaqqas. F'sitwazzjonijiet bħal dawn m'għandekx tagħmel l-att sesswali jew għandek tieħu prekawzjonijiet addizzjonali kontraċettivi non-ormonali, eż., uża kondom jew metodu ieħor ta' kontraċezzjoni mekkanika. Tużax il-metodi tar-ritmu jew tat-temperatura. Dawn il-metodi jistgħu ma jkunux affidabbli għax il-pillola tibdel it-tibdil fit-temperatura u fil-mukus ċervikali li s-soltu jseħħu waqt iċ-ċiklu tal-mestrwazzjoni.

IOA, bħal kontraċettivi ormonali oħrajn ma jipproteġix kontra infezzjoni bl-HIV (AIDS) jew kwalunkwe marda oħra trasmessa sesswalment.

Meta m'għandekx tuża IOA

Inti m'għandekx tuża IOA jekk għandek kwalunkwe waħda minn dawn il-kondizzjonijiet elenkati taħt. Jekk għandek xi waħda mill-kondizzjonijiet elenkati taħt, għandek tgħid lit-tabib tiegħek. It-tabib tiegħek se jiddiskuti miegħek x'forma oħra ta' kontroll tat-tqala tkun aktar xierqa.

- jekk għandek (jew jekk qatt kellek) tagħqid tad-demm f'xi vina jew arterja ta' riġlejk (trombożi fil-vini tal-fond, DVT - *deep vein thrombosis*), tal-pulmun (embolu fil-pulmun, PE - *pulmonary embolus*) jew ta' organi oħrajn;

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

- jekk taf li għandek disturb li jaffettwa t-tagħqid tad-demm tiegħek - pereżempju, defiċjenza tal-proteina Ċ, defiċjenza tal-proteina S, defiċjenza ta' antithrombin III, Fattur V Leiden jew antikorpi kontra l-fosfolipidi;
- jekk għandek bżonn operazzjoni jew mhux se tkun fuq saqajk għal żmien twil (ara s-sezzjoni 'Tagħqid tad-demm');
- jekk qatt kellek xi attakk tal-qalb jew puplesija;
- jekk għandek (jew qatt kellek) anġina pectoris (kondizzjoni li tikkawża wġigħ qawwi fis-sider u tista' tkun l-ewwel sinjal ta' attakk tal-qalb) jew attakk iskemiku temporanju (TIA [*transient ischaemic attack*] – sintomi ta' puplesija temporanja);
- jekk inti għandek xi waħda minn dan il-mard li ġej li tista' żżid ir-riskju tiegħek ta' tagħqid ta' demm fl-arterji:
  - dijabete qawwija bi ħsara fil-vini u fl-arterji
  - pressjoni għolja ħafna
  - livell għoli ħafna ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew triglycerides);
  - kondizzjoni magħrufa bħala iperomosistejnimja
- jekk għandek (jew qatt kellek) tip ta' emigranja msejħa 'emigranja b'awra';
- jekk għandek (jew kellek) infjammazzjoni tal-frixa (pankreatite) assoċjata ma' livelli għolja ta' xaħam fid-demm;
- jekk għandek (jew kellek) mard serju tal-fwied u l-fwied tiegħek għadu mhux qed jaħdem b'mod normali;
- jekk għandek (jew kellek) tumur beninn jew malinn fil-fwied;
- jekk għandek (jew kellek), jew jekk jista' jkollok, kanċer tas-sider jew fl-organi ġenitali;
- jekk għandek kwalunkwe ħruġ ta' demm mhux spjegabbli mill-vaġina;
- jekk inti allerġika għal estradiol jew għal nomegestrol acetate, jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

Jekk xi waħda minn dawn il-kundizzjonijiet tidher għall-ewwel darba waqt li tkun qed tuża IOA, ieqaf ħudu immedjatament u għid lit-tabib tiegħek. Sadanittant, uża kontraċettiv mhux ormonali. Ara wkoll 'Noti Ġenerali' f'sezzjoni 2 hawn fuq.

Meta għandek toqgħod attenta ħafna b'IOA

Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek?

Fittex attenzjoni medika urġenti
- jekk tinnota sinjali li jistgħu jkunu ta' tagħqid ta' demm li jistgħu jfissru li inti qed issofri minn tagħqid ta' demm fir-riġel (i.e., trombożi fil-vini tal-fond), tagħqid tad-demm fil-pulmun (i.e., emboliżmu fil-pulmun), attakk tal-qalb jew puplesija (ara s-sezzjoni "Tagħqid tad-demm" taħt).
- Għal deskrizzjoni tas-sintomi ta' dawn l-effetti sekondarji serji jekk jogħġbok mur "Kif tagħraf tagħqid tad-demm".
- jekk tinnota kwalunkwe tibdil fis-saħħa tiegħek, speċjalment jekk dan ikun jinvolvi kwalunkwe mill-affarijiet imsemmija f'dan il-fuljett (ara wkoll f'sezzjoni 2 'Meta m'għandekx tuża IOA'; tinsiex dwar it-tibdil fis-saħħa tal-membri tal-familja tiegħek);
- jekk tħoss xi għoqda f'sidrek;
- jekk ikollok sintomi ta' anġjoedema bħal wiċċ, ilsien u/jew gerżuma minfuħin, u/jew diffikultà biex tibla' jew urtikarja flimkien ma' diffikultà biex tieħu n-nifs;
- jekk tkun se tuża mediċini oħrajn (ara wkoll f'sezzjoni 2 'Mediċini oħra u IOA');
- jekk tkun se tiġi immobilizzata jew ikun ser ikollok operazzjoni (għid lit-tabib tiegħek mill-inqas erba' ġimgħat qabel);
- jekk ikollok ħruġ ta' demm mhux tas-soltu u eċċessiv mill-vaġina;
- jekk tkun insejt tieħu żewġ pilloli jew aktar fl-ewwel ġimgħa tal-istrixxa u tkun għamilt l-att sesswali fis-sebat ijiem ta' qabel (ara wkoll f'sezzjoni 3 'Jekk tinsa tieħu IOA');
- jekk ikollok dijarea qawwija;

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

- jekk ma jkollokx il-mestrwazzjoni u tissuspetta li tista' tkun tqila (tibdiex l-istrixxa li jmiss qabel ma t-tabib tiegħek jgħidlek biex tagħmel hekk, ara wkoll f'sezzjoni 3 'Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni waħda jew iżjed').

Għid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin tapplika għalik.
Jekk il-kondizzjoni tiżviluppa, jew tmur għall-agħar waqt li inti tkun qed tuża IOA, ukoll għandek tgħid lit-tabib tiegħek.

