Modifiche AIC in GU: Nuvaring, Giant, Sevikar, Bivis

Data 08 marzo 2010
Categoria professione

Gazzetta Ufficiale: Modificate le autorizzazioni all'immissione in commercio di Nuvaring, Giant, Sevikar, Bivis.

Nuvaring:
Modificato il riassunto delle caratteristiche del prodotto con la riformulazione della problematica inerente l'uso dei contracettivi orali ed il rischio di sviluppare neoplasia della cervice nelle donne affette da papilloma virus umano. Viene inoltre menzionata la possibilità di dover riocorrere al medico per estrarre il dispositivo nel casso esso aderisca al tessuto vaginale. Tra gli effetti collaterali viene inserita l'alterazione dell'umore e tolta la secrezione genitale.
Giant, Sevikar, Bivis:
Tra le controindicazione vengono inserite la gravidanza (secondo e terzo trimestre), l'insufficienza epatica severa, l'ostruzione delle vie biliari, lo shock cardiogeno, l'infarto miocardico acuto (nelle prime 4 settimane) e l'angina pectoris instabile. Viene completamente riscritta la sezione "Gravidanza e allattamento".

Nuvaring
Giant
Sevikar
Bivis