Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

VAGAN 0.120 mg/0.015 mg ogni 24 ore, dispositivo vaginale
etonogestrel/etinilestradiolo
Medicinale equivalente

Cose importanti da sapere sui contraccettivi ormonali combinati (COC):

- Sono uno dei metodi contraccettivi reversibili più affidabili, se usati correttamente
- Aumentano leggermente il rischio che si formino coaguli sanguigni nelle vene e nelle arterie, specialmente durante il primo anno di assunzione o quando si riprende un contraccettivo ormonale combinato dopo una pausa di 4 o più settimane
- Faccia attenzione e si rivolga al medico se pensa di avere i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni")

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1. Che cos'è VAGAN e a cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di usare VAGAN
2.1 Quando non deve usare **VAGAN**
2.2 Avvertenze e precauzioni
Coaguli sanguigni
Tumori
2.3 Bambini e adolescenti
2.4 Altri medicinali e VAGAN
Esami di laboratorio
2.5 Gravidanza e allattamento
2.6 Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

3. Come usare VAGAN
3.1 Come inserire e rimuovere VAGAN
3.2 Tre settimane con l'anello inserito, una settimana senza
3.3 Quando iniziare con il primo anello
3.4 Cosa fare se…
L'anello viene espulso accidentalmente dalla vagina
L'anello rimane temporaneamente al di fuori della vagina
L'anello si rompe
Si è inserito più di un anello
Si dimentica di inserire un nuovo anello dopo un intervallo libero da anello
Si dimentica di rimuovere l'anello
Si ha una mancata comparsa delle mestruazioni
Si ha un sanguinamento inatteso

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si vuole cambiare il primo giorno del proprio ciclo mestruale
Si vuole posticipare il proprio ciclo mestruale

3.5 Quando si vuole interrompere l'uso di VAGAN

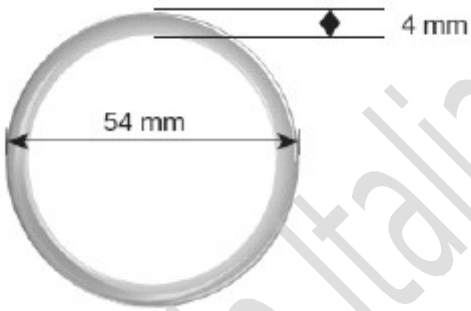
4. Possibili effetti indesiderati

5. Come conservare VAGAN

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene VAGAN
Descrizione dell'aspetto di VAGAN e contenuto della confezione
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

1. Che cos'è VAGAN e a cosa serve

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



VAGAN funziona proprio come una pillola contraccettiva combinata (la Pillola) ma invece di prendere una pillola ogni giorno, l'anello viene usato per tre settimane di seguito. VAGAN rilascia due ormoni sessuali femminili che prevengono il rilascio di una cellula uovo dalle ovaie. Se non vi è rilascio di cellule uovo, non è possibile rimanere incinta.

2. Cosa deve sapere prima di usare VAGAN

Note generali
Prima di iniziare a usare VAGAN deve leggere le informazioni sui coaguli sanguigni al paragrafo 2. È particolarmente importante che legga i sintomi di un coagulo sanguigno (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni").
In questo foglio illustrativo sono descritte alcune situazioni nelle quali è necessario interrompere l'uso di VAGAN o nelle quali VAGAN può risultare meno affidabile. In tali situazioni non si devono avere rapporti sessuali o si devono adottare precauzioni contraccettive aggiuntive non ormonali, quali l'uso del profilattico o di altro metodo di barriera. Non usare i metodi del ritmo e della temperatura basale, che possono risultare inaffidabili, poiché VAGAN altera le variazioni mensili della temperatura corporea e del muco cervicale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

2.1 Non usi VAGAN

Non usi VAGAN se presenta una delle condizioni elencate sotto. Se presenta una qualsiasi delle condizioni elencate sotto, si rivolga al medico. Il medico discuterà con lei degli altri metodi di controllo delle nascite che potrebbero essere più adatti al suo caso.

- se ha (o ha mai avuto) un coagulo sanguigno in un vaso della gamba (trombosi venosa profonda, TVP), del polmone (embolia polmonare, EP) o di altri organi;
- se sa di avere un disturbo che colpisce la coagulazione del sangue, come carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo "Coaguli sanguigni ");
- se ha mai avuto un attacco cardiaco o un ictus;
- se ha (o ha mai avuto) un'angina pectoris (una condizione che causa un forte dolore al torace e che può rappresentare un primo segno di attacco cardiaco) o un attacco ischemico transitorio (TIA - sintomi di ictus temporaneo);
- se ha una delle seguenti malattie, che potrebbe aumentare il rischio che si formino coaguli nelle arterie:
  - diabete grave con lesione dei vasi sanguigni
  - pressione arteriosa molto alta
  - livello molto alto di grassi (colesterolo o trigliceridi) nel sangue
  - una malattia nota come iperomocisteinemia
- se ha (o ha mai avuto) un tipo di emicrania chiamata "emicrania con aura";
- se ha (o ha avuto) infiammazione al pancreas (pancreatite) associata ad alti livelli di grassi nel sangue.
- se ha (o ha avuto) una grave malattia epatica e la funzionalità epatica non si è ancora normalizzata.
- se ha (o ha avuto) un tumore benigno o maligno al fegato.
- se ha (o ha avuto), o potrebbe avere, un tumore al seno o agli organi genitali.
- se ha emorragia vaginale di origine sconosciuta.
- se è allergica all'etinilestradiolo o all'etonogestrel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se una qualunque di queste condizioni compare per la prima volta durante l'uso di VAGAN, rimuovere immediatamente l'anello e consultare il medico. Nel frattempo usare metodi contraccettivi non ormonali.
Non usi VAGAN se ha l'epatite C e sta prendendo medicinali che contengono ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir (vedere anche paragrafo Altri medicinali e VAGAN).

