

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NAEMIS 3,75 mg/1,5 mg + 1,5 mg compresse

estradiolo (compressa rosa)

nomegestrolo acetato/estradiolo (compressa bianca)

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché 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 NAEMIS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NAEMIS
3. Come prendere NAEMIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NAEMIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NAEMIS e a cosa serve

NAEMIS è una terapia ormonale sostitutiva (TOS). Contiene due tipi di ormoni femminili: un estrogeno e un progestinico.

Queste sostanze agiscono come gli ormoni naturali presenti nell'organismo.

NAEMIS viene usato per:

Sollievo dai sintomi che compaiono dopo la menopausa.

Durante la menopausa, la quantità di estrogeno prodotto dall'organismo di una donna diminuisce. In alcune donne, questo può causare sintomi come vampate di calore a viso, collo e petto. NAEMIS allevia questi sintomi post menopausa. Vi sarà prescritto NAEMIS solo se i sintomi ostacolano gravemente la vostra vita quotidiana.

2. Cosa deve sapere prima di prendere NAEMIS

Storia medica e controlli regolari

L'uso di una TOS comporta rischi che devono essere presi in considerazione quando si decide se iniziare ad assumerla o proseguirla.

L'esperienza nel trattamento delle donne con menopausa prematura (a causa di insufficienza ovarica o chirurgica) è limitata. Se tu hai menopausa prematura i rischi sull'uso di TOS potrebbe essere diverso. Contatti il suo medico.

Prima di iniziare (o riprendere) la TOS, il medico le farà alcune domande sulla sua storia medica personale e familiare. Il medico potrà decidere di sottoporla a una visita medica. Questa può comprendere un controllo del seno e/o una visita interna, se necessario.

Una volta iniziata l'assunzione di NAEMIS, si rechi dal medico per controlli regolari (almeno una volta l'anno). In occasione di questi controlli, il suo medico dovrà discutere i benefici e i rischi del proseguimento della terapia con NAEMIS.

Si sottoponga a controlli regolari del seno, come raccomandato dal suo medico.

Non prenda NAEMIS

Se una delle seguenti condizioni la riguarda. Se ha dubbi riguardo qualsiasi punto sotto riportato, **consulti il medico** prima di prendere NAEMIS.

- Se ha o ha mai avuto un **cancro al seno**, o se sospetta di averlo.
- Se ha un **cancro sensibile agli estrogeni**, come il cancro al rivestimento dell'utero (endometrio), o se sospetta di averlo.
- Se ha **perdite vaginali inspiegate**.
- Se ha un **ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero** (iperplasia endometriale) non trattato.
- Se ha o ha avuto un **coagulo di sangue in una vena** (trombosi), come ad esempio nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare).
- Se ha un **disturbo della coagulazione del sangue** (come carenza di proteina C, proteina S o antitrombina).
- Se ha o ha recentemente avuto una malattia causata da coaguli di sangue nelle arterie, come **attacco di cuore, ictus o angina**.
- Se ha o ha avuto una **malattia del fegato** e se i test di funzionalità epatica non sono tornati a valori normali
- Se soffre di un raro problema al sangue chiamato "porfiria" che viene trasmesso (per via ereditaria).
- Se è **allergica** (ipersensibile) a estradiolo emiidrato e/o a nomegestrolo acetato o a uno qualsiasi degli altri componenti di NAEMIS (elencati nel paragrafo 6 Contenuto della confezione e altre informazioni).
- In caso di presenza o storia di meningioma (un tumore generalmente benigno del tessuto situato tra il cervello e il cranio). Se ha dubbi consulti il medico.

Se una delle condizioni elencate sopra compare per la prima volta durante l'assunzione di NAEMIS, ne interrompa subito l'assunzione e consulti immediatamente il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NAEMIS.