- jekk għandek anġjoedema ereditarja. Kellem lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ikollok sintomi ta' anġjoedema bħal wiċċ, ilsien u/jew gerżuma minfuħin, u/jew diffikultà biex tibla' jew urtikarja flimkien ma' diffikultà biex tieħu n-nifs. Prodotti li fihom estroġeni jistgħu jikkaġunaw jew iħarrxu s-sintomi ta' anġjoedema.
- jekk xi qariba għandha jew kellha kanċer tas-sider;
- jekk għandek epilessija (ara f'sezzjoni 2 'Mediċini oħra u IOA');
- jekk għandek mard tal-fwied (pereżempju suffejra) jew mard fil-bużżieqa tal-marrara (pereżempju ġebel fil-marrara);
- jekk għandek id-dijabete;
- jekk għandek id-dipressjoni;
- jekk għandek il-marda ta' Crohn jew kolite ulċerattiva (mard infjammatorju kroniku tal-imsaren);
- jekk għandek lupus eritematosus sistemiku (SLE - systemic lupus erythematosus, marda li taffettwa s-sistema ta' difiża naturali tiegħek);
- jekk għandek sindrome uremiku emolitiku (HUS - haemolytic uraemic syndrome, disturb tat-tagħqid tad-demm li jikkawża insuffiċjenza tal-kliewi);
- jekk għandek anemija tas-sickle cell (marda li tintiret taċ-ċelluli ħomor tad-demm);
- jekk għandek livelli għolja ta' xaħam fid-demm (ipertrigliċeridemija) jew storja pożittiva fil-familja għal din il-kundizzjoni. Ipertrigliċeridemija ġiet assoċjata ma' riskju ogħla li tiżviluppa pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa);
- jekk għandek bżonn operazzjoni jew jekk inti ma tistax toqgħod fuq saqajk għal żmien twil (ara f'sezzjoni 2 'Tagħqid tad-demm').
- jekk għadek kemm wellidt inti għandek riskju akbar ta' tagħqid tad-demm. Għandek tistaqsi lit-tabib tiegħek wara kemm żmien minn meta teħles tista' tibda tieħu IOA.
- jekk għandek infjammazzjoni fil-vini ta' taħt il-ġilda (tromboflebite superfiċjali);
- jekk għandek vini varikużi.
- jekk għandek kundizzjoni li tkun seħħet għall-ewwel darba jew marret għall-agħar matul it-tqala jew użu ta' ormoni tas-sess fil-passat (eż. telf ta' smigħ, porfirija [marda tad-demm], herpes gestationis [raxx tal-ġilda bil-vexxikuli matul it-tqala], korea ta' Sydenham [marda tan-nervaturi li fiha jseħħu movimenti għall-għarrieda tal-ġisem] (ara f'sezzjoni 2 'Meta għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek');
- jekk għandek (jew qatt kellek) kloażma [irqajja' ta' pigment safrani-kannella, hekk imsejħa 'irqajja' tat-tqala', partikularment fil-wiċċ]. Jekk inhu hekk, evita espożizzjoni eċċessiva għax-xemx jew dawl ultravjola;

TAGĦQID TAD-DEMM

<u>L-użu ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni bħal ma huwa</u> IOA iżid ir-riskju li inti tiżviluppa tagħqid tad-demm meta mqabbel ma l-ebda użu. F'każijiet rari t-tagħqid tad-demm jista' jimblokka vina jew arterja u joħloq problem serji.

Tagħqid tad-demm jista' jiżviluppa

- fil-vini (magħruf bħala 'trombożi fil-vini', 'tromboemboliżmu fil-vini' jew VTE [*venous thromboembolism*])
- fl-arterji (magħruf bħala 'trombożi fl-arterji', 'tromboemboliżmu fl-arterji' jew ATE [*arterial thromboembolism*]).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Mhux dejjem ikun hemm fejqan għalkollox minn tagħqid tad-demm. B'mod rari, jista' jkun hemm effetti serji li jibqgħu jinħassu jew, b'mod rari ħafna, jista' jkun fatali.

Huwa importanti li tiftakar li r-riskju globali ta' tagħqid tad-demm li jista' jagħmel ħsara ikkawżat minn IOA huwa żgħir.

KIF TAGĦRAF TAGĦQID TAD-DEMM

Fittex attenzjoni medika urġenti jekk tinnota kwalunkwe wieħed minn dawn is-sinjali u sintomi li ġejjin.

Għandek xi wieħed minn dawn is-sinjali?	X'jista jkun li għandek?

• nefħa f'riġel wieħed jew matul vina fir-riġel jew fis-sieq speċjalment meta tkun flimkien ma':
    • uġigħ jew sensittività fir-riġel li tista' tinħass biss meta tkun bilwieqfa jew qed timxi
    • is-sieq affetwata tinħass aktar sħuna
    • bidla fil-kulur tal-ġilda tas-sieq eż. tibjad, tiħmar jew issir kaħla
	Trombożi fil-vini tal-fond

• qtugħ ta' nifs mingħajr spjegazzjoni jew teħid tan-nifs mgħaġġel f'daqqa waħda; • sogħla f'daqqa mingħajr l-ebda kawża ovvja, li tista' ttella' d-demm; • uġigħ qawwi fis-sider li jista' jiżdied b'teħid ta' nifs fil-fond; • mejt jew sturdament qawwi; • taħbit tal-qalb qawwi jew irregolari; • uġigħ qawwi fl-istonku tiegħek; Jekk m'intix ċerta, kellem lil tabib peress li xi wħud minn dawn is-sintomi bħal sogħla jew li jkollok qtugħ ta' nifs, jistgħu jiġu żbaljati ma' kondizzjoni aktar ħafifa bħal infezzjoni fil-passaġġ tan-nifs (eż., 'riħ komuni').	Emboliżmu fil-pulmun
Is-sintomi iseħħu l-aktar f'għajn waħda: • telf immedjat tal-vista jew • vista mċajpra mingħajr uġigħ li tista' tavvanza għal telf tal-vista	Trombożi fil-vina tar-retina (tagħqid tad-demm fl-għajn)
• uġigħ, skumdità, għafis, toqla fis-sider • sensazzjoni ta' għafis jew tħossok mimlija fis-sider, fid-driegħ jew taħt l-għadma tas-sider bejn il-kustilji; • tħossok mimlija, indiġestjoni jew tħossok se tifga; • skumdità fil-parti ta' fuq tal-ġisem li tinfirex għad-dahar, xedaq, gerżuma, driegħ u stonku; • għaraq, dardir, rimettar jew sturdament; • dgħufija, ansjetà jew qtugħ ta' nifs estremi; • taħbit tal-qalb mgħaġġel jew irregolari	Attakk tal-qalb
• dgħufija jew tnemnim fil-wiċċ, fi driegħ jew f'riġel f'daqqa waħda speċjalment fuq naħa waħda tal-ġisem; • konfużjoni, diffikultà biex titkellem jew biex tifhem f'daqqa waħda; • diffikultà f'daqqa waħda biex tara minn għajn waħda jew miż-żewġ għajnejn; • diffikultà biex timxi, sturdament, telf ta' bilanċ jew koordinazzjoni	Puplesija

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

f'daqqa waħda; • uġigħ ta' ras qawwi, f'daqqa waħda jew li jieħu fit-tul mingħajr kawża magħrufa; • telf mis-sensi jew ħass ħażin b'aċċessjoni jew mingħajrha. Xi drabi s-sintomi ta' puplesija jistgħu ma jdumux b'irkupru kważi immedjat u għalkollox, iżda inti xorta għandek tfittex attenzjoni medika urġenti minħabba li tista' tkun qegħda f'riskju ta' puplesija oħra.	
• nefħa u bidla fil-kulur ta' id jew sieq għal kemmxejn kaħla; • uġigħ qawwi fl-istonku tiegħek (uġigħ akut fiż-żaqq).	Tagħqid ta' demm li jimblokka vini jew arterji oħra

TAGĦQID TAD-DEMM ĠO VINA

X'jista' jiġri jekk tagħqid tad-demm jifforma ġo vina?

