

## Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

# Vroni Gynial®

## Che cos'è Vroni Gynial e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Vroni Gynial è un medicamento che contiene due ormoni: l'etinilestradiolo, un estrogeno (ormone sessuale femminile), e il ciproterone acetato, che da un lato inibisce l'azione degli ormoni sessuali maschili e dall'altro possiede proprietà progestiniche.

Vroni Gynial viene prescritto dal medico a donne che soffrono di malattie dipendenti dagli ormoni sessuali maschili, quali:

- Acne da moderata a grave (con o senza pelle molto grassa, cioè seborrea), quando le terapie locali o antibiotiche non hanno conseguito alcun miglioramento;
- crescita patologica dei peli sul corpo e sul viso (irsutismo).

Il medico va espressamente informato se l'irsutismo è comparso solo recentemente o si è intensificato negli ultimi tempi, perché sono necessari chiarimenti diagnostici della sua origine.

Vroni Gynial pur possedendo anche un effetto anticoncezionale, va somministrato solo alle pazienti che devono ricevere una terapia ormonale per i disturbi descritti in precedenza, e non deve essere assunto in concomitanza con un altro anticoncezionale ormonale.

## Informazioni importanti su Vroni Gynial

- **Vroni Gynial determina un lieve aumento del rischio che possa formarsi un coagulo nelle vene e nelle arterie, in particolare durante il primo anno di assunzione o alla ripresa dell'assunzione di Vroni Gynial dopo un'interruzione di 4 settimane o più.**
- **Per favore, consideri attentamente i sintomi di un coagulo e si rivolga al suo medico qualora supponesse di esserne affetta (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vroni Gynial?», «Effetti sulla coagulazione del sangue, rischio di malattie vascolari»).**

## ***Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?***

La preghiamo di leggere le informazioni sui coaguli nella rubrica „Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vroni Gynial?“, prima di iniziare ad assumere Vroni Gynial. È particolarmente importante leggere le informazioni sui sintomi di un coagulo (vedi "Come riconoscere un coagulo di



sangue“).

Prima che cominci a prendere Vroni Gynial, oppure a riprendere Vroni Gynial, il suo medico eseguirà una scrupolosa anamnesi personale e familiare (serie di domande su eventuali malattie sue e presenti in famiglia), così come un'approfondita visita generale e ginecologica. Va anche esclusa una gravidanza.

Durante l'assunzione di Vroni Gynial si consigliano regolari visite mediche di controllo ad intervalli stabiliti di comune accordo con il suo medico, che pondererà eventuali rischi (quali età, peso, intervento chirurgico, modifiche delle sue condizioni di salute e/o fattori di rischio) nei confronti del beneficio atteso e deciderà insieme a lei sulla prosecuzione della terapia.

Vroni Gynial presenta una composizione simile a quella di un contraccettivo combinato, ma non deve essere assunto esclusivamente a scopo contraccettivo.

Qualora si verificasse una gravidanza nel corso dell'assunzione di Vroni Gynial, il rischio di malformazioni del nascituro risulta aumentato. Pertanto è molto importante che Vroni Gynial sia assunto regolarmente secondo le raccomandazioni posologiche in modo tale da poter garantire una contraccettione affidabile.

Se finora ha preso un preparato contraccettivo ormonale e desidera cominciare l'assunzione di Vroni Gynial, chieda prima consiglio al medico. L'assunzione dei contraccettivi ormonali precedentemente usati deve essere interrotta (vedi «Come usare Vroni Gynial?» – «Inizio dell'assunzione»).

Immediatamente dopo il parto aumenta il rischio che possano formarsi coaguli. Pertanto, dovrà chiedere al medico quando potrà iniziare nuovamente l'assunzione di Vroni Gynial.

Vroni Gynial non protegge dalle infezioni da HIV (AIDS) né da altre malattie a trasmissione sessuale.

### ***Quando non si può assumere Vroni Gynial?***

Vroni Gynial non può essere assunto se lei presenta una delle seguenti situazioni o malattie:

Se una delle condizioni elencate di seguito la riguardasse, dovrà informarne il suo medico che le consiglierà quale altro trattamento potrà essere più adatto per lei.

- Se ha o ha avuto in passato un coagulo in un vaso delle gambe (trombosi venosa profonda), del polmone (embolia polmonare) o di un altro organo;
- se ha avuto un infarto miocardico o un ictus cerebrale;
- se è affetto o è stato affetto in passato da angina pectoris (una malattia che determina intensi dolori al petto e che può rappresentare un primo segno di infarto cardiaco) oppure ha o ha avuto in passato un attacco ischemico transitorio (sintomi di un ictus, di durata transitoria);
- se sa di essere affetta da un disturbo della coagulazione del sangue – per esempio di carenza di proteina C, carenza di proteina S, carenza di antitrombina III, fattore V di Leiden o anticorpi antifosfolipidi;
- se una sorella o un fratello o un genitore ha presentato in età relativamente giovane (inferiore ai 50 anni) un coagulo;
- se lei stessa presenta contemporaneamente più fattori di rischio per la comparsa di un coagulo, quali per esempio eccesso di peso o età superiore ai 35 anni (vedi i capitoli «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vroni Gynial?»- «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in



una vena» e «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in un'arteria»);

- se soffre o ha sofferto in passato di una particolare forma di emicrania (cosiddetta «emicrania con aura») che si accompagna a disturbi della sensibilità, della percezione e/o della motilità;
- se soffre di grave diabete (diabete mellito) con complicazioni vascolari;
- se è affetta da ipertensione arteriosa grave;
- se presenta valori molto elevati dei grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se è affetta attualmente o se è stata affetta in passato da carcinoma mammario o uterino, caratterizzato da dipendenza dagli ormoni sessuali;
- se presenta emorragie vaginali di origine non chiarita;
- se soffre o ha sofferto di gravi epatopatie (p. es. ittero), nel periodo in cui i suoi valori epatici sono anomali;
- se ha o ha avuto un tumore del fegato;
- se soffre di epatite C e assume medicinali antivirali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (vedi anche paragrafo «Interazioni con altri medicinali»);
- in caso di gravidanza accertata o presunta;
- durante l'allattamento;
- se ha un meningioma o le è stato diagnosticato un meningioma (un tumore generalmente benigno che colpisce lo strato di tessuto posto tra il cervello e il cranio) in passato;
- se contemporaneamente assume un contraccettivo ormonale;
- in caso di ipersensibilità verso uno dei componenti di Vroni Gynial.