Prima di iniziare il trattamento, informi il medico se ha mai avuto uno qualsiasi dei problemi seguenti in quanto potrebbero ripresentarsi o peggiorare durante il trattamento con NAEMIS. In questo caso, lei deve vedere il medico con maggiore frequenza per i controlli:

- fibromi all'interno dell'utero;
- crescita del rivestimento dell'utero all'esterno dell'utero (endometriosi) o storia di crescita anomala del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale);

- rischio aumentato di sviluppo di coaguli di sangue (vedere “Coaguli di sangue in una vena (trombosi)”);
- rischio aumentato di sviluppare un cancro sensibile agli estrogeni (come il fatto di avere una madre, sorella o nonna che ha avuto un cancro al seno);
- pressione sanguigna alta;
- disturbo del fegato, come un tumore epatico benigno
- diabete;
- calcoli biliari;
- emicrania o forti mal di testa;
- una malattia del sistema immunitario che interessa molti organi dell’organismo (lupus eritematoso sistemico, LES);
- epilessia;
- asma;
- una malattia che colpisce il timpano e l’udito (otosclerosi);
- un livello molto elevato di grassi nel sangue (trigliceridi);
- ritenzione idrica causata da problemi renali o cardiaci;
- angioedema ereditario e acquisito.

Interrompa l’assunzione di NAEMIS e si rechi immediatamente dal medico

se nota una delle condizioni seguenti durante l’assunzione della TOS:

- qualsiasi condizione menzionata nel paragrafo ‘Non prenda NAEMIS’;
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero). Potrebbero essere segni di una malattia del fegato;
- notevole aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono essere mal di testa, stanchezza, capogiri);
- mal di testa simili a emicrania che compaiono per la prima volta;
- se rimane incinta;
- gonfiore al viso, alla lingua e/o alla gola e/o difficoltà a deglutire o orticaria con difficoltà a respirare che sono identificativi di angioedema;
- se nota segni di un coagulo di sangue come:
 - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe.
 - Dolore al petto improvviso.
 - Difficoltà respiratorie.

Per ulteriori informazioni, vedere ‘Coaguli di sangue in una vena (trombosi)’

Inoltre, deve informare il medico se:

- deve sottoporsi a un intervento chirurgico
- Deve rimanere immobilizzata per un periodo di tempo prolungato
- Ha contratto un’altra malattia

Nota: NAEMIS non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dalla sua ultima mestruazione o ha meno di 50 anni, potrà ancora avere necessità di utilizzare un metodo contraccettivo supplementare per prevenire una gravidanza. Si consulti con il medico.

TOS e cancro

Ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e cancro al rivestimento dell'utero (cancro endometriale)

Assumendo una TOS a base di soli estrogeni aumenterà il rischio di un ispessimento eccessivo del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e di cancro al rivestimento interno dell'utero (cancro endometriale).

Il progestinico NAEMIS la protegge da questo rischio supplementare.

Nelle donne che hanno ancora l'utero e che non assumono una TOS, in media vengono diagnosticati 5 casi di cancro endometriale su 1.000 tra i 50 e i 65 anni di età.

Per le donne di età compresa tra i 50 e i 65 anni che hanno ancora l'utero e che assumono una TOS a base di soli estrogeni, tra i 10 e 60 donne in 1.000 saranno diagnosticate con cancro all'endometrio (es.: da 5 a 55 casi in più), a seconda della dose e del periodo di assunzione.

Sanguinamento inaspettato

Avrà ancora mestruazioni una volta al mese (cosiddetta emorragia da sospensione) durante l'assunzione di NAEMIS. Tuttavia, se ha un sanguinamento inaspettato o gocce di sangue (spotting) oltre alle mestruazioni mensili, che:

- si protraggono per più dei primi 6 mesi.
- Iniziano dopo aver assunto NAEMIS per più di 6 mesi.
- Si protraggono dopo l'interruzione dell'assunzione di NAEMIS.

Consulti il suo medico non appena possibile.

Cancro della mammella

Le evidenze dimostrano che l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva (TOS) a base di estrogeni e progestinici combinati a base di solo estrogeno aumenta il rischio di cancro della mammella. Il rischio supplementare dipende dalla durata del periodo di assunzione della TOS. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata di utilizzo della TOS. Tale rischio aggiuntivo si manifesta entro 3 anni di utilizzo. Dopo l'interruzione della TOS, il rischio aggiuntivo diminuirà col tempo, ma tale rischio può persistere per 10 anni o più qualora si utilizzi la TOS da più di 5 anni.

Nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a circa 13-17 donne su 1.000 in un periodo di 5 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per un periodo di 5 anni, si verificheranno 16-17 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 0-3 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 5 anni, vi saranno 21 casi su 1.000 donne trattate (ossia da 4 a 8 casi in più).

Nelle donne di età compresa tra 50 e 59 anni che non seguono una TOS, il cancro della mammella sarà diagnosticato in media a 27 donne su 1 000 in un periodo di 10 anni.

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di solo estrogeno per 10 anni, si verificheranno 34 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 7 casi in più).

Nelle donne di 50 anni che iniziano a seguire una TOS a base di estrogeni e progestinici combinati per 10 anni, si verificheranno 48 casi su 1 000 utilizzatrici (ossia 21 casi in più).

Si controlli regolarmente il seno. Consulti il medico se nota qualsiasi variazione come:

- retrazione della pelle;
- alterazioni del capezzolo;
- noduli che può vedere o sentire.

Inoltre, le consigliamo di aderire ai programmi di screening mammografico quando ne ha l'opportunità. Per lo screening mammografico, è importante informare l'infermiera/l'operatore sanitario che effettua la radiografia del fatto che sta usando la terapia ormonale sostitutiva (TOS), perché questa terapia può fare aumentare la densità del seno e quindi influire sull'immagine ottenuta con la mammografia. In caso di maggiore densità del seno, la mammografia potrebbe non essere in grado di individuare tutti i noduli.

Cancro dell'ovaio

Il cancro dell'ovaio è raro - molto più raro del cancro della mammella.

L'uso di una terapia a base di soli estrogeni o di estro-progestinici è stato associato a un lieve aumento del rischio di cancro dell'ovaio.

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio, nelle donne di età compresa tra 50 e 54 anni che non seguono una TOS, circa 2 donne su 2.000 riceveranno una diagnosi di cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che stanno seguendo una TOS da 5 anni, ci saranno circa 3 casi su 2.000 donne trattate (ossia, circa 1 caso in più).

Meningiomi

Casi di meningiomi (tumori generalmente benigni del cervello) sono stati segnalati con l'uso prolungato (diversi anni) di norgestrel in monoterapia a dosi più elevate (senza estradiolo), di 3,75 e 5 mg al giorno o superiori (vedere paragrafo "Non usi NAEMIS"). Se viene diagnosticato un meningioma, il trattamento con NAEMIS deve essere interrotto.

EFFETTO DI TOS SU CUORE E CIRCOLAZIONE

Coaguli di sangue in una vena (trombosi)

Informi immediatamente il medico se avverte gonfiore doloroso a una delle gambe, dolore improvviso al petto o respiro corto durante l'assunzione di NAEMIS. Questo potrebbe essere un segno di trombosi venosa profonda o di embolia polmonare, nel qual caso deve interrompere immediatamente l'assunzione di NAEMIS.

Il rischio di **coaguli di sangue nelle vene** è da 1,3 a 3 volte circa superiore nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non la assumono, soprattutto durante il primo anno di assunzione.

I coaguli di sangue possono essere gravi, e se uno di essi risale ai polmoni può causare dolore al petto, affanno, svenimento o anche il decesso.

Lei è più esposta al rischio di sviluppare un coagulo di sangue nelle vene quando si invecchia e se qualche delle condizioni seguenti si applicano al suo caso. Informi il medico se si trova in una qualsiasi delle seguenti situazioni:

- non riesce a camminare per molto tempo a causa di un intervento di chirurgia importante, una lesione o una malattia (*vedere anche il paragrafo 3 “Se deve sottoporsi a un intervento”*).
- Se è in grave sovrappeso (BMI > 30 kg/m²).
- Se ha un problema di coagulazione del sangue che richiede un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire i coaguli di sangue.
- Se uno dei suoi parenti stretti ha avuto un coagulo di sangue alle gambe, ai polmoni o a un altro organo.
- Se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES).
- Se ha un cancro.