- L-użu ta' kontraċettivi kkombinati tal-ormoni ġie marbut ma' żieda fir-riskju ta' tagħqid tad-demm fil-vina (trombożi fil-vina). Madankollu, dawn l-effetti sekondarji huma rari. Huma jseħħu b'mod l-aktar frekwenti fl-ewwel sena ta' użu ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni.
- Jekk jifforma tagħqid tad-demm ġo vina fir-riġel jew fis-sieq dan jista' jikkawża trombożi fil-vini tal-fond (DVT - *deep vein thrombosis*).
- Jekk it-tagħqid tad-demm jitlaq mis-sieq u jidħol fil-pulmun, jista' jikkawża emboliżmu fil-pulmun.
- B'mod rari ħafna tagħqid tad-demm jista' jifforma ġo vina f'organu ieħor bħal ma hi l-għajn (trombożi fil-vina tar-retina).

Meta hemm l-akbar riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demm ġo vina?

Ir-riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demm ġo vina huwa l-ogħla matul l-ewwel sena li tieħu kontraċettiv kkombinat tal-ormoni għall-ewwel darba. Ir-riskju jista' wkoll ikun akbar jekk terġa' tibda tieħu kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni (l-istess prodott jew prodott differenti) wara waqfa ta' 4 ġimgħat jew aktar.

Wara l-ewwel sena, ir-riskju jiċkien iżda jibqa' dejjem kemmxejn ogħla milli kieku ma tkunx qed tuża kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni.

Meta twaqqaf IOA ir-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demm jerġa' lura għan-normal fi żmien ftit ġimgħat.

X'riskju hemm li tiżviluppa tagħqid tad-demm?

Ir-riskju jiddependi mir-riskju naturali tiegħek ta' VTE u t-tip ta' kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni li tkun qed tieħu.

Ir-riskju totali ta' tagħqid tad-demm f'riġel jew f'pulmun (DVT jew PE) b'IOA huwa żgħir.

- Minn 10,000 mara li mhumiex qed jużaw xi kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni u li mhumiex tqal, madwar 2 jiżviluppaw tagħqid tad-demm f'sena.
- Minn 10,000 mara li jkunu qed jużaw kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni li fih levonorgestrel, norethisterone, jew norgestimate, madwar 5-7 jiżviluppaw tagħqid tad-demm f'sena.
- Għadu mhuwiex magħruf kif ir-riskju ta' tagħqid tad-demm b'IOA jikkumpara mar-riskju b'kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni li fih levonorgestrel.
- Ir-riskju li jkollok tagħqid tad-demm ivarja skont l-istorja medika u personali tiegħek (ara "Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demm" taħt).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

	Riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demm f'sena
Nisa li **mhumiex qed jużaw** pillola kkombinata tal-ormoni u li mhumiex tqal	Madwar 2 minn 10,000 mara
Nisa li qed jużaw pillola kontraċettiva kkombinata tal-ormoni li fiha **levonorgestrel, norethisterone jew norgestimate**	Madwar 5-7 minn 10,000 mara
Nisa li qed jużaw IOA	Għadu mhux magħruf

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demm ġo vina

Ir-riskju ta' tagħqid ta' demm b'IOA huwa żgħir iżda xi kondizzjonijiet iżidu r-riskju. Ir-riskju tiegħek ikun akbar:

- jekk għandek ħafna piż żejjed (indiċi tal-piż tal-ġisem jew BMI (*body mass index*) aktar minn 30kg/m^2);
- jekk xi ħadd mill-familja immedjata tiegħek kellu tagħqid tad-demm fir-riġel, fil-pulmun jew f'organu ieħor f'età żgħira (eż. taħt l-età ta' madwar 50 sena). F'dan il-każ jista' jkun li għandek disturb ereditarju tat-tagħqid tad-demm;
- jekk ikollok bżonn tagħmel operazzjoni, jew jekk ma tistax toqgħod fuq saqajk għal perjodu twil ta' żmien minħabba korriment jew mard, jew jekk għandek saqajk fil-ġibs. L-użu ta' IOA għandu mnejn ikollu bżonn jitwaqqaf diversi ġimgħat qabel l-operazzjoni jew waqt li ma tkunx tista' tiċċaqlaq bħas-soltu. Jekk ikollok bżonn twaqqaf IOA staqsi lit-tabib tiegħek meta tkun tista' terġa' tibda tużah.
- aktar ma tikber fl-eta` (b'mod partikolari età 'l fuq minn madwar 35 sena);
- jekk wellidt anqas minn ftit ġimgħat ilu

Ir-riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demm jiżdied aktar ma jkollok kondizzjonijiet.
Ivjaġġar bl-ajru (>4 sigħat) jista' b'mod temporanju jżid ir-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demm, b'mod partikolari jekk għandek xi wħud mill-fatturi l-oħrajn elenkati.
Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk xi waħda minn dawn il-kondizzjonijiet tapplika għalik, anke jekk m'intix ċerta. It-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li IOA għandu jitwaqqaf.
Jekk kwalunkwe waħda minn dawn il-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża IOA, pereżempju membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għal raġuni li ma tkunx magħrufa jew jekk iżżid ħafna piż, għid lit-tabib tiegħek.

TAGĦQID TAD-DEMM FL-ARTERJI

X'jista' jiġri jekk tagħqid tad-demm jifforma f'arterja?

Bħal ma jiġri b'tagħqid tad-demm ġo vina, tagħqid tad-demm ġo arterja jista' joħloq problemi serji. Pereżempju, dan jista' jikkawża attakk tal-qalb jew puplesija.