Qualora una delle condizioni su elencate si presentasse per la prima volta durante l'assunzione di Vroni Gynial, consulti il suo medico e utilizzi metodi contraccettivi non ormonali.

La somministrazione di Vroni Gynial non è indicata nei maschi.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vroni Gynial?***

**Qualora si presentassero i seguenti disturbi, dovrà consultare un medico senza indugio (vedi tabella «Come riconoscere un coagulo»):**

- Emicrania che si presenta per la prima volta o mal di testa insolitamente intenso;
- comparsa improvvisa di disturbi respiratori o di tosse di origine non nota;
- dolori non spiegabili localizzati a una gamba, con o senza gonfiore;
- comparsa improvvisa di disturbi della vista, dell'udito, del linguaggio o della percezione;
- dolore intenso, improvviso, alla parte alta dell'addome o al torace con o senza irradiazione al braccio;
- comparsa improvvisa di vertigine, sensazione di debolezza, disturbi sensitivi;
- collasso con o senza convulsioni;
- almeno 4 settimane prima di interventi chirurgici programmati e durante la convalescenza dopo incidente o intervento;
- evidente aumento della pressione arteriosa, confermato da più misurazioni;
- depressione;
- ittero;



- gravidanza accertata o presunta.

È importante che informi il medico se ha attualmente o ha avuto in passato una delle seguenti malattie o se esse si dovessero aggravare o presentarsi per la prima volta durante l'assunzione di Vroni Gynial:

- Se le sue mestruazioni sono irregolari, se presenta determinate modificazioni mammarie, casi di carcinoma mammario in famiglia o tumori benigni dell'utero (cosiddetti miomi);
- se presenta ritenzione di liquidi nei tessuti (cosiddetti edemi);
- se è affetta da gravi malattie dei reni;
- se è affetta da epilessia o da ballo di San Vito (corea minor);
- se soffre di depressione;
- se presenta elevati livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia) o se questa malattia si è verificata nella sua famiglia. Durante l'impiego di 0,035 mg etinilestradiolo in associazione di 2 mg ciproterone acetato (come contenere di Cyporderm) nell'ipertrigliceridemia è stato riportato un aumento del rischio di pancreatite (infiammazione del pancreas);
- se soffre di infiammazione di una vena (tromboflebite superficiale);
- se presenta vene varicose;
- se è affetta da ittero o da malattie della colecisti;
- se è affetta da morbo di Crohn o da colite ulcerosa (malattie infiammatorie croniche intestinali);
- se è affetta da lupus eritematoso sistemico (LES; una malattia che compromette il suo sistema di difese naturali);
- se soffre di sindrome emolitico-uremica (SEU – un disturbo della coagulazione che determina insufficienza renale);
- se presenta anemia a cellule falciformi (una rara malattia del sangue);
- se durante una precedente gravidanza ha sofferto di una patologia erpetica (Herpes gestationis);
- se è affetta da sordità dell'orecchio medio (otosclerosi);
- se presenta un disturbo della sintesi dell'emoglobina (porfiria).

In casi rari possono comparire macchie brunastre sul viso (cloasma), soprattutto se si sono già manifestate in una precedente gravidanza. Se è predisposta a questo disturbo, durante l'assunzione di Vroni Gynial dovrebbe evitare lunghe esposizioni al sole e ai raggi ultravioletti.

Nelle pazienti che presentano un angioedema (gonfiore della pelle e delle mucose) ereditario o acquisito, l'assunzione di estrogeni può provocare l'apparizione di un angioedema o l'acutizzarsi dei sintomi.

### **Effetti sulla coagulazione sanguigna, rischio di malattie vascolari**

Con il termine trombosi si indica la formazione di un coagulo di sangue (trombo) che può ostruire un vaso sanguigno.

Durante l'assunzione di Vroni Gynial, il rischio per lei che possa formarsi un coagulo di sangue è maggiore rispetto al caso in cui non assumesse Vroni Gynial.

I coaguli di sangue possono formarsi

- nelle vene (cosiddetta «trombosi venosa», «tromboembolia venosa»)
- nelle arterie (cosiddetta «trombosi arteriosa», «tromboembolia arteriosa»).



Il più delle volte, una trombosi si forma nelle vene profonde delle gambe (trombosi venosa profonda). Quando un trombo si stacca dalla parete della vena, esso può migrare ed ostruire le arterie polmonari, ciò che porta ad una cosiddetta embolia polmonare. Dei trombi si possono formare molto raramente anche nei vasi sanguigni del cuore, ciò che può provocare un infarto. Dei trombi o la rottura di vasi sanguigni nel cervello possono provocare un ictus.

Molto raramente si possono formare dei trombi anche in altre parti del corpo, fegato, intestino, reni e occhi inclusi.

In casi rari, gli eventi tromboembolici venosi o arteriosi possono portare a gravi e permanenti danni della salute o essere letali.