Se si trova in una di queste condizioni, informi il medico. Se usa un anticoagulante, i rischi e i benefici dell'uso di una TOS devono essere valutati con attenzione.

Per i segni di un coagulo di sangue, vedere “Interrompa l'assunzione di NAEMIS e si rechi immediatamente dal medico”.

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni che non assumono una TOS, in media, nell'arco di un periodo di 5 anni, da 4 a 7 su 1.000 potrebbero sviluppare un coagulo di sangue in una vena.

Per le donne sui 50 anni che assumono una TOS estroprogestinica da più di 5 anni, ci potranno essere da 9 a 12 casi su 1000 donne (es.: 5 casi extra).

Malattia cardiaca (attacco di cuore)

Interrompa l'assunzione di NAEMIS e contatti immediatamente il medico se sviluppa un dolore al petto che si estende al braccio o al collo. Il dolore può essere un segno di una malattia cardiaca.

Non c'è evidenza del fatto che la TOS aiuti a prevenire un attacco di cuore.

Le donne di età superiore ai 60 anni che usano una TOS estroprogestinica sono leggermente più esposte al rischio di sviluppare una malattia cardiaca rispetto a quelle che non assumono una TOS. Poiché il rischio di malattia coronarica (CAD) dipende in misura elevata dall'età, il numero di casi supplementari di malattie coronariche dovuto all'uso di estroprogestinici è molto basso nelle donne sane vicine alla menopausa, ma aumenta con l'avanzare dell'età.

Ictus

Interrompa l'assunzione di NAEMIS e contatti immediatamente il medico se sviluppa: mal di testa inspiegati simili a emicrania, con o senza disturbi alla vista. Questi mal di testa possono essere un segno precoce di un ictus.

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte superiore nelle donne che assumono una TOS rispetto a quelle che non ne fanno uso. Il numero di casi supplementari di ictus dovuti all'uso di una TOS aumenta con l'aumento dell'età.

Prendendo in considerazione le donne sui 50 anni che non assumono una TOS, in media, 8 su 1.000 potrebbero avere un ictus nell'arco di un periodo di 5 anni. Per le donne di età sui 50 anni che assumono una TOS, ci saranno 11 casi in 1.000 donne nell'arco di 5 anni (es.: 3 casi in più).

Altre condizioni

La TOS non impedisce la perdita di memoria.

Vi è qualche evidenza di un aumentato rischio di perdita di memoria nelle donne che iniziano a usare una TOS dopo l'età di 65 anni.

Si consulti con il medico.

Altri medicinali e NAEMIS

Alcuni medicinali possono interferire con l'effetto di NAEMIS. Questo può causare sanguinamenti irregolari. Questa condizione riguarda i medicinali seguenti:

- medicinali per l'**epilessia** (come fenobarbital, fenitoina e carbamazepina)
- medicinali per la **tubercolosi** (come rifampicina, rifabutina)
- medicinali per le **infezioni da HIV** (come nevirapina, efavirenz, ritonavir e nelfinavir)
- fitopreparati contenenti l'**erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*)
- medicinali contro il virus dell'epatite C (HCV) (quali regime di associazione con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir con o senza dasabuvir, nonché il regime a base di glecaprevir/pibrentasvir) può causare aumenti nei risultati delle analisi del sangue che riguardano la funzionalità del fegato (aumento dell'enzima ALT del fegato) in donne che utilizzano COC contenenti etinilestradiolo. NAEMIS contiene estradiolo anziché etinilestradiolo. Non è noto se si possa verificare un aumento dell'enzima ALT del fegato quando si utilizza NAEMIS con questo regime di associazione contro l'HCV. Il medico le darà le istruzioni necessarie.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali senza l'obbligo di prescrizione medica, i medicinali a base di erbe o altri prodotti naturali.