Fatturi li jżidu r-riskju tiegħek ta' tagħqid tad-demm f'arterja

Huwa importanti li tinnota li r-riskju ta' attakk tal-qalb jew puplesija minn IOA huwa żgħir ħafna iżda jista' jiżdied:

- ma' avvanz fl-età (wara età ta' madwar 35 sena);
- **jekk tpejjep.** Meta tuża kontraċettiv ikkombinat tal-ormoni bħal IOA jingħatalek parir biex tieqaf tpejjep. Jekk ma tistax tieqaf tpejjep u għandek aktar minn 35 sena it-tabib tiegħek jista' jagħtik parir biex tuża tip ta' kontraċettiv differenti;
- jekk għandek piż żejjed;
- jekk għandek pressjoni għolja;
- jekk membru tal-familja immedjata tiegħek kellu attakk tal-qalb jew puplesija ta' età żgħira (anqas minn madwar 50 sena). F'dan il-każ inti wkoll jista' jkollok riskju akbar ta' attakk tal-qalb jew puplesija;

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

- jekk inti, jew xi ħadd fil-familja immedjata tiegħek, għandu livell għoli ta' xaħam fid-demm (kolesterol jew trigliċeridi);
- jekk ikollok emigranji, speċjalment emigranji b'awra;
- jekk għandek problema b'qalbek (disturb fil-valv, disturb fir-ritmu msejjaħ fibrillazzjoni tal-atriju)
- jekk għandek id-dijabete.

Jekk għandek aktar minn waħda minn dawn il-kondizzjonijiet jew jekk xi waħda minnhom hija gravi ħafna, ir-riskju li tiżviluppa tagħqid tad-demm jista' jiżdied aktar.
Jekk kwalunkwe waħda minn dawn il-kondizzjonijiet t'hawn fuq tinbidel waqt li tkun qed tuża IOA, pereżempju, jekk tibda tpejjep, membru tal-familja immedjata jkollu trombożi għal raġuni li ma tkunx magħrufa jew jekk iżżid ħafna piż, għid lit-tabib tiegħek.

Kanċer
Il-kanċer tas-sider kien osservat ftit aktar ta' spiss f'nisa li jużaw pilloli kombinati, iżda mhux magħruf jekk dan hux ikkawżat mill-pilloli kombinati. Pereżempju, jista' jkun li aktar tumuri jinstabu f'nisa li jkunu qed jieħdu pilloli kombinati minħabba li dawn jiġu eżaminati mit-tabib iktar ta' spiss. Wara li twaqqaf il-pillola kombinata, iż-żieda fir-riskju tonqos gradwalment.
Hu importanti li tiċċekkja sidrek regolarment u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tħoss xi għoqda. Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek jekk xi qariba tiegħek għandha, jew qatt kellha kanċer tas-sider (ara sezzjoni 2 "Meta għandek toqgħod attenta ħafna b'IOA").

Hu importanti li tiċċekkja sidrek regolarment u għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tħoss xi għoqda. Għandek ukoll tgħid lit-tabib tiegħek jekk xi qariba tiegħek għandha, jew qatt kellha kanċer tas-sider (ara sezzjoni 2 'Twissijiet u prekawzjonijiet').

F'każijiet rari, tumuri beninni (mhux kanċerużi) tal-fwied, u anki f'każijiet inqas spissi, tumuri malinni (kanċerużi) tal-fwied ġew irrappurtati f'nisa li jużaw il-pilloli. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk ikollok uġigħ ta' żaqq qawwi mhux tas-soltu.

Il-kanċer ċervikali hu kkawżat minn infezzjoni bil-virus tal-papilloma uman (HPV). Kien irrappurtat li jseħħ iktar ta' spiss f'nisa li kienu ilhom jużaw il-pillola għal żmien twil. Mhux magħruf jekk din is-sejba hix minħabba l-użu ta' kontraċettivi ormonali jew minħabba fatturi oħrajn bħal differenza fl-imġiba sesswali.

Testijiet tal-laboratorju
Jekk ikun se jkollok kwalunkwe test tad-demm jew tal-awrina, għid lit-tabib tiegħek li qed tuża IOA, għax jista' jaffettwa r-riżultati ta' xi testijiet.

Tfal u adolexxenti
L-ebda dejta dwar is-sigurtà u l-effikaċja mhi disponibbli għal adolexxenti ta' inqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u IOA
Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħda tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta jew mediċini tal-ħxejjex.
Għid ukoll lil kwalunkwe tabib jew dentist li jagħtik riċetta għal mediċinali oħra (jew l-ispiżjar li jagħtik il-mediċina), li qed tuża IOA. Jistgħu jgħidulek jekk ikollok bżonn tieħu prekawzjonijiet kontraċettivi addizzjonali (metodu ta' kontraċezzjoni mekkaniku) u, jekk inhu hekk, għal kemm żmien.
Xi mediċini jistgħu jikkawżaw problemi partikulari meta tkun tuża kontraċettivi ormonali, bħal IOA.
- Hemm mediċini li jistgħu jagħmlu IOA inqas effettiv li jimpedixxi t-tqala, jew jista' jikkawża ħruġ ta' demm mhux mistenni. Dawn jinkludu mediċini li jintużaw biex jikkuraw:
  – epilessija (e.g. primidone, phenytoin, phenobarbital, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate);
  – tuberkulosi (eż. rifampicin);

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

- – infezzjonijiet bl-HIV (eż. ritonavir, nevirapine, nelfinavir, efavirenz);
- – mard infettiv ieħor (eż. griseofulvin).
- – pressjoni tad-demm għolja fil-vini/arterji tal-pulmun (bosentan)

- Il-prodott li ġej mill-ħxejjex St. John's wort jista' wkoll iwaqqaf IOA milli jaħdem kif suppost. Jekk trid tuża prodotti li ġejjin mill-ħxejjex li fihom St. John's wort meta tkun diġà qed tuża IOA, għandek l-ewwel tkellem lit-tabib tiegħek.
- Xi mediċini jistgħu jżidu l-livelli tas-sustanzi attivi ta' IOA fid-demm. L-effikaċja tal-pillola tinżamm, iżda għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża mediċini kontra l-moffa li fihom ketoconazole.
- IOA jista' wkoll jinterferixxi ma' kif jaħdmu mediċini oħrajn – bħal cyclosporin u l-anti-epilettiku lamotrigine.

Tqala u treddigħ
IOA m'għandux jintuża minn nisa li huma tqal, jew li jaħsbu li huma tqal. Jekk toħroġ tqila meta tkun qed tuża IOA għandek tieqaf tuża IOA u tikkuntattja lit-tabib tiegħek.
Jekk trid tieqaf tuża IOA għax tkun trid toħroġ tqila, ara f'sezzjoni 3 'Jekk tieqaf tieħu IOA'.

IOA normalment mhuwiex rakkomandat għall-użu waqt it-treddigħ. Jekk tixtieq tuża l-pillola waqt it-treddigħ, jekk jogħġbok ikseb il-parir tat-tabib tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispiżjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u tħaddim ta' magni
IOA x'aktarx li mhux ser jaffettwa l-ħila tiegħek li ssuq jew tħaddem magni.

IOA fih lactose
IOA fih il-lactose. Jekk it-tabib tiegħek qallek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tieħu din il-mediċina.