2.2 Avvertenze e precauzioni

Quando deve rivolgersi al medico?
Si rivolga urgentemente ad un medico
• se osserva segni possibili di un coagulo sanguigno che possono indicare che soffre di un coagulo sanguigno nella gamba (trombosi venosa profonda), di un coagulo sanguigno nel polmone (embolia polmonare), di un attacco cardiaco o di un ictus (vedere il paragrafo seguente "Coaguli sanguigni").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni si applica al suo caso.
Se questa condizione compare o peggiora mentre sta usando VAGAN deve informare il medico.

- se un familiare prossimo ha, o ha mai avuto, un tumore al seno;
- se ha epilessia (vedere paragrafo 2.4 "Altri medicinali e VAGAN");
- se ha una malattia epatica (per es. ittero) o della colecisti (per es. calcoli biliari);
- se ha la malattia di Crohn o la colite ulcerosa (malattia intestinale infiammatoria cronica);
- se ha il lupus eritematoso sistemico (LES, una malattia che colpisce il sistema di difese naturali);
- se ha la sindrome emolitica-uremica (SEU, un disturbo della coagulazione del sangue che causa insufficienza renale)
- se ha l'anemia falciforme (una malattia ereditaria dei globuli rossi);
- se ha livelli elevati di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o un'anamnesi familiare positiva per tale condizione. L'ipertrigliceridemia è stata associata a un maggior rischio di sviluppare pancreatiti (infiammazioni del pancreas);
- se deve sottoporsi a un'operazione o se starà coricata per un lungo periodo (vedere paragrafo 2 "Coaguli sanguigni ");
- se ha appena partorito, il suo rischio di sviluppare coaguli sanguigni è maggiore. Chieda al medico quanto tempo dopo il parto può iniziare a usare VAGAN;
- se ha un'infiammazione alle vene poste sotto la pelle (tromboflebite superficiale);
- se ha le vene varicose;
- se ha una condizione che si è verificata per la prima volta, oppure è peggiorata, durante la gravidanza o durante un precedente utilizzo di ormoni sessuali (ad es. perdita dell'udito, porfiria [una malattia del sangue], herpes gestationis [rash cutaneo con vescicole durante la gravidanza], corea di Sydenham [una malattia dei nervi in cui possono manifestarsi movimenti improvvisi del corpo], angioedema ereditario [*è necessario farsi immediatamente visitare dal medico se si avvertissero sintomi di angioedema, quali gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria associata a difficoltà respiratoria*]).
- se ha (o ha mai avuto) cloasma (chiazze a pigmentazione marrone-giallognola, cosiddette "macchie della gravidanza", in particolare sul viso). In tal caso, evitare l'esposizione prolungata al sole o ai raggi ultravioletti.
- se ha una condizione medica che rende difficile l'uso di VAGAN come, ad esempio, stitichezza, prolasso della cervice uterina o dolore durante l'atto sessuale.

COAGULI SANGUIGNI
L'uso di un contraccettivo ormonale combinato come VAGAN causa un aumento del rischio di sviluppare un coagulo sanguigno rispetto al non utilizzo. In rari casi un coagulo sanguigno può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi.
I coaguli sanguigni possono svilupparsi

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

La guarigione dai coaguli sanguigni non è sempre completa. Raramente, si possono verificare effetti gravi di lunga durata o, molto raramente, tali effetti possono essere fatali.

È importante ricordare che il rischio globale di un coagulo sanguigno dannoso associato a VAGAN è basso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

COME RICONOSCERE UN COAGULO SANGUIGNO
Si rivolga immediatamente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni o sintomi.

Presenta uno di questi segni?	**Di cosa soffre probabilmente?**
• gonfiore a una gamba o lungo una vena della gamba o del piede, specialmente se accompagnato da: - dolore o sensibilità alla gamba che può essere avvertito solo in piedi o camminando - maggiore sensazione di calore nella gamba colpita - variazione del colore della pelle della gamba, come pallore, colorazione rossastra o bluastra	Trombosi venosa profonda
• mancanza di respiro o respirazione accelerata improvvisa e inspiegata; • tosse improvvisa senza una causa evidente, con possibile emissione di sangue; • dolore acuto al torace che può aumentare quando si respira profondamente; • stordimento grave o capogiri; • battito cardiaco accelerato o irregolare; • forte dolore allo stomaco Se non è sicura, informi il medico in quanto alcuni di questi sintomi come la tosse o la mancanza di respiro possono essere scambiati per una condizione più lieve come un'infezione delle vie respiratorie (ad es. un "comune raffreddore").	Embolia polmonare
Sintomi che si verificano più frequentemente in un occhio: • perdita immediata della vista o • offuscamento indolore della vista che può progredire a perdita della vista	Trombosi della vena retinica (coagulo sanguigno nell'occhio)
• dolore, fastidio, sensazione di pressione o di pesantezza al torace • sensazione di schiacciamento o di pienezza al torace, a un braccio o sotto lo sterno; • sensazione di pienezza, indigestione o soffocamento; • fastidio alla parte superiore del corpo, che si irradia a schiena, mascella, gola, braccia e stomaco; • sudorazione, nausea, vomito o capogiri; • estrema debolezza, ansia o mancanza di respiro; • battiti cardiaci accelerati o irregolari	Attacco cardiaco
• intorpidimento o debolezza improvvisa del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; • improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere;	Ictus

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• improvvisa difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi; • improvvisa difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione; • improvvisa emicrania, grave o prolungata, senza causa nota; • perdita di conoscenza o svenimento con o senza convulsioni. Talvolta i sintomi di ictus possono essere brevi, con un recupero quasi immediato e completo, ma deve comunque rivolgersi urgentemente a un medico in quanto potrebbe essere a rischio di un altro ictus.	
• gonfiore e colorazione blu pallida di un'estremità; • forte dolore allo stomaco (addome acuto).	Coaguli sanguigni che bloccano altri vasi sanguigni

COAGULI SANGUIGNI IN UNA VENA

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

- L'uso di contraccettivi ormonali combinati è stato correlato a un aumento del rischio di formazione di coaguli sanguigni nelle vene (trombosi venosa). Questi effetti collaterali, però,sono rari. Nella maggior parte dei casi essi si verificano nel primo anno di utilizzo di un contraccettivo ormonale combinato.
- Se un coagulo sanguigno si forma in una vena della gamba o del piede, può causare una trombosi venosa profonda (TVP).
- Se un coagulo sanguigno si sposta dalla gamba e si colloca nel polmone, può causare un'embolia polmonare.
- Molto raramente il coagulo può formarsi in un altro organo come l'occhio (trombosi della vena retinica).