## COME RICONOSCERE UN COAGULO DI SANGUE

Alla comparsa dei seguenti segni, dovrà interrompere immediatamente l'assunzione di Vroni Gynial e consultare un medico senza indugio:

| Ha presentato uno di questi segni?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Potrebbe soffrire di:                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Gonfiore di una gamba o lungo il percorso di una vena della gamba o del piede, soprattutto se contemporaneamente si presentano: <ul style="list-style-type: none"><li>• Dolore spontaneo o alla pressione della gamba, eventualmente notato soltanto durante la posizione eretta o camminando;</li><li>• calore della gamba in questione;</li><li>• alterazione di colore della gamba, p. es. rossa o bluastra o, più raramente, pallore.</li></ul>                                                                                                                                                                             | Trombosi venosa profonda di un arto inferiore |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Improvvisa difficoltà respiratoria o respiro rapido;</li><li>• tosse improvvisa senza causa apparente, con eventuale espulsione di sangue;</li><li>• dolore puntorio al torace che aumenta con i respiri profondi;</li><li>• intenso senso di stordimento o vertigine;</li><li>• battito cardiaco rapido o irregolare;</li><li>• intenso dolore di stomaco.</li></ul> Se non è sicura, consulti un medico. Infatti, alcuni di questi sintomi, quali tosse e affanno possono essere scambiati con una malattia meno impegnativa quale p. es. un'infezione delle vie respiratorie (p. es. | Embolia polmonare                             |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| una sindrome influenzale).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                  |
| <p>Sintomi che perlopiù si presentano a carico di un occhio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Perdita immediata della capacità visiva oppure</li> <li>• visione sfocata senza dolore che può progredire fino alla perdita della capacità visiva.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Trombosi di una vena retinica (coagulo di una vena o di un'arteria nell'occhio). |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolore al torace, malessere, compressione, senso di pesantezza;</li> <li>• senso di costrizione o di pienezza nel torace, al braccio o sotto lo sterno;</li> <li>• senso di pienezza, disturbi digestivi o senso di soffocamento;</li> <li>• disturbi toracici che si irradiano al dorso, alla mandibola, al collo, al braccio o allo stomaco;</li> <li>• sudorazione, nausea, vomito o vertigini;</li> <li>• debolezza estrema, ansia o affanno;</li> <li>• battito cardiaco rapido o irregolare.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Infarto cardiaco                                                                 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Debolezza improvvisa o intorpidimento al viso, a una gamba o a un braccio, accentuati maggiormente da un lato del corpo;</li> <li>• disorientamento improvviso, difficoltà ad articolare le parole, difficoltà di comprensione;</li> <li>• improvvisi disturbi visivi in uno o in entrambi gli occhi;</li> <li>• improvvisa difficoltà a camminare, vertigine, perdita dell'equilibrio o disturbi di coordinamento;</li> <li>• mal di testa improvviso, grave o prolungato, di causa non nota;</li> <li>• perdita di conoscenza o lipotimia con o senza convulsioni.</li> </ul> <p>In alcuni casi, i sintomi di un ictus possono avere durata breve ed essere seguiti da un recupero quasi immediato e completo. Tuttavia, dovrebbe ugualmente sottoporsi urgentemente a cure mediche, infatti potrebbe subire un ulteriore ictus.</p> | Ictus cerebrale                                                                  |



|                                                                                                                                                            |                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gonfiore e lieve colorazione bluastra di un arto;</li> <li>• intensi dolori di stomaco (addome acuto).</li> </ul> | Coaguli che ostruiscono altri vasi sanguigni |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|

### **Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in una vena?**

Il rischio di tromboembolia venosa è più elevato durante il primo anno di utilizzo. Questo rischio elevato è presente a partire dalla prima assunzione di Vroni Gynial o dal momento della ripresa dell'assunzione (dopo un periodo di almeno 4 settimane o più lungo senza trattamento). I dati di un grande studio indicano che questo rischio elevato è presente soprattutto durante i primi 3 mesi.

Dopo il primo anno si abbassa il rischio, esso persiste tuttavia a un livello lievemente maggiore rispetto alla non assunzione di Vroni Gynial.

Quando termina l'assunzione di Vroni Gynial, il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue ritorna al livello normale entro poche settimane.

### **Quanto è elevato il rischio che possa formarsi un coagulo di sangue?**

Il rischio complessivo di un coagulo di sangue in una gamba o nel polmone con Vroni Gynial è basso, tuttavia è un multiplo rispetto al rischio che corrono le donne che non assumono Vroni Gynial:

Circa 2 donne su 10'000, che non sono né incinte né assumono un contraccettivo ormonale combinato o Vroni Gynial, subiscono, nel corso di un anno, la formazione di un coagulo.

Il rischio che si formi un coagulo è più o meno alto in base alla sua storia clinica (vedi sezione successiva «Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena»).

### **Fattori che aumentano il rischio di coaguli in una vena**

Il rischio che possano formarsi trombi nelle vene (p.es. trombosi venosa profonda, embolia polmonare) aumenta:

- Con l'aumento dell'età (in particolare a partire dall'età di circa 35 anni);
- in caso di sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- in caso di precedente formazione di trombi (trombosi a una gamba, embolia polmonare o altrove), in un fratello o una sorella o, in gioventù, in uno dei genitori (di età inferiore ai 50 anni), oppure se lei o uno dei suoi parenti prossimi ha un disturbo della coagulazione ereditario conosciuto o sospetto. In questo caso, prima di iniziare l'assunzione di Vroni Gynial, dovrebbe consultare uno specialista. Determinati fattori sanguigni, che aumentano la predisposizione a trombosi venose, includono la resistenza alla APC (proteina C attivata – mutazione del fattore V Leiden), omocisteina, carenza in antitrombina III, carenza in proteina C, carenza in proteina S, anticorpi antifosfolipidi (anticorpi anticardiolipina, lupus anticoagulans). Qualora gli accertamenti rivelassero una trombofilia, l'impiego di Vroni Gynial è controindicato (vedi «Quando non si può assumere Vroni Gynial?»);
- se presenta una sindrome dell'ovaio policistico (un disturbo a carico delle ovaie che può essere associata a segni di un aumentato effetto di ormoni maschili [p. es. aumento della peluria del viso e del corpo] e a un aumento del rischio trombotico);
- in caso di immobilizzazione di lunga durata, di interventi chirurgici di una certa importanza, di tutti gli interventi chirurgici alle gambe o quando una gamba porta un apparecchio gessato), nonché di



gravi lesioni. In questi casi si dovrebbe fare una pausa nell'assunzione di Vroni Gynial (in caso di interventi chirurgici pianificati almeno 4 settimane prima). Il medico deciderà quando lei potrà ricominciare ad assumere Vroni Gynial (al più presto 2 settimane dopo aver riacquisito la completa mobilità).