3. Kif għandek tuża IOA

Kif u meta għandek tieħu l-pilloli
Il-folja ta' IOA fiha 28 pillola: 24 pillola bajda bis-sustanzi attivi (numru 1-24) u 4 pilloli sofor mingħajr sustanzi attivi (numru 25-28).
Kull meta tibda folja ġdida ta' IOA, ħu l-pillola bajda attiva numru 1 fil-kantuniera ta' fuq tan-naħa tax-xellug (ara 'Ibda'). Agħżel mis-7 stickers bl-indikaturi tal-jum dik fil-kolonna griża li tibda bil-jum tal-bidu tiegħek. Pereżempju, jekk tibda nhar ta' Erbgħa, uża t-tikketta tal-isticker tal-jum li jibda b''ERB'. Waħħalha fuq il-folja, li tinsab fuq ir-ringiela ta' pilloli bojod attivi fejn hemm miktub 'Poġġi t-tikketta tal-jum hawnhekk'. Dan jippermettilek tiċċekkja jekk tkunx ħadt il-pillola ta' kuljum tiegħek.
Ħu pillola waħda kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin, flimkien ma' ftit ilma jekk ikun meħtieġ. Segwi d-direzzjoni tal-vleġeġ fuq il-folja, u għalhekk uża l-pilloli bojod attivi l-ewwel u mbagħad il-pilloli sofor tal-plaċebo.
Il-mestrwazzjoni tiegħek ser tibda matul l-4 ijiem li tuża l-pilloli sofor tal-plaċebo (l-hekk imsejjaħ ħruġ ta' demm meta tieqaf tieħu l-mediċina). Normalment dan jibda 2-3 ijiem wara l-aħħar pillola bajda attiva u jista' ma jkunx spiċċa qabel tinbeda l-folja li jmiss.
Ibda ħu l-folja li jmiss immedjatament wara l-aħħar pillola safra, anki jekk il-mestrwazzjoni tiegħek tkun għadha ma spiċċatx. Dan ifisser li int dejjem ser tibda folja ġdida fl-istess jum tal-ġimgħa, u wkoll li ser ikollok il-mestrwazzjoni bejn wieħed u ieħor fl-istess jiem kull xahar.
Xi utenti jista' ma jkollhomx il-mestrwazzjoni kull xahar meta jkunu jieħdu l-pilloli sofor. Jekk tkun ħadt IOA kuljum skont dawn l-istruzzjonijiet, mhux mistenni li inti tkun tqila (ara wkoll sezzjoni 3 'Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni waħda jew iżjed').

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Kif tibda l-ewwel pakkett tiegħek ta' IOA

Meta l-ebda kontraċettiv ormonali jkun intuża fl-aħħar xahar
Ibda ħu IOA fl-ewwel jum taċ-ċiklu tiegħek (i.e. l-ewwel jum li jkollok ħruġ ta' demm tal-mestrwazzjoni). IOA ser jaħdem immedjatament. M'hemmx bżonn li tuża metodu kontraċettiv addizzjonali.

Meta tibdel minn kontraċettiv ormonali kombinat ieħor (pillola ta' kontraċettiv orali kombinat (COC), ħolqa vaġinali jew garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda)
Tista' tibda tieħu IOA il-jum wara li tkun ħadt l-aħħar pillola mill-folja kurrenti tal-pilloli tiegħek (dan ikun ifisser li ma jkun hemm l-ebda intervall mingħajr pilloli). Jekk il-folja kurrenti tal-pilloli tiegħek ikun fiha wkoll pilloli inattivi (plaċebo), tista' tibda IOA l-għada li tkun ħadt l-aħħar pillola **attiva** (jekk m'intix ċerta liema waħda hi, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek). Tista' wkoll tibda aktar tard, iżda qatt aktar tard mill-jum ta' wara l-intervall mingħajr pilloli tal-pillola kurrenti tiegħek (jew il-jum wara l-aħħar pillola inattiva tal-pillola kurrenti tiegħek). Fil-każ li tuża ħolqa vaġinali jew garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, l-aħjar hu li tibda tuża IOA fil-jum li fih tneħħi l-ħolqa jew il-garża. Tista' tibda wkoll, iżda mhux aktar tard, fil-jum li fih kieku kont tibda tuża l-ħolqa jew garża li jmiss.
Jekk issegwi dawn l-istruzzjonijiet, m'hemmx bżonn tuża metodu kontraċettiv addizzjonali.

Meta tibdel minn pillola li fiha progesogen biss (minipill)
Tista' tieqaf tieħu l-minipill fi kwalunkwe jum u tibda tieħu IOA l-għada. Iżda jekk tkun qed tagħmel l-att sesswali, aċċerta ruħek li tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkaniku għall-ewwel 7 ijiem li tkun qed tieħu IOA.

Meta tibdel minn kontraċettiv li fih progestogen biss li jista' jiġi injettat, impjant jew sistema intrauterina medikata bl-ormoni (IUS)
Ibda uża IOA meta jkun imissek tagħmel l-injezzjoni li jmiss, jew fil-jum meta jitneħħa l-impjant jew IUS tiegħek. Iżda jekk tkun qed tagħmel l-att sesswali, aċċerta ruħek li tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkaniku għall-ewwel 7 ijiem li tkun qed tieħu IOA.

Wara li jkollok tarbija
Tista' tibda IOA bejn 21 u 28 jum wara li jkollok tarbija. Jekk tibda iktar tard minn jum 28, għandek tuża wkoll metodu ta' kontraċezzjoni mekkaniku matul l-ewwel 7 ijiem li fihom tuża IOA. Jekk, wara li jkollok tarbija, għamilt l-att sesswali qabel ma bdejt IOA, kun ċerta li m'intix tqila jew stenna sal-mestrwazzjoni li jmiss. Jekk trid tibda IOA wara li jkollok tarbija u tkun qed tredda', ara wkoll sezzjoni 2 'Tqala u treddigħ'.
Staqsi lit-tabib tiegħek x'għandek tagħmel jekk m'intix ċerta meta għandek tibda.

Wara korriment jew abort
Segwi l-parir tat-tabib tiegħek.

Jekk tieħu IOA aktar milli suppost
Ma kien hemm l-ebda rapporti ta' effetti serji li jagħmlu l-ħsara meta tieħu pilloli żejda ta' IOA f'daqqa. Jekk tkun ħadt ħafna pilloli f'daqqa, jista' jkollok nawseja, rimettar jew ħruġ ta' demm mill-vaġina. Jekk tiskopri li tifel/tifla jkunu ħadu IOA, staqsi it-tabib tiegħek għal parir.

Jekk tinsa tieħu IOA

Il-pariri li ġejjin jirreferu biss għal pilloli **bojod attivi** li ma jkunux ittieħdu:

- jekk ikunu għaddew **inqas minn 12-il siegħa** minn meta suppost tkun ħadt pillola, l-affidabilità tal-pillola tinżamm. Ħu l-pillola hekk kif tiftakar u ħu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu.
- jekk ikunu għaddew **iktar minn 12-il siegħa** minn meta suppost tkun ħadt kwalunkwe pillola, l-affidabilità tal-pillola tista' titnaqqas. Iktar ma jkun hemm pilloli konsekuttivi li ma tkunx ħadt, iktar ikun għoli r-riskju li l-effikaċja tal-kontraċettiv titnaqqas. Hemm riskju

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

partikularment għoli li toħroġ tqila jekk ma tiħux pilloli **bojod** attivi fil-bidu jew fit-tmiem tal-folja. Għalhekk għandek issegwi r-regoli mogħtija hawn taħt.