Analisi di laboratorio

Se deve sottoporsi a un'analisi di laboratorio, informi il medico o il personale del laboratorio che sta assumendo NAEMIS, in quanto questo medicinale può alterare i risultati di alcune analisi.

Gravidanza e allattamento

NAEMIS è destinato all'uso esclusivo da parte di donne in postmenopausa.

Se rimane incinta, interrompa l'assunzione di NAEMIS e contatti il suo medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono previsti effetti indesiderati specifici.

NAEMIS contiene lattosio

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

NAEMIS contiene rosso cocciniglia (E124)

Può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere NAEMIS

Prenda NAEMIS seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha qualche dubbio consulti il medico o il farmacista.

Regime posologico

La dose raccomandata è 1 compressa rosa al giorno per dieci giorni, poi 1 compressa bianca al giorno per 14 giorni consecutivi.

Ingerisca la compressa intera con acqua durante o tra i pasti, preferibilmente alla stessa ora del giorno.

Il trattamento dura 24 giorni con un intervallo libero da farmaci di 4 giorni.

I suoi cicli mestruali compariranno 4 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa e possono durare 5 giorni. Ricominci a prendere le compresse dopo 4 giorni di pausa, anche se il suo ciclo mestruale non è ancora finito.

Prenda le compresse nel seguente ordine: 10 compresse rosa e poi 14 compresse bianche.

Primo giorno

Inizi la confezione con la compressa rosa contrassegnata con il n° 1.

Sul lato della confezione c'è un calendario settimanale che la aiuterà a tener conto del giorno in cui ha preso la prima compressa.

Giorni successivi

Segua l'ordine di assunzione delle compresse utilizzando le frecce.

Ogni sequenza di trattamento è seguita dalla comparsa del ciclo mestruale, che si verifica 4 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa e dura circa 5 giorni.

Confezioni successive

Inizi la confezione successiva dopo una pausa di 4 giorni, a prescindere dal ciclo mestruale.

Ad esempio, se ha iniziato la prima confezione un lunedì, deve iniziare le confezioni successive sempre di lunedì, anche se il ciclo mestruale non è finito.

Se non sta prendendo una TOS o se è passata a questo medicinale dopo un prodotto per TOS combinata continua, il trattamento potrà essere iniziato in qualsiasi giorno che ritiene conveniente.

Se sta arrivando da una TOS sequenziale, il trattamento deve iniziare il giorno dopo il completamento del regime precedente.

Il suo medico tenderà a prescrivere la dose più bassa per trattare i sintomi di cui soffre per il minor periodo di tempo possibile. Si consulti con il medico se ritiene che questa dose sia troppo forte o insufficiente.

Modo di somministrazione

Orale

Durata del trattamento

Il medico stabilirà la durata del trattamento.

Contatti il medico se desidera interrompere il trattamento.

Se prende più NAEMIS di quanto deve

E' improbabile che prendere più di una compressa le causerà danni ma potrebbe sentire dolore al seno, gonfiore, flatulenza, nausea e vomito, sentirsi irritabile o ansiosa o avere un sanguinamento vaginale.

Consulti il medico se presenta uno di questi sintomi.

Se dimentica di prendere NAEMIS

Se si rende conto di aver dimenticato di prendere una compressa entro 12 ore dall'orario consueto, prenda immediatamente la compressa dimenticata.

Altrimenti, getti la compressa dimenticata e prosegua il trattamento normalmente prendendo una compressa il mattino seguente.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con NAEMIS

I segni peri-menopausali collegati a una mancanza di estrogeno possono ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico

Se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, informi il chirurgo che sta prendendo NAEMIS. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di NAEMIS da circa 4 a 6 settimane prima dell'intervento per diminuire il rischio di un coagulo di sangue (vedere paragrafo 2, Coaguli di sangue in una vena).

Chieda al medico quando può iniziare a riprendere NAEMIS.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti osservati con NAEMIS sono da deboli a moderati e non richiedono l'interruzione del trattamento.

Se i seguenti sintomi persistono, si consulti con il medico, che potrebbe adeguare il trattamento: vampate di calore, mal di testa, secchezza vaginale fastidiosa, nausea, vomito, dolore addominale, senso di oppressione toracica, irritazione oculare da lenti a contatto, irritabilità, gambe pesanti e aumento ponderale.

In caso di grave o irregolare sanguinamento ginecologico, si consulti con il medico.

Gli effetti indesiderati seguenti sono segnalati più frequentemente nelle donne che assumono una TOS a confronto con quelle che non ne fanno uso:

- cancro al seno.
- Crescita anomala o cancro del rivestimento dell'utero (iperplasia o cancro endometriale).
- Cancro ovarico.
- Coaguli di sangue nelle vene delle gambe o nei polmoni (tromboembolia venosa).
- Malattia cardiaca.
- Ictus.
- Probabile perdita di memoria se la TOS viene iniziata dopo i 65 anni.

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere il paragrafo 2.

Gli effetti indesiderati sequenti possono essere molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10):

- dolore al seno (mastodinia).
- Lieve ma persistente sanguinamento uterino/vaginale (spotting).
- Sanguinamento intercorrente.

I seguenti effetti indesiderati possono essere comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- sanguinamento uterino irregolare e anormale (menorragia).
- Disturbi mestruali.
- Perdite vaginali (leucorrea).
- Aggravamento di fibromi uterini.
- Dolore addominale, gonfiore, dolore pelvico, dismenorrea.
- Mal di testa.
- Crampi muscolari, dolore agli arti.
- Nervosismo, depressione.
- Aumento del peso corporeo.

I seguenti effetti indesiderati possono essere non comuni (possono interessare fino a 1 persona a 100):

- tumore al seno benigno.
- Polipo uterino.
- Candidiasi vaginale.
- Aumento del seno.
- Endometriosi.
- Vomito.
- Costipazione.
- Diarrea.
- Emicrania.
- Capogiri.
- Coagulo di sangue (tromboflebiti, embolia polmonare, trombosi venosa superficiale o profonda).
- Ipertensione arteriosa.
- Gonfiore alla caviglia, piedi o alle dita (edema periferico).
- Sensazione di debolezza (astenia).
- Aumento dell'appetito.
- Eruzione cutanea.
- Pizzicore (prurito).
- Perdita dei capelli (alopecia).
- Dolori articolari (artralgia).
- Valori epatici anomali.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con altre TOS:

- malattie della cistifellea.
- Vari disturbi cutanei:
 - alterazione del colore della pelle, soprattutto del viso o del collo, nota come “macchie da gravidanza” (cloasma).
 - Noduli cutanei rossastri dolorosi (eritema nodoso).
 - Eruzione con arrossamenti a bersaglio o lesioni (eritema multiforme).
 - Comparsa di macchie viola sulla pelle (porpora vascolare)

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 <https://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 NAEMIS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non prenda questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NAEMIS

I principi attivi sono:

- Compressa rosa: 1,5 mg di estradiolo (sotto forma di 1,55 mg di estradiolo emiidrato).
- Compressa bianca: 3,75 mg di nomegestrolo acetato e 1,5 mg di estradiolo (sotto forma di 1,55 mg di estradiolo emiidrato).

Gli altri componenti sono:

- Compressa rosa: povidone (K25 o K30), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, glicerolo distearato, silice colloidale anidra, crospovidone, rosso cocciniglia A (E124), lacca di alluminio.
- Compressa bianca: povidone (K25 o K30), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, glicerolo distearato, silice colloidale anidra, crospovidone.

Descrizione dell'aspetto di NAEMIS e contenuto della confezione

Ogni blister (PVC/PE/ACLAR/Alluminio) contiene 10 compresse rosa e 14 compresse bianche.

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

Theramex Ireland Limited
Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
D01 YE64, Dublino 1
Irlanda

Produttore

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Paesi Bassi

Laboratoires MACORS
Rue des Caillottes ZI Plaine des Isles
89000 AUXERRE
Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

NAEMIS

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2022