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

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena è massimo durante il primo anno in cui si assume per la prima volta un contraccettivo ormonale combinato. Il rischio può essere anche superiore se si ricomincia ad assumere un contraccettivo ormonale combinato (lo stesso farmaco o un farmaco diverso) dopo una pausa di 4 o più settimane.

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

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

Qual è il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno?

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

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

- Su 10.000 donne che non usano alcun contraccettivo ormonale combinato e che non sono incinta, circa 2 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato che contiene levonorgestrel, noretisterone, o norgestimato circa 5-7 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Su 10.000 donne che usano un contraccettivo ormonale combinato contenente norelgestromina o etonorgestrel come VAGAN, circa 6-12 svilupperanno un coagulo sanguigno in un anno.
- Il rischio che si formi un coagulo sanguigno dipende dalla sua anamnesi medica (vedere

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sotto “Fattori che aumentano il rischio di formazione di un coagulo sanguigno”).

	Rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un anno
Donne che **non usano** una pillola/un cerotto/un anello ormonale combinato e che non sono in gravidanza	Circa 2 donne su 10.,000
Donne che usano una pillola contraccettiva ormonale combinata contenente **levonorgestrel, noretisterone o norgestimato**	Circa 5-7 donne su 10.000
Donne che usano VAGAN	Circa 6-12 donne su 10.000

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in una vena
Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno con VAGAN è basso ma alcune condizioni ne causano un aumento. Il suo rischio è maggiore:

- se è fortemente sovrappeso (indice di massa corporea o IMC superiore a 30 kg/m2);
- se un suo parente stretto ha avuto un coagulo sanguigno in una gamba, nel polmone o in un altro organo in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso lei potrebbe avere un disturbo ereditario della coagulazione del sangue;
- se deve sottoporsi a un’operazione o se deve restare coricata per un lungo periodo a causa di una lesione o di una malattia o se ha una gamba ingessata. Potrebbe essere necessario interrompere l’utilizzo di VAGAN alcune settimane prima dell’intervento o nel periodo in cui è meno mobile. Se deve interrompere l’assunzione di VAGAN, chieda al medico quando può iniziare a prenderlo nuovamente;
- con l’età (soprattutto oltre i 35 anni);
- se ha partorito meno di alcune settimane fa.

Il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno aumenta quando lei presenta più condizioni di questo tipo.
I viaggi in aereo (di durata >4 ore) possono aumentare temporaneamente il rischio che si formi un coagulo sanguigno, soprattutto se lei ha alcuni degli altri fattori di rischio elencati.
È importante che informi il medico se una qualsiasi di queste condizioni si applica al suo caso, anche se non ne è sicura. Il medico può decidere di farle interrompere l’uso di VAGAN.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando VAGAN, ad esempio se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

COAGULI SANGUIGNI IN UN’ARTERIA

Cosa può accadere se si forma un coagulo sanguigno in un’arteria?
Come i coaguli sanguigni in una vena, i coaguli in un’arteria possono causare problemi gravi, ad esempio, possono causare un attacco cardiaco o un ictus.

Fattori che aumentano il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno in un’arteria
È importante osservare che il rischio di attacco cardiaco o di ictus associato all'uso di VAGAN è molto basso ma può aumentare:

- all’aumentare dell’età (oltre i 35 anni);
- **se fuma.** Quando usa un contraccettivo ormonale combinato come VAGANè consigliabile che smetta di fumare. Se non riesce a smettere di fumare e se ha più di 35 anni, il medico può consigliarle di usare un tipo diverso di contraccettivo;
- se è sovrappeso;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha la pressione sanguigna alta;
- se un suo parente stretto ha avuto un attacco cardiaco o un ictus in giovane età (inferiore a circa 50 anni). In questo caso potrebbe anche lei presentare un rischio elevato di attacco cardiaco o ictus;
- se lei, o un suo parente stretto, ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, specialmente di emicrania con aura;
- se ha qualche problema al cuore (difetto valvolare, un disturbo del ritmo cardiaco chiamato fibrillazione atriale);
- se ha il diabete.

Se presenta più di una di queste condizioni o se una di esse è particolarmente grave, il rischio di sviluppare un coagulo sanguigno può essere ancora superiore.
Se una qualsiasi delle condizioni di cui sopra cambia mentre sta usando VAGAN, ad esempio se inizia a fumare, se un parente stretto presenta una trombosi senza alcun motivo noto o se aumenta molto di peso, contatti il medico.

Tumori
Le informazioni riportate di seguito sono state ottenute in studi sui contraccettivi orali combinati e possono essere applicate anche a VAGAN. Non sono disponibili informazioni sulla somministrazione vaginale di ormoni contraccettivi (come VAGAN).
Le diagnosi di tumore del seno sono lievemente più frequenti nelle donne che usano la pillola combinata, ma non è noto se ciò sia causato dal trattamento. Per esempio, può essere che i tumori siano riscontrati di più nelle donne in trattamento con la pillola combinata perché esse sono controllate più frequentemente dal medico. L'aumento del manifestarsi del tumore mammario diminuisce gradualmente a seguito dell'interruzione della pillola combinata.
È importante controllare regolarmente il proprio seno e contattare il medico appena si sente un nodulo. Inoltre è necessario riferire al medico se una parente prossima ha o ha avuto un tumore mammario (vedere il paragrafo 2.2 "*Avvertenze e precauzioni*").
Nelle donne che assumono la pillola sono stati riportati raramente tumori epatici benigni e in meno casi ancora tumori epatici maligni. Consultare il medico in caso di forti dolori inconsueti all'addome.
Nelle donne che usano la pillola combinata, è stato riportato che il tumore dell'endometrio (il rivestimento interno dell'utero) ed il tumore delle ovaie si verificano meno frequentemente. Ciò può essere anche il caso di VAGAN ma non è stato confermato.

Disturbi psichiatrici
Alcune donne che usano contraccettivi ormonali incluso Vagan hanno segnalato depressione o umore depresso.
La depressione può essere grave e può a volte portare a pensieri suicidari. Se si verificano cambiamenti di umore e sintomi depressivi, si rivolga al più presto al medico per ricevere ulteriori consigli medici.

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

2.4 Altri medicinali e VAGAN
Informi sempre il medico sui medicinali o prodotti a base di erbe che sta già prendendo. Informi anche tutti gli altri medici o dentisti (o il farmacista) che prescrivono altri medicinali del fatto che sta usando VAGAN. Possono dirle se ha bisogno di usare metodi contraccettivi aggiuntivi e in

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

questo caso, per quanto tempo, o se sia necessario modificare l'impiego di un altro medicinale che sta assumendo.
Alcuni medicinali

- possono influire sui livelli ematici di VAGAN
- possono determinare una **diminuzione dell'efficacia contraccettiva**
- possono provocare sanguinamenti inattesi.

Tra questi vi sono i medicinali usati per trattare:

- l'epilessia (ad es. primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- la tubercolosi (ad es. rifampicina);
- l'infezione da HIV (ad es. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- l'infezione da virus dell'epatite C (ad es. boceprevir, telaprevir);
- altre malattie infettive (ad es. griseofulvina);
- la pressione alta del sangue nei vasi sanguigni dei polmoni (bosentan);
- l'umore depresso (rimedio a base di erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*))

Se sta assumendo medicinali o prodotti a base di erbe che possono portare ad una riduzione dell'efficacia di VAGAN, deve usare anche un metodo contraccettivo di barriera. Poiché l'effetto di altri medicinali su VAGAN può durare fino a 28 giorni dopo la loro interruzione, è necessario utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo di barriera per tutto questo periodo. Nota: VAGAN non deve essere usato in associazione ad un preservativo femminile.
VAGAN può influenzare l'effetto di altri medicinali, ad es.
- medicinali contenenti ciclosporina
- l'antiepilettico lamotrigina (questo può portare ad un aumento della frequenza delle convulsioni)

Non utilizzare VAGAN se ha l'epatite C e prende medicinali che contengono ombitasvir / paritaprevir / ritonavir e dasabuvir poiché questo può causare aumenti dei risultati del test del sangue della funzionalità epatica (aumento dell'enzima del fegato ALT).
Il medico prescriverà un altro tipo di contraccettivo prima di iniziare il trattamento con questi medicinali.
VAGAN può essere ripreso circa 2 settimane dopo il completamento di questo trattamento. Vedere il paragrafo 2.1 " Quando non si deve usare VAGAN".

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

I tamponi assorbenti possono essere usati durante l'uso di VAGAN. Inserire VAGAN prima di inserire il tampone. È necessario porre particolare attenzione nella rimozione del tampone per essere sicure che l'anello non venga accidentalmente espulso. Se ciò dovesse verificarsi, lavare semplicemente l'anello in acqua fredda o tiepida e reinserirlo immediatamente.
L'uso di prodotti spermicidi o a base di lieviti vaginali non riduce l'efficacia contraccettiva di VAGAN.

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

2.5 Gravidanza e allattamento
VAGAN non deve essere usato in caso di gravidanza accertata o presunta. Se dovesse instaurarsi una gravidanza mentre state usando VAGAN, deve rimuovere l'anello e contattare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se vuole interrompere l'uso di VAGAN perché vuole iniziare una gravidanza, vedere il paragrafo 3.5 *"Quando si vuole interrompere l'uso di VAGAN"*.
VAGAN non è raccomandato durante l'allattamento al seno. Se desidera usare VAGAN durante l'allattamento al seno, chieda consiglio al medico.

2.6 Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che VAGAN abbia effetti sulla capacità di guidare o usare macchinari.

3. Come usare VAGAN
Inserisca lei stessa VAGAN nella vagina e lei stessa lo rimuova. Il medico le dirà quando iniziare ad usare VAGAN per la prima volta. L'anello vaginale deve essere inserito nel giorno appropriato del ciclo mestruale (vedere paragrafo 3.3 *"Quando iniziare con il primo anello"*) e lasciato in vagina per 3 settimane di seguito. Controlli regolarmente che VAGAN è in vagina (ad esempio prima e dopo un rapporto per assicurarsi di essere protetta da una gravidanza). Dopo la terza settimana, tolga VAGAN e faccia una settimana di intervallo. Di solito il ciclo mestruale si presenterà durante questo intervallo libero da anello.

3.1 Come inserire e rimuovere VAGAN
1. Prima di inserire l'anello controllare che non sia scaduto (vedere il paragrafo 5 "Come conservare VAGAN").
2. Lavarsi le mani prima di inserire o rimuovere l'anello.
3. Scegliere la posizione a lei più comoda per l'inserimento dell'anello, ad esempio stando in piedi con una gamba alzata, accovacciata o sdraiata.
4. Rimuovere VAGAN dalla sua bustina. Conservare la bustina per usarla successivamente.
5. Tenere l'anello tra il pollice e l'indice, comprimerlo ai lati opposti ed inserirlo delicatamente nella vagina (vedere Figure 1-4). Una volta che VAGAN è inserito è al suo posto non dovrebbe sentire nessun fastidio. Se avverte invece una sensazione fastidiosa, spingere delicatamente VAGAN un po' più in profondità nella vagina. L'esatta posizione dell'anello all'interno della vagina non è importante.
6. Dopo 3 settimane, rimuovere VAGAN dalla vagina. VAGAN può essere rimosso agganciando con il dito indice il bordo anteriore dell'anello oppure afferrando il bordo dell'anello e tirando verso l'esterno (vedere Figura 5). Se localizza l'anello in vagina, ma ha difficoltà a rimuoverlo, deve necessariamente contattare il medico.
7. L'anello usato deve essere gettato insieme ai normali rifiuti domestici, preferibilmente all'interno della bustina. Non gettare VAGAN nel water.

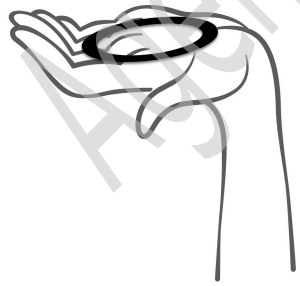


Figura 1
Rimuovere VAGAN dalla sua bustina

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Figura 2
Comprimere l’anello

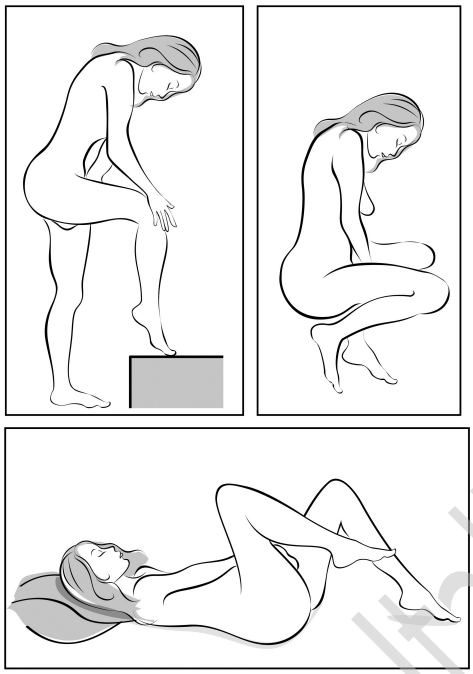


Figura 3
Scegliere una posizione comoda per inserire l’anello

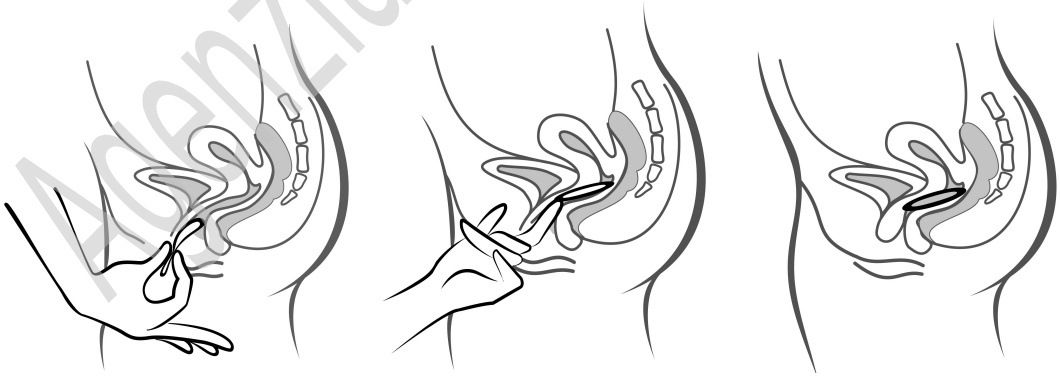


Figura 4A Figura 4B Figura 4C
Inserire l’anello nella vagina con una mano (Figura 4A), se necessario, le labbra possono essere divaricate con l’altra mano. Spingere l’anello nella vagina fino a sentire l’anello in posizione confortevole (Figura 4B). Lasciare l’anello inserito per 3 settimane (Figura 4C).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

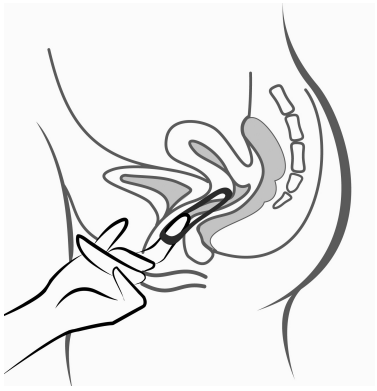


Figura 5
VAGAN può essere rimosso agganciando con il dito indice sotto l'anello oppure afferrando il bordo dell'anello tra indice e medio e tirando verso l'esterno.

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

1. Iniziando con il giorno in cui viene inserito, l'anello vaginale deve essere tenuto in vagina **senza interruzione** per 3 settimane.
2. Dopo 3 settimane, rimuovere l'anello lo stesso giorno della settimana in cui è stato inserito, approssimativamente alla stessa ora. Ad esempio, se VAGAN viene inserito il mercoledì intorno alle ore 22, l'anello deve essere rimosso il mercoledì della terza settimana successiva, all'incirca alle ore 22.
3. Dopo la rimozione, non usare l'anello per 1 settimana. Durante questa settimana, potrebbe manifestarsi un sanguinamento vaginale. Di solito esso inizia 2-3 giorni dopo la rimozione di VAGAN.
4. Iniziare con un nuovo anello esattamente dopo l'intervallo di 1 settimana (di nuovo lo stesso giorno della settimana ed approssimativamente alla stessa ora) anche se l'emorragia vaginale non è ancora finita.

Se il nuovo anello viene inserito con un ritardo superiore alle 3 ore, la protezione dalla gravidanza può essere ridotta. In tal caso, seguire le istruzioni fornite nel paragrafo 3.4 *"Cosa fare se… si dimentica di inserire un nuovo anello dopo un intervallo libero da anello"*.
Se usa VAGAN come descritto sopra, il sanguinamento vaginale avverrà ogni mese all'incirca negli stessi giorni.