Jum 1-7 tat-teħid tal-pillola bajda attiva (ara l-istampa u l-iskeda)
Ħu l-aħħar pillola bajda attiva li ma tkunx ħadt hekk kif tiftakar (anki jekk dan ifisser li tkun qed tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin) u ħu l-pillola li jmiss fil-ħin tas-soltu. Madankollu, uża metodu ta' kontraċezzjoni mekkanika bħala prekawzjoni addizzjonali għas-7 ijiem ta' wara.
Jekk tkun għamilt l-att sesswali fil-ġimgħa ta' qabel li ma tkunx ħadt il-pilloli, hemm possibbiltà li toħroġ tqila. Għalhekk, ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament.

Jum 8-17 tat-teħid tal-pillola bajda attiva (ara l-istampa u l-iskeda)
Ħu l-aħħar pillola li ma tkunx ħadt hekk kif tiftakar (anki jekk dan ifisser li tkun qed tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin) u ħu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu. Il-protezzjoni kontra t-tqala ma titnaqqasx, u m'hemmx bżonn tieħu prekawzjonijiet addizzjonali. Madankollu, jekk tkun insejt iktar minn pillola 1, għandek tuża prekawzjonijiet addizzjonali għal 7 ijiem.

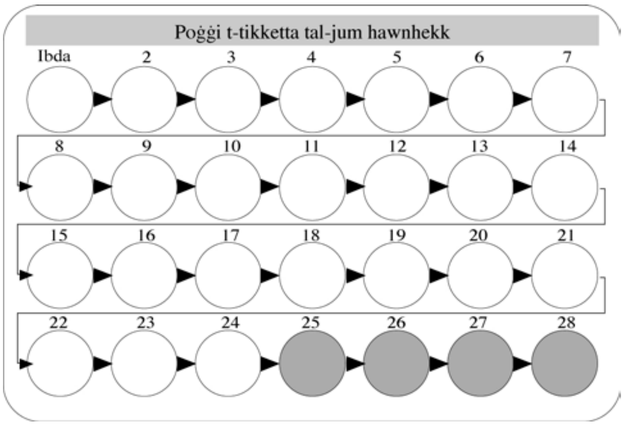
Jum 18-24 tat-teħid tal-pillola bajda attiva (ara l-istampa u l-iskeda)
Hemm riskju partikularment għoli li toħroġ tqila jekk ma tiħux il-pilloli bojod attivi qrib l-intervall tal-pilloli sofor tal-plaċebo. Billi taġġusta l-iskeda tat-teħid tiegħek, dan ir-riskju ogħla jista' jiġi evitat.
Tista' tagħmel żewġ għażliet:
Għażla 1)
Ħu l-aħħar pillola bajda attiva li ma tkunx ħadt hekk kif tiftakar (anki jekk dan ifisser li tkun qed tieħu żewġ pilloli fl-istess ħin) u ħu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu. Ibda l-folja li jmiss hekk kif il-pilloli bojod attivi fil-folja kurrenti jispiċċaw, u għalhekk aqbeż il-pilloli sofor tal-plaċebo. Jista' ma jkollokx il-mestrwazzjoni sakemm tieħu l-pilloli sofor tal-plaċebo fl-aħħar tat-tieni folja, iżda jista' jkollok spotting (qtar jew tikek ta' demm) jew ħruġ ta' demm anormali (mhux tal-mestrwazzjoni), meta tkun qed tieħu l-pilloli bojod attivi.
Għażla 2)
Ieqaf ħu l-pillola bajda attiva immedjatament u mur direttament għall-intervall tal-pillola safra tal-plaċebo. Fit-tmiem tal-intervall tal-pillola tal-plaċebo, ibda bil-folja li jkun imiss.

Jekk ma tkunx tista' tiftakar kemm pilloli bojod attivi ma tkunx ħadt, segwi l-ewwel għażla, uża metodu ta' kontraċezzjoni mekkaniku bħala prekawzjoni għas-7 ijiem ta' wara u ikkuntattja lit-tabib tiegħek.
Jekk tkun insejt tieħu pilloli bojod attivi f'folja, u l-mestrwazzjoni mistennija ta' kull xahar ma tiġikx waqt li tkun qed tieħu l-pilloli sofor tal-plaċebo mill-istess folja, inti tista' tkun tqila. Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma tibda bil-folja li jmiss.

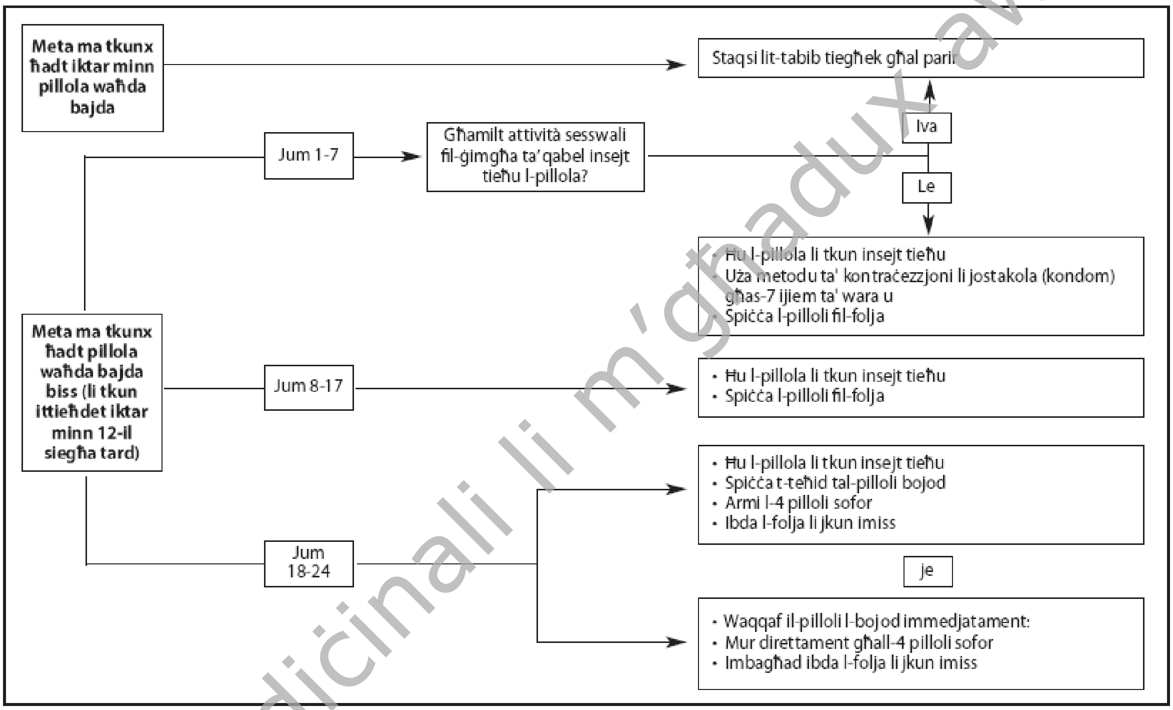
<u>Pilloli sofor tal-plaċebo li ma jkunux ittieħdu</u>
L-aħħar 4 pilloli sofor tar-raba' ringiela huma pilloli tal-plaċebo li ma fihom l-ebda sustanzi attivi. Jekk tkun insejt tieħu waħda minn dawn il-pilloli, l-affidabilità ta' IOA tinżamm. Armi l-pillola(i) safra tal-plaċebo li ma tkunx ħadt u kompli ħu l-pilloli li jmiss fil-ħin tas-soltu.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Stampa