Altri fattori di rischio sono lupus eritematoso sistemico, sindrome emolitico-uremica, morbo di Crohn, colite ulcerosa, anemia a cellule falciformi e cancro.

Se la riguardano una o più di queste voci elencate o se una di queste malattie è particolarmente grave, il rischio per lei che possa formarsi un coagulo potrà ulteriormente aumentare.

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di trombi è aumentato; per questo motivo dovrebbe chiedere al suo medico a partire da quando potrà ricominciare con l'assunzione di Vroni Gynial.

È particolarmente importante che informi il suo medico se uno di questi punti la riguarda, anche se non ne fosse sicura. Il suo medico potrebbe decidere di sospendere la somministrazione di Vroni Gynial.

### **Quando aumenta il rischio che possano formarsi coaguli di sangue in un'arteria?**

Analogamente a un coagulo in una vena, anche un coagulo in un'arteria può comportare gravi problemi, per esempio causando un infarto cardiaco o un ictus cerebrale.

### **Fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in un'arteria**

È importante tenere presente che il rischio di infarto cardiaco o di ictus cerebrale a causa dell'assunzione di Vroni Gynial è molto basso, tuttavia esso può aumentare:

- Con l'aumentare dell'età (maggiore di 35 anni);
- se lei fuma. Nel caso di l'assunzione di Vroni Gynial si raccomanda di smettere di fumare. Se non smette di fumare e ha più di 35 anni, il suo medico può consigliarle di fare uso di un'altra terapia;
- se è sovrappeso (Body-Mass-Index superiore a 30 kg/m<sup>2</sup>);
- se è affetta da pressione arteriosa elevata;
- se uno dei suoi parenti più stretti in giovane età (inferiore ai 50 anni) ha avuto un infarto cardiaco o un ictus cerebrale. In questo caso anche lei potrebbe avere un rischio aumentato di infarto cardiaco o di ictus cerebrale;
- se lei o uno dei suoi parenti più stretti ha un livello elevato di grassi nel sangue (colesterolo o trigliceridi);
- se soffre di emicrania, in particolare da emicrania con aura;
- se è affetta da sindrome dell'ovaio policistico (un disturbo delle ovaie che può essere accompagnato da segni di un aumento dell'effetto di ormoni maschili [p. es aumento della peluria del viso e del corpo] e da un aumento del rischio trombotico);
- se soffre di problemi cardiaci (valvulopatie, disturbo del ritmo denominato fibrillazione atriale);
- se soffre di diabete mellito;
- se è affetta da Lupus erythematosus (LES – una malattia che compromette il suo sistema naturale di difesa).



Se una di queste voci la riguarda o se una di queste malattie è particolarmente grave, il suo rischio che si formi un coagulo può essere ulteriormente aumentato.

Informi il suo medico se durante la terapia con Vroni Gynial una delle voci su menzionate presenta una modificazione, per esempio se lei inizia a fumare, se un suo parente stretto presenta una trombosi da causa ignota o se lei aumenta notevolmente di peso.

### *Malattie tumorali*

L'incidenza del cancro al seno è di poco più frequente nelle donne che prendono preparati ormonali combinati quali Vroni Gynial rispetto alle donne della stessa età che non fanno uso di questi preparati. Tuttavia, 10 anni dopo avere smesso di prendere questi preparati non esiste più alcuna differenza. Non è noto se questa differenza sia causata da questi preparati. Probabilmente le donne in questione sono state visitate più spesso e più approfonditamente, consentendo in tal modo l'individuazione più precoce di un tumore al seno.

In casi rari, dopo l'uso prolungato di principi attivi ormonali come quelli contenuti in Vroni Gynial, sono state osservate alterazioni benigne, e più raramente maligne del fegato, che possono causare emorragie interne e rendere necessaria la sospensione del preparato. Perciò il medico va informato se compaiono disturbi insoliti nella parte alta dell'addome che non si risolvono presto da soli.

Nelle donne che impiegano preparati ormonali combinati quali Vroni Gynial per un periodo prolungato si registrano più frequentemente casi di cancro del collo dell'utero. Il maggior rischio di sviluppare un cancro del collo dell'utero è legato ad un'infezione duratura da virus del papilloma umano (HPV). L'assunzione prolungata di Vroni Gynial potrebbe comportare un rischio più elevato in tal senso.

I tumori su menzionati possono mettere a rischio la vita o assumere un decorso infausto.

Per le dosi più alte di ciproterone acetato (25 mg al giorno e oltre) è stato riportato un rischio aumentato di sviluppare un tumore benigno del cervello (meningioma). Qualora le venisse diagnosticato un meningioma, il suo medico interromperà in via precauzionale l'assunzione di tutti i medicinali contenenti ciproterone acetato, incluso Vroni Gynial (veda «Quando non si può assumere Vroni Gynial?»). Deve informare immediatamente il suo medico se avverte sintomi quali disturbi della vista (p. es. visione doppia o visione sfocata), perdita dell'udito o ronzio alle orecchie, perdita dell'olfatto, mal di testa che peggiorano col tempo, perdita della memoria, convulsioni e debolezza alle braccia o alle gambe.

Gli ormoni contenuti in Vroni Gynial possono interferire con i risultati di alcuni esami del sangue. Pertanto, se dovrà sottoporsi a esami di sangue, informi il suo medico che lei sta assumendo Vroni Gynial.

Ciascun confetto di Vroni Gynial contiene 47,4 mg di lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Vroni Gynial.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per confetto, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### *Malattie psichiatriche*



Alcune donne che utilizzano contraccettivi ormonali come Vroni Gynial riferiscono depressione o umore depresso. Le depressioni possono essere gravi e condurre occasionalmente a pensieri suicidari. Se manifesta sbalzi di umore e sintomi depressivi, chiedi consiglio quanto prima a un medico.

### *Interazioni con altri medicinali*

Alcuni medicinali presi contemporaneamente possono compromettere l'efficacia di Vroni Gynial.

Ne fanno parte i medicinali per la terapia:

- Dell'epilessia (primidone, fenitoina, barbiturici, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- della tubercolosi (rifampicina, rifabutina);
- delle infezioni da HIV o da virus dell'epatite C (cosiddetti inibitori delle proteasi e inibitori non nucleosidici della transcriptasi inversa);
- delle infezioni da funghi (griseofulvina);
- dell'ipertensione arteriosa polmonare quale il bosentan;
- della narcolessia quale il modafinil;
- di determinate infezioni, con assunzione prolungata (più di 10 giorni) di antibiotici (tetracicline);
- della depressione (preparati a base di erba di San Giovanni (vedi sotto)).

Se utilizza uno dei medicinali summenzionati per un breve periodo (fino a 10 giorni), può continuare a prendere Vroni Gynial. Durante il trattamento e fino a 28 giorni dopo la fine del trattamento con questo medicamento dovrà utilizzare un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale, per esempio il profilattico. Chiedi al medico o al farmacista consigli al riguardo.

Se il trattamento con uno di questi medicinali prosegue anche quando è terminata la confezione di Vroni Gynial che si sta usando, la confezione successiva va cominciata immediatamente, ossia senza la consueta pausa d'assunzione (veda «Come usare Vroni Gynial?»).

Il medico la istruirà al riguardo.

Si rivolga al suo medico o farmacista per sapere come procedere qualora dovesse assumere antibiotici (p. es. in caso d'infezioni ossee o di borreliosi) per un periodo prolungato (ossia per più di 10-14 giorni). Durante l'assunzione di Vroni Gynial non può utilizzare contemporaneamente un preparato a base di erba di S. Giovanni (iperico) contro la depressione, perché può pregiudicare l'efficacia anticoncezionale. Sono state riferite casi di perdite intermestruali e casi isolati di gravidanze indesiderate.

Alcuni medicinali come anche il succo di pompelmo possono far aumentare la concentrazione del principio attivo di Vroni Gynial nel sangue. Informi il suo medico se assume uno dei seguenti medicinali o succo di pompelmo:

- Antimicotici contenenti principi attivi come p. es. itraconazolo, voriconazolo o fluconazolo;
- certi antibiotici (cosiddetti macrolidi) contenenti il principio attivo claritromicina o eritromicina;
- certi medicinali per il trattamento di malattie cardiovascolari (contenenti i principi attivi diltiazem o verapamil);
- antidolorifici e antinfiammatori che contengono il principio attivo etoricoxib, farmaci per abbassare i livelli alti di colesterolo che contengono atorvastatina o rosuvastatina come principio attivo.



Se ha il diabete, l'assunzione di Vroni Gynial può modificare il suo fabbisogno di medicinali antidiabetici (compresa l'insulina).

Vroni Gynial può influenzare anche l'effetto di altri medicinali ed aumentarne o diminuirne l'efficacia. Questo si verifica p. es. nel caso della ciclosporina, melatonina, tizanidina, teofillina o dell'antiepilettico lamotrigina (con eventuale aumento della frequenza di crisi convulsive. Per questo motivo, all'inizio e al termine della terapia con Vroni Gynial, il suo medico controllerà i livelli di lamotrigina nel sangue). Possono tuttavia anche esserne interessati altri medicinali quali antidolorifici, antidepressivi, antimalarici, calmanti, medicinali per il cuore, cortisonici e anticoagulanti.

Non usi Vroni Gynial se soffre di epatite C e assume la combinazione di principi attivi ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, perché questo può fare aumentare i parametri di funzionalità del fegato nel sangue (aumento dell'enzima epatico ALT). L'assunzione di Vroni Gynial può essere ripreso soltanto quando i parametri del fegato si sono normalizzati. Chieda quindi al suo medico quando può riprendere l'assunzione di Vroni Gynial dopo l'interruzione del trattamento con questa combinazione di principi attivi. A causa delle possibili interazioni con altri medicinali, è importante che informi anche altri medici o il dentista che sta assumendo Vroni Gynial, nel caso in cui questi le prescrivano dei nuovi medicinali. Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

#### *Effetto di Vroni Gynial sulla capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine*

Non sono stati effettuati studi che abbiano esaminato la capacità di condurre un veicolo o la capacità di utilizzare macchine.

#### **Si può assumere Vroni Gynial durante la gravidanza o l'allattamento?**

Vroni Gynial non deve essere assunto durante una gravidanza o in caso di sospetta gravidanza.

Prima di cominciare il trattamento con Vroni Gynial deve essere esclusa una gravidanza.

Se durante il trattamento con Vroni Gynial subentra una gravidanza, lei deve immediatamente sospendere il medicinale e consultare il medico.

Durante l'allattamento non deve assumere Vroni Gynial, perché può compromettere la qualità e la quantità del latte materno e perché piccole quantità dei due principi attivi possono passare nel latte materno.

#### **Come usare Vroni Gynial?**

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Prima di iniziare, va cessata l'eventuale assunzione di altri mezzi contraccettivi ormonali.

#### *Durata del trattamento*



Il tempo trascorso fino all'attenuazione dei sintomi è di almeno tre mesi. La durata del trattamento si orienta sulla gravità dei sintomi della malattia (manifestazioni di virilizzazione) e sulla loro risposta alla terapia; in genere, è di più mesi.

Il suo medico controllerà regolarmente se persistono le indicazioni a proseguire il trattamento. In seguito, il trattamento con Vroni Gynial non dovrà essere proseguito solo a scopo contraccettivo. Qualora, dopo la sospensione, il quadro clinico condizionato dagli ormoni maschili dovesse ricomparire, dopo aver consultato il suo medico potrà essere di nuovo trattata con Vroni Gynial.

#### *Inizio dell'assunzione*

La confezione calendario contiene 21 confetti. Sulla confezione è indicato per ogni confetto un giorno della settimana. All'inizio prenda il primo confetto della confezione calendario tra quelli con il corrispondente giorno della settimana (p.es. «Lun» se è lunedì), premendo sul foglio di alluminio, e poi lo inghiotta senza masticarlo con un po' di liquido. L'ora dell'assunzione è indifferente, ma una volta scelta la rispetti sempre. Prosegua seguendo la direzione della freccia fino ad assumere tutti i 21 confetti. Terminata la confezione, nei 7 giorni successivi non prenda nessun confetto. In questi 7 giorni, 2 - 3 giorni dopo l'assunzione dell'ultimo confetto, dovrebbero comparire le mestruazioni. Cominci la nuova confezione di Vroni Gynial l'ottavo giorno, anche se ha ancora perdite. Ciò implica che ogni nuova confezione di Vroni Gynial inizierà lo stesso giorno della settimana della prima e, allo stesso modo, che le sue mestruazioni cominceranno ogni mese all'incirca nello stesso giorno della settimana.

#### *Se non ha preso contraccettivi ormonali nell'ultimo mese*

Attenda le successive mestruazioni e cominci a prendere i confetti il primo giorno del ciclo (= primo giorno delle mestruazioni).

Il primo ciclo sarà un po' più corto, mentre tutti i seguenti dureranno quattro settimane.

Può cominciare ad assumere i confetti anche tra il 2° e il 5° giorno del ciclo, ma nel primo ciclo dovrà utilizzare ulteriori metodi contraccettivi non ormonali (eviti il metodo del calendario di Ogino-Knaus e il metodo della temperatura basale) nei primi 7 giorni di assunzione dei confetti.

#### *In caso di assunzione precedente di un contraccettivo combinato di 21 giorni («pillola», patch transdermale o anello vaginale)*

Cominci a prendere Vroni Gynial preferibilmente il giorno dopo avere preso l'ultimo confetto o compressa della pillola utilizzata fino ad allora (vale a dire senza pausa di assunzione). Può cominciare l'assunzione di Vroni Gynial anche più tardi, ma al massimo il giorno dopo i consueti 7 giorni di pausa della sua pillola precedente. Nel caso di un patch transdermale o di un anello vaginale si dovrebbe iniziare l'assunzione di Vroni Gynial il giorno successivo alla rimozione del patch o dell'anello, o al più tardi il giorno in cui si sarebbe dovuto applicare l'ultimo patch o l'ultimo anello vaginale.

#### *In caso di assunzione precedente di una pillola combinata di 28 giorni (con 21-24 compresse contenenti principio attivo e 4-7 compresse senza principio attivo)*

Dopo aver preso l'ultima compressa contenente principio attivo della vecchia confezione (dopo 21-24 giorni), cominci immediatamente il giorno dopo, senza pausa di assunzione, a prendere il primo confetto di



Vroni Gynial. In alternativa può aspettare le mestruazioni e cominciare a prendere Vroni Gynial il giorno dopo l'assunzione dell'ultima compressa senza principio attivo.

*In caso di assunzione precedente di una pillola di solo progestinico (minipillola)*

Può smettere di prendere la minipillola in qualunque giorno e cominciare l'assunzione di Vroni Gynial il giorno dopo alla stessa ora. Tuttavia, nei primi 7 giorni dell'assunzione di Vroni Gynial utilizzi un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (ad eccezione del metodo del calendario di Ogino-Knaus e del metodo della temperatura basale).

*In caso di precedente impiego di iniezioni di ormoni, un impianto sottocutaneo o una spirale progestinica*

Cominci a prendere Vroni Gynial il giorno in cui avrebbe dovuto ricevere l'iniezione o il giorno in cui viene rimosso l'impianto o la spirale. Tuttavia, nei primi 7 giorni in cui prende Vroni Gynial utilizzi un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (ad eccezione del metodo del calendario di Ogino-Knaus e del metodo della temperatura basale).

*Dopo un aborto spontaneo o un'interruzione di gravidanza nel primo trimestre*

Può cominciare subito a prendere Vroni Gynial senza bisogno di ulteriori misure anticoncezionali. Chieda comunque consiglio al suo medico.

*Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo il primo trimestre*

Dopo un parto o un'interruzione di gravidanza dopo il primo trimestre può cominciare a prendere Vroni Gynial al più presto tra il 21° e il 28° giorno. In questo caso non avrà bisogno di adottare ulteriori metodi anticoncezionali. Se sono trascorsi più di 28 giorni dal parto, allora dovrà utilizzare un ulteriore metodo anticoncezionale nei primi 7 giorni. Se in precedenza ha avuto un rapporto sessuale, dovrà escludere la possibilità di una gravidanza oppure dovrà aspettare fino alle mestruazioni successive prima di cominciare a prendere Vroni Gynial. Si ricordi che non deve prendere Vroni Gynial durante l'allattamento (veda «Si può somministrare Vroni Gynial durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Fino a 12 settimane dopo il parto, il rischio di formazione di trombi è aumentato; Pertanto dovrà chiedere al suo medico quando potrà iniziare nuovamente la terapia con Vroni Gynial.

*Se ha dimenticato di prendere il confetto quotidiano*

Se sono trascorse *meno di 12 ore* dall'ora abituale di assunzione, l'affidabilità della contraccezione è ancora garantita. Prenda subito il confetto dimenticato e non cambi l'ora d'assunzione di quello seguente.

Se sono trascorse più di 12 ore dall'ora abituale di assunzione, è possibile che la protezione non sia più totale. Più confetti dimentica, più aumenta il rischio che la contraccezione non sia più presente. Il rischio di una gravidanza è particolarmente elevato se dimentica i confetti all'inizio o alla fine della confezione. Perciò si attenga alle seguenti regole:

*Se ha dimenticato più di un confetto di una confezione*

Chieda consiglio al medico.

*Se ha dimenticato 1 confetto nella prima settimana di assunzione*



Prenda il confetto dimenticato non appena si accorge di averlo tralasciato e quello seguente all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 confetti nello stesso giorno.

Nei 7 giorni successivi utilizzi un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (ad eccezione del metodo del calendario di Ogino-Knaus e del metodo della temperatura basale). Se nella settimana prima di aver dimenticato il confetto ha avuto rapporti sessuali, esiste la possibilità di una gravidanza. In questo caso informi subito il medico.

#### *Se ha dimenticato 1 confetto nella seconda settimana di assunzione*

Prenda il confetto dimenticato non appena si accorge di averlo tralasciato e quello seguente all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 confetti nello stesso giorno.

A condizione che nei precedenti 7 giorni l'assunzione della pillola sia stata regolare, l'efficacia anticoncezionale persiste. Non deve utilizzare ulteriori metodi contraccettivi non ormonali. Se invece l'assunzione è stata irregolare oppure è stato dimenticato più di 1 confetto, nei 7 giorni seguenti va utilizzato un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (ad eccezione del metodo del calendario di Ogino-Knaus e del metodo della temperatura basale).

#### *Se ha dimenticato 1 confetto nella terza settimana di assunzione*

Può scegliere tra una delle due seguenti possibilità, senza usare ulteriori metodi contraccettivi a condizione che l'assunzione della pillola sia stata regolare nei 7 giorni precedenti. In caso contrario, l'unica soluzione è seguire la prima possibilità e utilizzare nei 7 giorni successivi un ulteriore metodo contraccettivo non ormonale (ad eccezione del metodo del calendario di Ogino-Knaus e del metodo della temperatura).

Prenda il confetto dimenticato non appena si accorge di averlo tralasciato e quello successivo all'ora abituale, anche se ciò comporta l'assunzione quasi consecutiva di 2 confetti nello stesso giorno. Cominci ad assumere i confetti della confezione successiva immediatamente dopo la fine della precedente, ossia senza rispettare la pausa di assunzione. Non avrà la consueta emorragia da privazione; fino alla fine della seconda confezione possono però comparire con maggior frequenza spotting e perdite intermestruali.

Oppure:

Non prenda più alcun confetto. Dopo una pausa di 7 giorni al massimo, compreso il giorno in cui ha dimenticato la pillola, cominci una nuova confezione. Con questo sistema può iniziare l'assunzione mantenendo invariato l'abituale giorno d'inizio.

Se ha dimenticato di prendere confetti e le mestruazioni non arrivano durante la prima pausa di assunzione, esiste la possibilità di una gravidanza. Consulti il medico prima di cominciare l'assunzione da una nuova confezione di pillole.

#### *Sicurezza in caso di vomito e disturbi gastrointestinali*

In caso di gravi disturbi gastrointestinali i principi attivi del confetto non sono stati probabilmente assorbiti completamente dall'organismo. La protezione contraccettiva quindi può essere diminuita, come quando si è dimenticato un confetto. Se vomita entro 3-4 ore dall'assunzione di un confetto di Vroni Gynial, deve seguire i consigli validi nel caso in cui ha dimenticato un confetto. Per mantenere lo schema di assunzione



abituale, il confetto addizionale da prendere va tolto da una confezione di riserva.

### *Se desidera spostare le mestruazioni*

Può spostare le mestruazioni cominciando subito la nuova confezione di Vroni Gynial, senza pausa, non appena ha finito la confezione precedente. Può prendere confetti senza interruzione finché lo desidera, ma al massimo fino alla fine della seconda confezione. Quando vuole avere le mestruazioni interrompa l'assunzione. Così facendo, è possibile che compaiano spotting e perdite intermestruali mentre utilizza la seconda confezione. Rispetti la consueta pausa di 7 giorni prima di iniziare la confezione successiva.

### *Se desidera in linea di massima spostare il primo giorno delle mestruazioni in un altro giorno della settimana*

Se prende i confetti secondo le prescrizioni, le sue mestruazioni inizieranno ogni 4 settimane all'incirca nello stesso giorno della settimana. Se desidera cambiare giorno, accorci (mai allungare) semplicemente la pausa di assunzione successiva. Supponiamo che le sue mestruazioni comincino di solito il venerdì e lei desideri spostarle al martedì (3 giorni prima). In questo caso prenda il primo confetto della nuova confezione tre giorni prima del solito. Se l'intervallo è molto corto (per esempio 3 giorni o meno), è possibile che l'emorragia da privazione non arrivi. Tuttavia potranno comparire spotting o perdite intermestruali durante l'assunzione della confezione successiva.

### *Cosa fare in caso di perdite irregolari*

Assumendo preparati ormonali combinati quali Vroni Gynial può accadere, soprattutto nei primi mesi di assunzione, di avere perdite fuori del ciclo (spotting o perdite intermestruali). Potrebbero essere necessari i assorbenti o tamponi, tuttavia l'assunzione non va interrotta.

Perdite intermestruali di lieve entità scompaiono in genere da sole non appena l'organismo si è abituato all'assunzione di Vroni Gynial (normalmente dopo circa 3 cicli mestruali). In caso di perdite durature, più intense, simili alle normali mestruazioni o ripetute, si rivolga al medico.

### *Cosa fare in caso di assenza delle mestruazioni*

Le mestruazioni potrebbero non arrivare durante la pausa di assunzione. Se ha preso i confetti correttamente, non ha vomitato e non ha preso altri medicinali, le probabilità di una gravidanza rimangono scarsissime. Continui a prendere Vroni Gynial come d'abitudine.

Se le mestruazioni non arrivano per due volte consecutive, esiste la possibilità concreta di una gravidanza. Consulti immediatamente il medico e sospenda l'assunzione di Vroni Gynial finché il medico non ha escluso una gravidanza.

Dopo aver cessato l'assunzione di Vroni Gynial, in genere le ovaie riprendono a funzionare a pieno regime e si ristabilisce la normale facoltà di concepimento. Il primo ciclo di solito è prolungato di circa una settimana. Se nei primi due o tre mesi non tornasse ad avere un normale andamento ciclico, si rivolga al medico.

Se non vuole rimanere incinta dopo aver smesso di prendere Vroni Gynial, chiedi consiglio al medico sugli altri metodi anticoncezionali.

### *Bambini e adolescenti*



L'efficacia e la sicurezza di Vroni Gynial sono state esaminate prevalentemente in donne adulte. Nelle adolescenti, se prescritto dal medico, viene raccomandato lo stesso dosaggio come nelle donne adulte. Nelle bambine prepuberi Vroni Gynial non deve essere impiegato.

### **Quali effetti collaterali può avere Vroni Gynial?**

Informi il medico di tutti gli eventi indesiderati, in particolare dei disturbi seri o duraturi, e di tutte le alterazioni del suo stato di salute che ritiene che siano causate da Vroni Gynial.

Tutte le donne che assumono Vroni Gynial presentano un rischio aumentato che si possano formare coaguli nelle vene (tromboembolia venosa) o nelle arterie (tromboembolia arteriosa). La probabilità che si formino coaguli può essere aumentata se lei soffre di un'altra malattia che determina un aumento di questo rischio (per ulteriori informazioni sulle malattie che aumentano il rischio trombotico e per i sintomi causati dalla formazione di coaguli vedi «*Effetti sulla coagulazione, rischio di malattia vascolari*» nella rubrica «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vroni Gynial?*»).

*Ulteriori* reazioni gravi all'assunzione di Vroni Gynial e i sintomi associati sono descritti nel paragrafo: «Malattie tumorali» del capitolo «*Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Vroni Gynial?*». Legga questi paragrafi e si rivolga immediatamente al medico se ritiene di essere interessata dai sintomi descritti.

Durante l'assunzione di Vroni Gynial possono manifestarsi i seguenti altri effetti collaterali:

#### *Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)*

Aumento del peso, stati depressivi, alterazioni dello stato d'animo, mal di testa, disturbi gastrointestinali, nausea, eruzioni cutanee, tensione e dolori al seno.

#### *Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)*

Ritenzione idrica nei tessuti, diminuzione del desiderio sessuale, emicrania, vomito, diarrea, formazione di pomfi sulla cute, cloasma (macchie brunastre sul viso), ingrossamento del seno, perdite intermestruali e assenza di mestruazioni.

#### *Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)*

Reazioni di ipersensibilità, perdita di peso, alterazioni del metabolismo degli zuccheri, aumento del desiderio sessuale, vertigini, aumento delle crisi epilettiche, crampi alle gambe, disturbi se si usano lenti a contatto, aumento della pressione arteriosa, malattie tromboemboliche arteriose e venose (per esempio trombosi venosa, embolia polmonare, ictus cerebrale, infarto miocardico), tumori del fegato, epatite, ittero, aggravamento di una porfria (disturbo del metabolismo dell'emoglobina), gravi reazioni cutanee, prurito, secrezione dai capezzoli, aumento delle secrezioni vaginali e della frequenza di infezioni vaginali (in particolare causate da funghi), Coaguli in una vena o in un'arteria, p. es.:

- In una gamba o in un piede;
- nel polmone;
- infarto cardiaco;
- ictus cerebrale;
- 



mini-ictus o sintomi transitori simili a quelli di un ictus, definiti come attacco ischemico transitorio (TIA);

- coaguli nel fegato, nello stomaco o nell'intestino, nei reni o nell'occhio.

*Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)*

Disturbi dell'udito.

Durante l'uso di altri preparati ormonali combinati sono stati inoltre riportati i seguenti sintomi o malattie: malattie erpetiche, formazione di noduli mammari, carcinoma mammario, displasia della cervice (alterazione della mucosa uterina), carcinoma del collo dell'utero, aumento dei grassi nel sangue, perdita dell'udito, alterazioni benigne del fegato, acne, perdita dei capelli, disturbi mestruali, infezioni vaginali, miomi (tumori benigni dell'utero), ritenzione di liquidi nei tessuti (p. es. gambe gonfie).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale, dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### *Indicazione di stoccaggio*

Conservare a (15–30 °C)

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

### **Cosa contiene Vroni Gynial?**

*1 confetto* contiene

#### *Principi attivi*

2 mg di ciproterone acetato e 0,035 mg di etinilestradiolo

#### *Sostanze ausiliarie*

Lattosio monoidrato, amido di mais, maltodestrina, magnesio stearato (Ph.Eur.), ipromellosa, macrogol 400, macrogol 4000, citrato di sodio (Ph.Eur.), biossido di titanio (E 171), ossido di ferro rosso, giallo e nero (E172), giallo di chinolina (E 104)

### **Numero dell'omologazione**

66314 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Vroni Gynial? Quali confezioni sono disponibili?**

Vroni Gynial è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

È disponibile in confezioni calendario da 21 *confetti* e da 3 x 21 *confetti*.

### **Titolare dell'omologazione**



**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