3.3 Quando iniziare con il primo anello

· *Se non avete usato un contraccettivo ormonale durante l'ultimo mese*
Il primo VAGAN deve essere inserito il 1° giorno del proprio ciclo naturale (cioè il primo giorno del ciclo mestruale). VAGAN inizia a esercitare il suo effetto immediatamente. Non è necessario adottare altre misure contraccettive.
Iniziare VAGAN tra il giorno 2 e il giorno 5 del ciclo è consentito ma, se si hanno rapporti sessuali nei primi 7 giorni di uso di VAGAN, assicurarsi di utilizzare anche un ulteriore metodo contraccettivo (ad es. un preservativo). Questo consiglio deve essere seguito solo quando si usa VAGAN per la prima volta.
· *Se avete usato un contraccettivo orale combinato (Pillola) durante l'ultimo mese*
Iniziate ad utilizzare VAGAN al più tardi il giorno seguente l'intervallo libero da pillola della vostra attuale pillola. Se la vostra confezione contiene anche compresse inattive, iniziate ad usare VAGAN al più tardi il giorno seguente l'ultima compressa inattiva. Se non siete sicure quale compressa sia, consultate il medico o farmacista. Non prolungare mai l'intervallo libero da ormoni della vostra attuale confezione di pillole oltre il periodo di tempo raccomandato.
Se avete usato la pillola costantemente e correttamente e se siete sicure di non essere incinta, potete anche interrompere l'assunzione della pillola in qualunque giorno della confezione attuale ed iniziare ad usare VAGAN immediatamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

· *Se avete usato un cerotto transdermico durante l'ultimo mese*
Iniziare ad usare VAGAN al più tardi il giorno seguente il solito intervallo libero da cerotto. Non prolungare mai l'intervallo libero da cerotto oltre il periodo di tempo raccomandato.
Se avete usato il cerotto costantemente e correttamente e se siete sicure di non essere incinta, potete anche interrompere l'uso del cerotto in qualunque giorno ed iniziare ad usare VAGAN immediatamente.
· *Se avete usato una pillola a base di solo progestinico (minipillola) durante l'ultimo mese*
Potete interrompere la minipillola in qualsiasi giorno ed iniziare a usare VAGAN il giorno dopo alla stessa ora in cui avreste normalmente preso la pillola. Assicuratevi di utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo (ad es. un preservativo) nei primi 7 giorni di uso dell'anello.
· *Se avete usato un'iniezione o un impianto o uno IUD che rilascia progestinico durante l'ultimo mese*
Iniziate ad utilizzare VAGAN il giorno in cui è prevista la nuova iniezione oppure il giorno della rimozione dell'impianto o dello IUD che rilascia progestinico. Assicuratevi di utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo (ad es. un preservativo) nei primi 7 giorni di uso dell'anello.
· *Dopo un parto*
Se avete appena avuto un bambino, il medico vi dirà di attendere il vostro primo ciclo naturale prima di iniziare ad usare VAGAN. In alcuni casi è possibile iniziare prima. Chieda consiglio al medico. Anche nel caso vogliate utilizzare VAGAN durante il periodo dell'allattamento al seno, consultate prima il medico.
· *Dopo aborto naturale o chirurgico*
Consultate il medico.

3.4 Cosa fare se…
L'anello viene espulso accidentalmente dalla vagina
VAGAN può accidentalmente fuoriuscire dalla vagina se, per esempio, non è stato inserito correttamente, durante la rimozione di un tampone assorbente, durante un rapporto sessuale, in concomitanza con stitichezza o prolasso dell'utero. Pertanto dovete controllare regolarmente se l'anello è ancora in vagina (ad esempio prima e dopo un rapporto sessuale).
Nel caso in cui l'anello rimanga fuori dalla vagina per meno di 3 ore, esso continuerà ancora a proteggervi dalla gravidanza. Sciacquare l'anello in acqua fredda o tiepida (non calda) e reinserirlo.
Se l'anello rimane fuori dalla vagina per più di 3 ore, può non proteggervi dalla gravidanza. Vedere quanto riportato nel paragrafo 3.4 "*Cosa fare se… L'anello rimane temporaneamente al di fuori della vagina".*

L'anello rimane temporaneamente al di fuori della vagina
Quando è nella vagina, VAGAN rilascia lentamente nel corpo ormoni per prevenire la gravidanza.
Se l'anello rimane al di fuori della vagina per più di 3 ore, può non proteggervi dalla gravidanza.
Pertanto l'anello non deve rimanere al di fuori della vagina per più di 3 ore nell'arco di ogni periodo di 24 ore.
· Nel caso in cui l'anello sia rimasto fuori dalla vagina per un periodo **inferiore alle 3 ore**, può ancora proteggervi dalla gravidanza. Reinserire l'anello prima possibile, ma al più tardi entro 3 ore.
· Se l'anello rimane fuori dalla vagina o sospettate che sia rimasto fuori dalla vagina per un periodo **superiore alle 3 ore**, **durante la prima e la seconda settimana,** può non proteggervi dalla gravidanza**.** In tal caso reinserire comunque l'anello non appena se ne ricorda e lasciare l'anello in vagina senza interruzione per almeno 7 giorni. Usare un profilattico se avete rapporti sessuali durante questi 7 giorni. Se siete nella 1a settimana e avete avuto rapporti sessuali nei precedenti 7 giorni, c'è una possibilità che possiate essere incinta. In tal caso, contattare il medico.
· Se l'anello rimane fuori dalla vagina o sospettate che sia rimasto fuori dalla vagina per un

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

periodo **superiore alle 3 ore durante la terza settimana**, può non proteggervi dalla gravidanza. Gettare quell'anello e scegliere tra una delle seguenti due opzioni:
1) inserire immediatamente un nuovo anello.
Ciò darà inizio al successivo periodo di impiego di 3 settimane. Il ciclo mestruale può non comparire, ma può verificarsi spotting o emorragia da rottura.
2) Non inserire di nuovo l'anello. Aspettare di avere prima il proprio ciclo mestruale ed inserire un nuovo anello non oltre 7 giorni dal momento in cui il precedente anello è stato rimosso o è fuoriuscito.
Questa opzione deve essere scelta solo se VAGAN è stato usato in modo continuativo nei precedenti 7 giorni.

• Se VAGAN è rimasto fuori dalla vagina per un periodo di tempo sconosciuto, potresti essere protetto dalla gravidanza. Esegua un test di gravidanza e consulti il proprio medico prima di inserire un nuovo anello.

L'anello si rompe
Molto raramente VAGAN può rompersi. Se si nota che VAGAN si è rotto, eliminare quell'anello ed iniziare con un nuovo anello appena possibile. Usare precauzioni contraccettive aggiuntive (ad es. un preservativo) nei successivi 7 giorni. Se si sono avuti rapporti sessuali prima di aver notato la rottura dell'anello, consultare il medico.

Si è inserito più di un anello
Non sono stati riportati effetti negativi gravi dovuti ad un sovradosaggio degli ormoni di VAGAN. Nel caso abbiate inserito accidentalmente più di un anello, potreste sentirvi male (avere nausea), vomito o emorragia vaginale. Rimuovere gli anelli in eccesso e consultare il proprio medico se tali sintomi persistono.

Si dimentica di inserire un nuovo anello dopo un intervallo libero da anello
Se **l'intervallo libero da anello** è **di oltre 7 giorni,** inserire un nuovo anello non appena ci si ricordi di farlo. Usare anche un ulteriore metodo contraccettivo (ad es. preservativo), se avete rapporti sessuali, per i successivi 7 giorni. **Se si sono avuti rapporti sessuali durante il periodo d'intervallo, deve essere presa in considerazione la possibilità che si sia instaurata una gravidanza.** Parlarne immediatamente con il medico. Più l'intervallo libero da anello è prolungato, maggiore è il rischio di gravidanza.

Si dimentica di rimuovere l'anello
- Se il vostro anello è rimasto inserito per più di 3 ma non oltre le **4 settimane.** Può ancora proteggervi dalla gravidanza. Effettuare il regolare intervallo di una settimana libero da anello e poi inserire un nuovo anello.
- Se il vostro anello è rimasto inserito per un periodo **superiore alle 4 settimane**, c'è la possibilità che si instauri una gravidanza. Contattate il medico prima di inserire un nuovo anello.

Si ha una mancata comparsa delle mestruazioni
- **VAGAN è stato usato così come indicato nelle istruzioni**

Se si ha una mancata comparsa delle mestruazioni, ma VAGAN è stato usato seguendo correttamente le istruzioni e non sono stati presi altri medicinali, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continuare l'uso di VAGAN come d'abitudine. Tuttavia nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consultare immediatamente il medico. Non iniziare con un nuovo VAGAN finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **VAGAN non è stato usato così come raccomandato**

Se si ha una mancata comparsa delle mestruazioni e non avete seguito le istruzioni fornite e durante il successivo intervallo libero da anello non avete avuto il ciclo atteso, si potrebbe essere instaurata una gravidanza. Contattate il medico prima di iniziare ad usare un nuovo VAGAN.

Si ha un sanguinamento inatteso

Durante l'uso di VAGAN, alcune donne possono avere una emorragia vaginale inattesa fra un ciclo e l'altro. Può essere necessario usare una protezione igienica. In ogni caso, lasciare l'anello in vagina e continuare ad utilizzarlo normalmente. Consultare il medico se l'emorragia irregolare persiste, diventa intensa o si ripresenta.

Si vuole cambiare il primo giorno del proprio ciclo mestruale

Se usate VAGAN come indicato, il vostro ciclo mestruale (emorragia da sospensione) inizierà nel corso dell'intervallo libero da anello. Se volete cambiare il giorno di inizio del ciclo, potete accorciare l'intervallo libero da anello (mai allungare questo intervallo!).
Per esempio, se il vostro ciclo mestruale inizia solitamente di venerdì, potete cambiare in martedì (3 giorni prima) a partire dal mese successivo. È sufficiente inserire il successivo VAGAN 3 giorni prima del solito.
Se il vostro intervallo libero da anello è molto breve (ad es. 3 giorni o meno), potreste non avere il consueto sanguinamento, ma potreste avere spotting (gocce o macchioline di sangue) o sanguinamento da rottura durante l'uso dell'anello successivo.
Se non siete sicure su come procedere, contattate il medico per chiarimenti.

Si vuole posticipare il proprio ciclo mestruale

Sebbene non sia raccomandato, è possibile posticipare il proprio ciclo mestruale (emorragia da sospensione), inserendo un nuovo anello subito dopo aver rimosso quello precedente, senza effettuare alcun intervallo libero da anello. Il nuovo anello può restare inserito per un periodo massimo di 3 settimane. Durante l'uso del nuovo anello potreste avere spotting (gocce o macchioline di sangue) o sanguinamento da rottura. Rimuovete l'anello quando decidete di voler avere il vostro ciclo. Rispettate il regolare intervallo libero da anello di una settimana e successivamente inserite un nuovo anello.
Potete chiedere consiglio al medico prima di decidere di ritardare il vostro ciclo mestruale.

3.5 Quando si vuole interrompere l'uso di VAGAN

Potete interrompere l'uso di VAGAN quando volete.
Se non desiderate gravidanze, consultate il medico per altri metodi di controllo delle nascite.
Se interrompete l'uso di VAGAN perché desiderate una gravidanza, si deve attendere il ciclo naturale prima di provare il concepimento. Ciò vi aiuterà a calcolare la data di nascita prevista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se presenta un qualsiasi effetto indesiderato, specialmente se grave o persistente, o se avviene un qualche cambiamento nella sua salute che pensa potrebbe essere dovuto a VAGAN, informi il medico.
Un maggior rischio di sviluppare coaguli sanguigni nelle vene (tromboembolia venosa (TEV)) o coaguli sanguigni nelle arterie (tromboembolia arteriosa (TEA)) è presente in tutte le donne che prendono contraccettivi ormonali combinati. Per informazioni più dettagliate sui diversi rischi derivanti dall'assunzione di contraccettivi ormonali combinati, vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di usare VAGAN".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se è allergica a uno dei componenti di VAGAN (ipersensibilità) potrebbe avere i seguenti sintomi (frequenza non nota): angioedema [gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire] oppure orticaria associata a difficoltà respiratoria. Se ciò dovesse verificarsi, rimuovere VAGAN e consultare il medico immediatamente.
Le utilizzatrici di anelli contenenti etonogestrel/etinilestradiolo hanno riportato i seguenti effetti indesiderati:
Comune: può interessare fino a 1 donna su 10
· dolore addominale; sensazione di malessere (nausea)
· micosi vaginale (ad es. "Candida"); disturbi vaginali dovuti all'anello; prurito nell'area genitale; secrezioni vaginali
· mal di testa o emicrania; umore depresso; diminuzione della libido
· dolori al seno; dolore pelvico; mestruazioni dolorose
· acne
· aumento di peso
· espulsione dell'anello
Non comune: può interessare fino a 1 donna su 100
· disturbi visivi; capogiri
· addome gonfio; vomito, diarrea o stitichezza
· sensazione di stanchezza, malessere o irritabilità; cambiamenti di umore; sbalzi d'umore
· eccesso di liquidi nei tessuti (edema)
· infezione del tratto urinario o della vescica
· difficoltà o dolore a urinare; forte desiderio o necessità di urinare; urinare con maggiore frequenza
· problemi durante il rapporto sessuale, tra cui dolore, sanguinamento o sensazione di presenza dell'anello da parte del partner
· aumento della pressione sanguigna
· aumento dell'appetito
· dolore alla schiena; spasmi muscolari; dolore alle gambe o alle braccia
· ridotta sensibilità cutanea
· seno dolente o ingrossato; mastopatia fibrocistica (cisti del seno che possono gonfiarsi e provocare dolore)
· infiammazione della cervice uterina; polipi cervicali (escrescenze nella cervice); estroflessione del bordo della cervice (ectopia)
· alterazioni del ciclo mestruale (ad es. i cicli possono essere abbondanti, lunghi, irregolari o possono interrompersi del tutto); disturbi nella zona pelvica; sindrome premestruale; spasmi dell'utero
· infezioni vaginali (fungine e batteriche); sensazione di bruciore, cattivo odore, dolore, fastidio o secchezza
della vagina o della vulva
· caduta di capelli, eczema, prurito, eruzione cutanea o vampate di calore
· rottura dell'anello
Raro: può interessare fino a 1 donna su 1.000
· coaguli sanguigni dannosi in una vena o in un'arteria, ad esempio:
o in una gamba o in un piede (TVP)
o in un polmone (EP)
o attacco cardiaco
o ictus
o mini-ictus o sintomi temporanei simili a quelli dell'ictus, noti come attacco ischemico transitorio (TIA)
o coaguli sanguigni nel fegato, nello stomaco/intestino, nei reni o nell'occhio.
La possibilità di sviluppare un coagulo sanguigno può essere superiore se presenta una qualsiasi altra condizione che aumenta tale rischio (vedere paragrafo 2 per maggiori informazioni sulle condizioni che aumentano il rischio di coaguli sanguigni e sui sintomi di un coagulo sanguigno.)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• secrezione mammaria

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
· cloasma (macchie cutanee a pigmentazione marrone-giallognola, in particolare sul viso)
· fastidio al pene da parte del partner (come irritazione, eruzione cutanea, prurito).

Cancro della mammella e tumore del fegato sono stati riportati nelle utilizzatrici di contraccettivi ormonali combinati. Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 2.2 "Avvertenze e precauzioni, Tumori".

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:"www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare VAGAN
Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Se venite a sapere che un bambino è stato esposto agli ormoni di VAGAN, consultate il medico.
Questo medicinale non richiede particolari temperature di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il dispositivo da luce.
VAGAN dovrebbe essere inserito almeno un mese prima del mese di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla bustina dopo Scad..
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Non usi VAGAN se nota cambiamenti di colore dell'anello o qualsiasi altro segno visibile di deterioramento.
Questo medicinale può rappresentare un rischio per l'ambiente.
Dopo la rimozione, VAGAN deve essere inserito nella bustina e chiuso correttamente.
La bustina chiusa deve essere scaricata con i normali rifiuti domestici o riportata in farmacia per una corretta distruzione come requisiti locali. VAGAN non deve essere eliminato nel water. Come con altri medicinali, non getti anelli non usati o scaduti nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare gli anelli non usati che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene VAGAN
- I principi attivi sono: etonogestrel ed etinilestradiolo

VAGAN contiene 11.0mg di etonogestrel e 3.474 mg di etinilestradiolo.
Gli anelli rilasciano etonogestrel e etinilestradiolo ad una media rispettivamente di 0.120 mg e 0,015 mg ogni 24 ore, per un periodo di 3 settimane.
- Gli altri componenti sono: copolimero di etilene vinilacetato 28% vinilacetato e poliuretano (un tipo di plastica che non si scioglie nel corpo).

Descrizione dell'aspetto di VAGAN e contenuto della confezione
Dispositivo vaginale.
VAGAN è un anello flessibile, trasparente, incolore o quasi incolore, di diametro esterno di 54 mm e diametro trasversale di 4mm.
Ogni anello è contenuto in una bustina di alluminio. La bustina è confezionata in una scatola di cartone insieme a questo foglio illustrativo e con adesivi per il calendario per aiutare a ricordare quando inserire e rimuovere l'anello.
Ciascuna scatola contiene:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1 anello
3 anelli
6 anelli

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
S.F. Group Srl
Via Tiburtina, 1143
00156 - Roma

Produttore
Laboratorios León Farma, S.A.
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial de Navatejera
24008 – Villaquilambre, León, Spagna

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

Paesi Bassi	Etonogestrel/Ethinylestradiol Leon Farma 0.120 mg / 0.015 mg per 24 hours, vaginal delivery system
Belgio	Etonogestrel/Ethinylestradiol Laboratorios Leon Farma 0,120 mg /0,015 mg per 24 uur hulpmiddel voor vaginaal / 24 heures, système de diffusion vaginal / 24 stundenhulpmiddel voor vaginaal gebruik
Austria	FemLoop – Vaginalring
Spagna	Dolna 0,120 mg / 0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG
Germania	VeRi-Aristo
Francia	ETORING 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal
Italia	VAGAN
Lussemburgo	Etonogestrel/Ethinylestradiol Leon Farma 0.120 /0.015 mg per 24 hours vaginal delivery system
Norvegia	Etonogestrel/Ethinylestradiol Leon Farma
Polonia	PolaRing
Portogallo	Etonogestrel/Ethinylestradiol Leon Farma 0.120 /0.015 mg per 24 hours vaginal delivery system

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).