Skeda: jekk ikunu għaddew iktar minn 12-il siegħa minn meta suppost tkun ħadt il-pilloli bojod



Jekk tirremetti jew ikollok dijarea severa
Jekk tirremetti fi żmien 3-4 sigħat mill-ħin li fih tkun ħadt il-pillola bajda attiva, jew jekk ikollok dijarea qawwija, is-sustanzi attivi tal-pillola tiegħek ta' IOA jistgħu ma jkunux ġew assorbiti kompletament ġo ġismek. Is-sitwazzjoni tkun simili jekk tinsa tieħu pillola bajda attiva. Wara li tirremetti jew ikollok id-dijarea, trid tieħu pillola bajda attiva oħra mill-folja ta' riżerva kemm jista' jkun malajr. Jekk ikun possibbli ħudha *fi żmien 12-il siegħa* mill-ħin li fih normalment tieħu l-pillola tiegħek. Jekk dan ma jkunx possibbli jew ikun għaddew 12-il siegħa, għandek ssegwi l-pariri mogħtija fis-sezzjoni "Jekk tinsa tieħu IOA". Jekk ikollok dijarea qawwija, jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek. Il-pilloli sofor huma pilloli tal-plaċebo li ma fihom l-ebda sustanzi attivi. Jekk tirremetti jew ikollok dijarea qawwija fi żmien 3-4 sigħat minn meta tkun ħadt pillola safra, l-affidabilità ta' IOA tinżamm.

Jekk trid tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek
Tista' tittardja l-mestrwazzjoni tiegħek billi ma tiħux il-pilloli s-sofor tal-plaċebo u billi tmur mal-ewwel għall-folja l-ġdida ta' IOA. Jista' jkollok ħruġ ta' demm ħafif jew qisu tal-mestrwazzjoni meta tkun qed tuża din it-tieni folja. Meta tixtieq li l-mestrwazzjoni tiegħek tibda matul it-tieni folja, ieqaf ħu l-pilloli attivi l-bojod u ibda ħu l-pilloli sofor tal-plaċebo. Wara li tispiċċa l-4 pilloli sofor tal-plaċebo mit-tieni folja, ibda bil-folja (it-tielet waħda) li jmiss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Jekk trid tibdel il-jum li fih tibda l-mestrwazzjoni tiegħek
Jekk tieħu l-pilloli tiegħek skont l-istruzzjonijiet, allura l-mestrwazzjoni tiegħek ser tibda waqt il-ġranet li tkun qed tieħu l-plaċebo. Jekk trid tibdel dan il-jum, naqqas in-numru ta' jiem tal-plaċebo – meta tieħu l-pilloli tal-plaċebo s-sofor - (imma qatt iżżidhom – 4 huwa l-massimu). Pereżempju, jekk tibda tieħu l-pilloli tal-plaċebo nhar ta' Ġimgħa, u trid tibdel dan għal nhar ta' Tlieta (3 ijiem qabel) trid tibda folja ġdida 3 ijiem qabel is-soltu. Jista' ma jkollok l-ebda ħruġ ta' demm waqt il-perjodu mqassar meta tieħu l-pilloli sofor tal-plaċebo. Waqt li tkun qed tieħu l-folja li jmiss, jista' jkollok xi spotting (qtar jew dbabar tad-demm) jew ħruġ anormali ta' demm (mhux tal-mestrwazzjoni) fil-jiem meta tieħu l-pilloli bojod attivi.
Jekk m'intix ċerta x'għandek tagħmel, ikkonsulta t-tabib tiegħek.

Jekk għandek ħruġ ta' demm mhux mistenni
Bil-pilloli kombinati kollha, għall-ewwel ftit xhur, jista' jkollok xi ħruġ irregolari ta' demm vaġinali (spotting jew ħruġ ta' demm mhux tal-mestrwazzjoni) bejn il-mestrwazzjonijiet tiegħek. Jista' jkollok bżonn tuża protezzjoni sanitarja, iżda kompli ħu l-pilloli tiegħek bħas-soltu. Ħruġ irregolari ta' demm vaġinali normalment jieqaf ġaladarba ġismek ikun aġġusta għall-pillola (normalment wara madwar 3 xhur). Jekk il-ħruġ ta' demm ikompli, isir eċċessiv jew jibda mill-ġdid, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni waħda jew iżjed
Provi kliniċi bi IOA urew li jista' jkun li kultant ma jkollokx il-mestrwazzjoni regolari ta' kull xahar wara Jum 24.

- Jekk tkun ħadt il-pilloli kollha b'mod korrett, u ma tkunx irremettejt jew kellek dijarea qawwija, jew tkun użajt mediċini oħrajn, allura jkun hemm ċans żgħir ħafna li inti tqila. Ibqa' ħu IOA bħas-soltu. Ara wkoll f'sezzjoni 3 'Jekk tirremetti jew ikollok dijarea qawwija' jew f'sezzjoni 2 'Mediċini oħra u IOA'.
- Jekk ma **tkunx** ħadt il-pilloli kollha b'mod korrett, jew jekk il-mestrwazzjoni tiegħek ma tiġix darbtejn wara xulxin, inti tista' tkun tqila. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament. Tibdiex il-folja li jmiss ta' IOA sakemm it-tabib tiegħek ikun iċċekkja li m'intix tqila.

Jekk tieqaf tieħu IOA
Tista' tieqaf tieħu IOA fi kwalunkwe ħin. Jekk ma tixtieqx toħroġ tqila, l-ewwel staqsi lit-tabib tiegħek dwar metodi oħrajn ta' kontraċezzjoni.
Jekk tieqaf tieħu IOA għax tkun tixtieq toħroġ tqila, hu rakkomandat li tistenna sakemm ikollok mestrwazzjoni b'mod naturali qabel tipprova toħroġ tqila. Dan ser jgħinek tistabbilixxi meta t-tarbija tkun ser titwieled.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, IOA jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulħadd. Jekk ikollok xi effett sekondarju, b'mod partikolari jekk ikun qawwi jew persistenti, jew jekk ikollok xi bidla f'saħħtek li taħseb li tista' tkun ikkawżata minn IOA, jekk jogħġbok kellem lit-tabib tiegħek. Żieda fir-riskju ta' tagħqid tad-demm fil-vini tiegħek (tromboemboliżmu fil-vini (VTE - *venous thromboembolism*)) jew tagħqid tad-demm fl-arterji tiegħek (tromboemboliżmu fl-arterji (ATE - *arterial thromboembolism*)) hija preżenti għan-nisa kollha li jieħdu kontraċettivi kkombinati tal-ormoni. Għal informazzjoni f'aktar dettall dwar ir-riskji differenti mit-teħid ta' kontraċettivi kkombinati tal-ormoni, jekk jogħġbok ara sezzjoni 2, "X'għandek tkun taf qabel ma tuża IOA". L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin kienu assoċjati mal-użu ta' IOA.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10):
- akne
- tibdil fil-mestrwazzjoni (eż. assenti jew irregolari)

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):
- tnaqqis ta' interess fis-sess; dipressjoni/burdata dipressa; tibdil fil-burdata
- uġigħ ta' ras jew emigranja
- tħossok imdardra (nawseja)
- mestrwazzjoni eċċessiva; uġigħ fis-sider; uġigħ pelviku
- żieda fil-piż

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):
- żieda fl-aptit, żamma ta' fluwidu (edema)
- fwawar
- nefħa fiż-żaqq
- żieda fl-għaraq; telf ta' xagħar; ħakk; ġilda xotta; ġilda żejtnija
- toqol fid-dirgħajn u r-riġlejn
- mestrwazzjoni regolari iżda skarsa; sider ikbar; għoqda fis-sider; produzzjoni ta' ħalib meta ma tkunx tqila; sindrome premestrwali; uġigħ waqt l-att sesswali; nixfa fil-vaġina jew fil-vulva; spażmu tal-utru
- irritabilità
- żieda fl-enzimi tal-fwied

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000):
- tagħqid tad-demm ġo vina jew arterja li jagħmel ħsara, pereżempju:
  - f'riġel jew sieq (i.e., DVT)
  - fil-pulmun (i.e., PE)
  - attakk tal-qalb
  - puplesija
  - puplesija ħafifa jew sintomi temporanji bħal ta' puplesija magħrufa bħala attakk iskemiku temporanju (TIA - *transient ischaemic attack*)
  - tagħqid tad-demm fil-fwied, fl-istonku/l-imsaren, fil-kliewi jew fl-għajnejn.

Iċ-ċans li jkollok tagħqid tad-demm jista' jkun akbar jekk inti għandek kwalunkwe kondizzjoni oħra li żżid dan ir-riskju (Ara sezzjoni 2 għal aktar informazzjoni dwar il-kondizzjonijiet li jżidu r-riskju ta' tagħqid tad-demm u s-sintomi ta' tagħqid tad-demm.)
- nuqqas ta' aptit
- żieda ta' interess fis-sess
- disturbi fl-attenzjoni
- għajnejn xotti; intolleranza għal contact lenses
- ħalq xott
- irqajja' ta' pigment ta' kulur kannella dehbi fuq il-ġilda, l-iktar fil-wiċċ; tkabbir eċċessiv ta' xagħar
- riħa vaġinali; skonfort fil-vaġina jew fil-vulva
- ġuħ
- marda tal-bużżieqa tal-marrara

Reazzjonijiet allerġiċi (ipersensittività) ġew irrapportati f'utenti ta' IOA, iżda l-frekwenza ma tistax tiġi stmata mid-dejta disponibbli.

Informazzjoni addizzjonali dwar it-tibdil possibbli tal-effetti sekondarji fuq il-mestrwazzjoni (eż. nuqqas ta' mestrwazzjoni jew mestrwazzjoni irregolari) waqt l-użu ta' IOA hi deskritta f'sezzjoni 3 'Kif u meta għandek tieħu l-pilloli', 'Jekk ikollok ħruġ tad-demm mhux mistenni' u 'Jekk ma jkollokx mestrwazzjoni waħda jew iżjed').

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Rappurtar tal-effetti sekondarji
Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħżen IOA

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u fuq il-kartuna wara EXP. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-mediċina m'għandha bżonn l-ebda kundizzjonijiet speċjali għall-ħażna.

Pilloli kkombinati (li jinkludu l-pilloli IOA) mhux meħtieġa m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranaġġ jew is-sistema muniċipali tad-dranaġġ. Is-sustanzi attivi ormonali fil-pillola jista' jkollhom effetti ta' ħsara jekk jilħqu l-ambjent akwatiku. Ħudhom lura lill-ispiżerija jew armihom b'mod sigur ieħor kif jitolbu l-liġijiet lokali. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih IOA
- Is-sustanzi attivi huma:
  fil-pilloli bojod attivi miksija b'rita: Kull pillola fiha 2.5 mg ta' nomegestrol acetate (2.5 mg) u 1.5 mg ta' estradiol (bħala hemihydrate) fil-pilloli s-sofor tal-plaċebo miksija b'rita: Il-pillola ma fihiex sustanzi attivi.
- Is-sustanzi l-oħra huma:
  Qalba tal-pillola (pilloli bojod attivi u pilloli sofor tal-plaċebo miksija b'rita):
  Lactose monohydrate (ara sezzjoni 2 'IOA fih lactose'), cellulose microcrystalline (E460), crospovidone (E1201), talc (E553b), magnesium stearate (E572) u silica colloidal anhydrous
  Kisja tal-pillola (pilloli bojod attivi miksija b'rita):
  Poly(vinyl alcohol) (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350 u talc (E553b)
  Kisja tal-pillola (pilloli sofor tal-plaċebo miksija b'rita):
  Poly(vinyl alcohol) (E1203), titanium dioxide (E171), macrogol 3350, talc (E553b), iron oxide yellow (E172) u iron oxide black (E172)

Kif jidher IOA u l-kontenut tal-pakkett
Il-pilloli attivi miksija b'rita (pilloli) huma bojod u tondi. Għandhom miktub fuqhom il-kodiċi 'ne' fuq iż-żewġ naħat.
Il-pilloli tal-plaċebo miksija b'rita huma sofor u tondi. Huma kkodifikati b''p' fuq iż-żewġ naħat.
IOA jiġi f'folji ta' 1 jew 3 ta' 28 pillola miksija b'rita (24 pillola bojod attivi miksija b'rita u 4 pilloli sofor tal-plaċebo miksija b'rita) ippakkjati f'kartuna ply.
Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur
Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq
Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Ir-Renju Unit

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Manifattur
Organon (Ireland) Limited
Drynam Road
Swords
Co. Dublin
L-Irlanda

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 21 4465808
clic@merck.com

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673
+357 22866700
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67 364224
msd_lv@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tfn: + 46 (0)77 570 04 88
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: http://www.ema.europa.eu.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat