

Prospect: Informații pentru utilizator**NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală**
Etonogestrel/Etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați NuvaRing deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este NuvaRing și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NuvaRing
 - 2.1 Când nu trebuie să utilizați NuvaRing
 - 2.2 Atenționări și precauții
 - Cheaguri de sânge
 - Cancer
 - 2.3 Copii și adolescenți
 - 2.4 NuvaRing împreună cu alte medicamente
 - Analize de laborator
 - 2.5 Sarcina și alăptarea
 - 2.6 Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
3. Cum să utilizați NuvaRing
 - 3.1 Cum se introduce și cum se îndepărtează NuvaRing
 - 3.2 Trei săptămâni în interior, o săptămână afară
 - 3.3 Când să începeți să utilizați primul inel
 - 3.4 Cum trebuie să procedați dacă...
 - Inelul dumneavoastră este eliminat accidental din vagin
 - Inelul dumneavoastră a fost temporar în afara vaginului
 - Inelul dumneavoastră se rupe
 - Ați introdus mai mult de un inel
 - Ați uitat să introduceți un nou inel după intervalul fără inel
 - Ați uitat să scoateți inelul
 - Nu ați avut o menstruație
 - Aveți o sângerare neașteptată
 - Doriți să schimbați prima zi a sângerării menstruale
 - Doriți să amânați sângerarea menstruală
 - 3.5 Dacă doriți să opriți utilizarea NuvaRing

4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NuvaRing
6. Conținutul ambalajului și alte informații
 - Ce conține NuvaRing
 - Cum arată NuvaRing și conținutul ambalajului
 - Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

1. Ce este NuvaRing și pentru ce se utilizează

NuvaRing este un inel contraceptiv vaginal utilizat pentru a preveni sarcina. Fiecare inel conține o mică cantitate din 2 hormoni sexuali feminini, etonogestrel și etinilestradiol. Inelul eliberează lent acești hormoni în circulația sanguină. Datorită cantității mici de hormoni eliberați, NuvaRing este considerat un contraceptiv hormonal cu doză mică. Deoarece NuvaRing eliberează 2 tipuri diferite de hormoni este, de asemenea, numit contraceptiv hormonal combinat.

NuvaRing acționează ca un contraceptiv oral combinat dar în loc de a lua un comprimat zilnic, inelul este folosit continuu timp de 3 săptămâni. NuvaRing eliberează 2 hormoni sexuali feminini care previn eliberarea ovulului din ovare. Dacă niciun ovul nu este eliberat nu puteți rămâne gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NuvaRing

Informații generale

Înainte de a începe să utilizați NuvaRing, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la punctul 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”).

În acest prospect sunt descrise mai multe situații în care trebuie să opriți utilizarea NuvaRing, sau când NuvaRing poate fi mai puțin eficace. În aceste situații trebuie să nu aveți contact sexual sau trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare non-hormonale - cum este utilizarea unui prezervativ masculin sau altă metodă de tip barieră. **Nu utilizați metoda calendarului sau măsurarea temperaturii bazale.** Aceste metode pot fi neeficace deoarece NuvaRing influențează modificările lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului de la nivelul colului uterin.

Similar altor contraceptive hormonale, NuvaRing nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau oricărei alte boli cu transmitere pe cale sexuală.

2.1 Când nu trebuie să utilizați NuvaRing

Nu trebuie să utilizați NuvaRing dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi punctul „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);

- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - tensiune arterială foarte crescută
 - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți (ați avut) inflamație a pancreasului (pancreatită) asociată cu valori mari ale concentrației de lipide în sânge.
- dacă aveți (ați avut) o afecțiune severă a ficatului și ficatul dumneavoastră încă nu lucrează normal.
- dacă aveți (ați avut) o tumoră benignă sau malignă la nivelul ficatului.
- dacă aveți (ați avut) sau este posibil să aveți cancer de sân sau al organelor genitale.
- dacă aveți orice sângerare vaginală neexplicată.
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau etonogestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Dacă oricare din aceste afecțiuni apare pentru prima dată în timpul utilizării NuvaRing, îndepărtați inelul imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră. Între timp, folosiți măsuri contraceptive non-hormonale.

Nu utilizați NuvaRing dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi, de asemenea, pct. 2.4 „NuvaRing împreună cu alte medicamente”).

2.2 Atenționări și precauții

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi punctul „Cheaguri de sânge” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați NuvaRing apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă o rudă apropiată are sau a avut cancer de sân;
- dacă aveți epilepsie (vezi punctul 2.4. „NuvaRing împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți o afecțiune a ficatului (de exemplu icter) sau a vezicii biliare (de exemplu calculi biliari);
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamarea pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (punctul 2 „Cheaguri de sânge”);

- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să utilizați NuvaRing;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți o afecțiune care a apărut prima dată sau s-a înrăutățit în timpul sarcinii sau utilizării anterioare de hormoni sexuali [de exemplu surditate, porfirie (o boală a sângelui), herpes gestațional (erupție pe piele care apare în timpul sarcinii, manifestată cu apariția de vezicule), coree Sydenham (o afecțiune a nervilor în care apar mișcări bruște ale corpului)], angioedem ereditar (*trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți simptome de angioedem cum sunt umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultate la înghițire sau urticarie, însoțite de dificultăți la respirație*);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) cloasmă (pete pigmentate maro-gălbui, așa numite „pete de sarcină”, în special pe față). Dacă da, evitați expunerea excesivă la soare sau raze ultraviolete;
- dacă aveți o afecțiune medicală care face dificilă utilizarea NuvaRing - de exemplu dacă sunteți constipată, aveți prolaps de col uterin sau aveți dureri în timpul contactului sexual;
- dacă aveți senzație imperioasă de urinare, frecventă, arsură și/sau urinare dureroasă și nu puteți localiza inelul în vagin. Aceste simptome pot indica poziționarea accidentală a NuvaRing la nivelul vezicii urinare.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este NuvaRing determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV);
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza NuvaRing este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate 	Embolie pulmonară

<p>apărea și sânge;</p> <ul style="list-style-type: none"> • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețeală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii; • durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețeală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețeală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut). 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.

- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea NuvaRing, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea NuvaRing este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestim, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține norelgestromin sau etonogestrel cum este NuvaRing, la aproximativ 6 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestim	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează NuvaRing	Aproximativ 6-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea NuvaRing este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea NuvaRing să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea NuvaRing, întrebați medicul când o puteți relua;
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni. Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați. Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea NuvaRing. Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării NuvaRing, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea NuvaRing este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este NuvaRing, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de mai mult de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării NuvaRing, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Cancer

Informațiile prezentate mai jos au fost obținute în studii efectuate cu contraceptive orale combinate și pot fi valabile și pentru NuvaRing. Informații despre administrarea vaginală a hormonilor contraceptivi (ca în NuvaRing) nu sunt disponibile.

Cancerul de sân a fost observat puțin mai des la femeile care utilizează contraceptive orale combinate, dar nu se cunoaște dacă acesta este cauzat de tratament. De exemplu, este posibil ca aceste tumori să fie observate cu frecvență mai mare la femei care utilizează contraceptive orale combinate, deoarece ele sunt examinate mai des de către medic. Incidența crescută a cancerului de sân scade treptat după oprirea utilizării de contraceptive orale combinate.

Este important să vă verificați regulat sănii și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul. De asemenea, trebuie să spuneți medicului dacă o rudă apropiată are sau a avut cancer de sân (vezi punctul 2.2 „Atenționări și precauții”).

În cazuri rare, au fost raportate tumori benigne ale ficatului și în și mai puține cazuri tumori maligne ale ficatului la utilizatoarele de contraceptive orale. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe neobișnuite la nivelul abdomenului.

La utilizatoarele de contraceptive orale combinate s-a raportat o frecvență de apariție mai mică a cancerului de endometru (mucoasa care căptușește uterul) și cancerului de ovar. Acestea pot fi valabile și în cazul NuvaRing, dar acest lucru nu a fost confirmat.

2.3 Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea NuvaRing la adolescente cu vârsta sub 18 ani nu au fost studiate.

2.4 NuvaRing împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră ce medicamente sau preparate pe bază de plante utilizați deja. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau dentistului (sau farmacistului) care vă prescrie alt medicament că dumneavoastră utilizați NuvaRing. Ei vă pot informa dacă este necesar să adoptați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative masculine) și dacă da, pentru cât timp, sau dacă utilizarea unui alt medicament de care aveți nevoie trebuie schimbată.

Anumite medicamente

- pot avea o influență asupra concentrațiilor în sânge ale NuvaRing;
- pot face ca acesta să fie **mai puțin eficient în prevenirea sarcinii**;
- pot determina apariția sângerărilor neașteptate.

Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramă, felbamat);
- tuberculozei (de exemplu rifampicină);
- infecției cu HIV (de exemplu ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz);
- infecției cu virusul hepatitic C (de exemplu boceprevir, telaprevir);
- altor boli infecțioase (de exemplu griseofulvină);
- hipertensiunii arteriale în vasele de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan);
- stării depresive (remediul naturist sunătoare).

Dacă luați medicamente sau preparate pe bază de plante care pot face NuvaRing mai puțin eficient, trebuie utilizată, de asemenea, o metodă contraceptivă de tip barieră (de exemplu, un prezervativ masculin). Având în vedere că efectul unui alt medicament asupra NuvaRing poate dura până la 28 zile după întreruperea medicamentului, este necesar să se utilizeze metoda contraceptivă suplimentară de tip barieră pe toată durata acestui interval de timp. Notă: a nu se utiliza NuvaRing cu o diafragmă, o calotă cervicală sau un prezervativ feminin.

NuvaRing poate influența efectul altor medicamente, de exemplu

- medicamente conținând ciclosporină
- anti-epilepticul lamotrigină (aceasta poate duce la o creștere a frecvenței convulsiilor).

Nu utilizați NuvaRing dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir deoarece acest lucru poate duce la creșteri ale rezultatelor testelor de sânge care evaluează funcția ficatului (creșterea valorii enzimei hepatice ALT).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de începerea tratamentului cu aceste medicamente.

Utilizarea NuvaRing poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi pct. 2.1 „*Când nu trebuie să utilizați NuvaRing*”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Puteți folosi tampoane interne în timpul utilizării NuvaRing. Introduceți NuvaRing înainte de a introduce un tampon. Trebuie să fiți atentă la scoaterea tamponului ca să fiți sigură că inelul nu este tras afară accidental. Dacă inelul iese afară, doar clătiți inelul cu apă rece sau caldă și reintroduceți-l imediat.

Ruptura inelului a apărut, de asemenea, la utilizarea unui produs vaginal, cum este un lubrifiant sau un tratament pentru infecție (vezi pct. 3.4 „*Cum trebuie să procedați dacă...Inelul dumneavoastră se rupe*”). Utilizarea de spermicide sau medicamente antimicotice vaginale nu va reduce eficacitatea contraceptivă a NuvaRing.

Analize de laborator

Dacă urmează să vi se efectueze o analiză a sângelui sau urinii, spuneți personalului medical că folosiți NuvaRing, deoarece acesta poate influența rezultatul unor analize.

2.5 Sarcina și alăptarea

NuvaRing nu trebuie utilizat de femeile care sunt gravide sau care cred că pot fi gravide. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării NuvaRing trebuie să scoateți inelul și să vă adresați medicului.

Dacă doriți să opriți utilizarea NuvaRing deoarece doriți să rămâneți gravidă, vezi punctul 3.5 „*Dacă doriți să opriți utilizarea NuvaRing*”.

De regulă, nu se recomandă utilizarea NuvaRing în timpul alăptării. Dacă doriți să utilizați NuvaRing în timp ce alăptați, vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

2.6 Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca NuvaRing să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

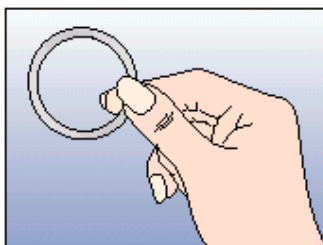
3. Cum să utilizați NuvaRing

Puteți introduce și scoate NuvaRing singură. Medicul dumneavoastră vă va spune când să începeți utilizarea NuvaRing pentru prima dată. Inelul vaginal trebuie introdus în ziua corespunzătoare a ciclului lunar (vezi punctul 3.3 „*Când să începeți să utilizați primul inel*”) și lăsat în poziție continuu pentru 3 săptămâni. Verificați în mod regulat dacă NuvaRing este în vagin (de exemplu, înainte și după contactul sexual), pentru a vă asigura că sunteți protejată de sarcină. După a 3-a săptămână trebuie să scoateți NuvaRing și să aveți o săptămână pauză. În timpul acestui interval fără inel veți avea, de regulă, sângerarea lunară.

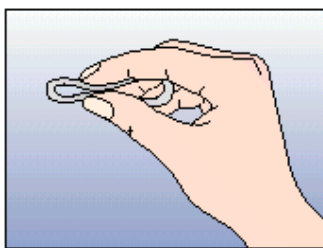
În timpul utilizării NuvaRing, nu trebuie să folosiți anumite metode contraceptive feminine de tip barieră cum sunt o diafragmă vaginală, o calotă cervicală sau un prezervativ feminin. Aceste metode contraceptive de tip barieră nu trebuie utilizate ca metode de rezervă pentru contracepție deoarece NuvaRing poate interfera cu plasarea corectă și cu poziția unei diafragme, a unei calote cervicale sau a unui prezervativ feminin. Cu toate acestea, puteți utiliza un prezervativ masculin ca o metodă contraceptivă suplimentară de tip barieră.

3.1 Cum se introduce și cum se îndepărtează NuvaRing

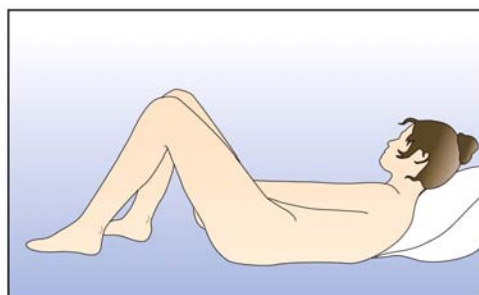
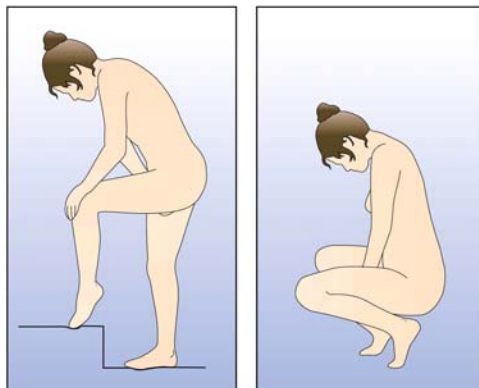
1. Înainte de a introduce inelul, asigurați-vă că acesta nu este în afara termenului de valabilitate (vezi punctul 5 „Cum se păstrează NuvaRing”).
2. Spălați-vă pe mâini înainte de a introduce sau scoate inelul.
3. Alegeți o poziție care este cea mai confortabilă pentru dumneavoastră, de exemplu stând în picioare cu un picior mai sus, ghemuit, sau întinsă pe spate.
4. Scoateți NuvaRing din plicul său.
5. Țineți inelul între degetul mare și arătător, apăsați părțile opuse împreună și introduceți inelul în vagin (vezi imaginile 1-4). Alternativ, puteți alege să utilizați aplicatorul NuvaRing (care nu este inclus cu NuvaRing) pentru a vă ajuta să introduceți inelul. Este posibil ca aplicatorul NuvaRing să nu fie disponibil în toate țările. Atunci când NuvaRing este poziționat corect, nu ar trebui să simțiți nimic. Dacă vă simțiți inconfortabil, schimbați ușor poziția NuvaRing (de exemplu, împingeți inelul puțin mai departe în vagin), până când este confortabil. Poziția exactă a inelului în vagin nu este importantă.
6. După 3 săptămâni scoateți NuvaRing din vagin. Puteți face acest lucru prin agățare cu degetul arătător pe sub inel sau prin zădărnici și trăgându-l afară (vezi imaginea 5). Dacă inelul este introdus în vagin și nu puteți să îl mai scoateți, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
7. Aruncați inelul utilizat împreună cu reziduurile menajere, preferabil în plicul resigilabil. Nu aruncați NuvaRing în toaletă.



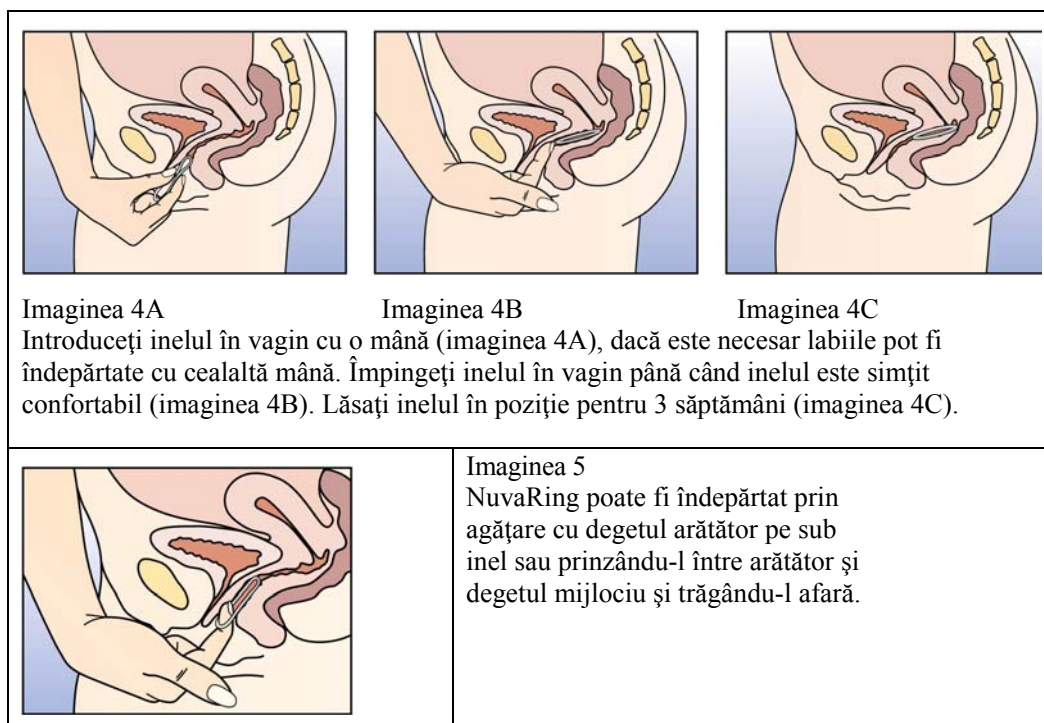
Imaginea 1
Scoateți NuvaRing din plic



Imaginea 2
Comprimați inelul



Imaginea 3
Alegeți o poziție confortabilă pentru
introducerea inelului



3.2 Trei săptămâni în interior, o săptămână afară

1. Începând cu ziua introducerii, inelul vaginal trebuie lăsat în vagin **fără întrerupere** pentru 3 săptămâni.
2. După 3 săptămâni scoateți inelul în aceeași zi a săptămânii și aproximativ la aceeași oră la care a fost introdus. De exemplu, dacă ați introdus NuvaRing miercuri în jur de ora 22.00, trebuie să scoateți inelul 3 săptămâni mai târziu, miercuri în jur de ora 22.00.
3. După ce ați scos inelul, nu trebuie să utilizați niciun inel timp de o săptămână. În timpul acestei săptămâni, trebuie să apară o sângerare vaginală. De obicei, aceasta începe la 2-3 zile după scoaterea NuvaRing.
4. Introduceți un inel nou exact după un interval de o săptămână (din nou în aceeași zi a săptămânii și aproximativ la aceeași oră), chiar dacă sângerarea nu s-a oprit. Dacă noul inel este introdus cu mai mult de 3 ore întârziere, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Urmați instrucțiunile de la punctul 3.4 „Cum trebuie să procedați dacă... Ați uitat să introduceți un nou inel după intervalul fără inel”.

Dacă utilizați NuvaRing așa cum este descris mai sus, sângerarea vaginală va avea loc în fiecare lună aproximativ în aceleași zile.

3.3 Când să începeți să utilizați primul inel

- *Nu ați utilizat un **contraceptiv hormonal** în timpul ultimei luni.*
Introduceți primul NuvaRing în prima zi a menstruației naturale (adică prima zi a perioadei menstruale). NuvaRing începe să acționeze imediat. Nu trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare.
Puteți, de asemenea, să începeți utilizarea NuvaRing între zilele 2 și 5 ale sângerării menstruale, dar dacă aveți contact sexual în timpul primelor 7 zile de utilizare a NuvaRing, aveți grijă să folosiți, de asemenea, o metodă contraceptivă suplimentară (cum este un prezervativ masculin). Trebuie să urmați această recomandare numai când utilizați NuvaRing pentru prima dată.
- *Ați utilizat un **contraceptiv oral combinat** în timpul ultimei luni.*
Începeți utilizarea NuvaRing cel mai târziu în ziua următoare perioadei libere a contraceptivului oral curent. Dacă ambalajul contraceptivului oral conține și comprimate inactice, începeți

NuvaRing cel mai târziu în ziua următoare după ultimul comprimat inactiv. Dacă nu sunteți sigură care comprimat este acesta, întrebați medicul sau farmacistul. Nu prelungiți niciodată intervalul fără hormoni al contraceptivului oral curent peste durata recomandată. Dacă ați utilizat contraceptivul oral constant și corect și dacă sunteți sigură că nu sunteți gravidă, puteți, de asemenea, să opriți oricând administrarea contraceptivului oral curent și să începeți imediat utilizarea NuvaRing.

- *Ați utilizat un **plasture transdermic** în timpul ultimei luni.*
Începeți utilizarea NuvaRing cel mai târziu în ziua următoare pauzei obișnuite fără plasture. Nu prelungiți niciodată pauza fără plasture peste durata recomandată. Dacă ați utilizat plasturele constant și corect și dacă sunteți sigură că nu sunteți gravidă, puteți de asemenea să opriți oricând utilizarea plasturelui și să începeți imediat utilizarea NuvaRing.
- *Ați utilizat un **comprimat contraceptiv** (care conține numai progestogen) în timpul ultimei luni.*
Puteți să opriți oricând administrarea comprimatului cu progestogen și să începeți utilizarea NuvaRing în ziua următoare, la aceeași oră când ar fi trebuit să luați în mod normal comprimatul. Aveți grijă însă să folosiți și o metodă contraceptivă suplimentară (cum este un prezervativ masculin) în timpul primelor 7 zile de utilizare a inelului.
- *Ați utilizat un **contraceptiv injectabil sau implant sau un dispozitiv intrauterin (DIU) cu eliberare de progestogen** în timpul ultimei luni.*
Începeți utilizarea NuvaRing atunci când era programată următoarea injecție sau în ziua îndepărtării implantului sau a dispozitivului intrauterin cu eliberare de progestogen. Aveți grijă însă să folosiți și o metodă contraceptivă suplimentară (cum este un prezervativ masculin) în timpul primelor 7 zile de utilizare a inelului.
- *După o naștere.*
Dacă ați născut recent, medicul vă poate spune să așteptați până după prima menstruație înainte de a începe utilizarea NuvaRing. Uneori este posibil să începeți mai repede. Medicul dumneavoastră vă va sfătui. Dacă alăptați și vreți să utilizați NuvaRing, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- *După pierderea sarcinii sau avort.*
Medicul dumneavoastră va face recomandările necesare.

3.4 Cum trebuie să procedați dacă...

Inelul dumneavoastră este eliminat accidental din vagin

NuvaRing poate fi eliminat accidental din vagin - de exemplu, dacă inelul nu a fost introdus corect, la îndepărtarea unui tampon intern, în timpul contactului sexual, în timpul unei constipații, sau dacă aveți prolaps uterin. De aceea, trebuie să verificați în mod regulat dacă inelul este încă în vagin (de exemplu, înainte și după contactul sexual).

Inelul dumneavoastră a fost temporar în afara vaginului

NuvaRing ar putea încă să vă protejeze de a rămâne gravidă, dar acest lucru depinde de timpul cât a fost în afara vaginului.

Dacă inelul a fost în afara vaginului pentru:

- **mai puțin de 3 ore**, încă vă va proteja împotriva sarcinii. Trebuie să clătiți inelul cu apă rece spre caldă (nu utilizați apă fierbinte) și să reintroduceți inelul imediat ce este posibil, dar doar dacă inelul a fost în afara vaginului pentru mai puțin de 3 ore.
- **mai mult de 3 ore în timpul primei și a celei de-a doua săptămâni**, este posibil să nu vă protejeze împotriva sarcinii. Trebuie să clătiți inelul cu apă rece spre caldă (nu utilizați apă

fierbinte) și să reintroduceți inelul în vagin imediat ce vă amintiți și să lăsați inelul în poziție fără întreruperi pentru cel puțin 7 zile. Utilizați un prezervativ masculin dacă aveți contact sexual în timpul acestor 7 zile. Dacă sunteți în prima săptămână și ați avut contact sexual în timpul ultimelor 7 zile, există posibilitatea să fiți gravidă. În acest caz adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **mai mult de 3 ore în timpul celei de-a treia săptămâni**, este posibil să nu vă protejeze împotriva sarcinii. Trebuie să aruncați acel inel și trebuie aleasă una din cele 2 opțiuni:
 1. - Introduceți imediat un inel nou
Astfel se începe următoarea perioadă de 3 săptămâni de utilizare. Este posibil să nu aveți sângerare menstruală, dar pot să apară pătări și sângerări intermenstruale.
 2. - Nu reintroduceți inelul. Aveți mai întâi sângerarea menstruală și introduceți un inel nou nu mai târziu de 7 zile din momentul când inelul anterior a fost scos sau a ieșit.
Trebuie să alegeți această opțiune doar dacă inelul a fost utilizat continuu în cele 7 zile precedente.
- **o perioadă necunoscută de timp**, este posibil să nu fiți protejată împotriva sarcinii. Efectuați un test de sarcină și adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a introduce un nou inel.

Inelul dumneavoastră se rupe

Foarte rar, NuvaRing se poate rupe. S-au raportat leziuni vaginale asociate ruperii inelului. Dacă observați că NuvaRing s-a rupt, aruncați-l și începeți cu un inel nou imediat ce este posibil. Folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (de exemplu, un prezervativ masculin) în următoarele 7 zile. Dacă ați avut contact sexual înainte de a observa ruperea inelului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Ați introdus mai mult de un inel

Nu există raportări despre efecte dăunătoare grave apărute ca urmare a unui supradozaj al hormonilor din NuvaRing. Dacă ați introdus din greșeală mai mult de un inel, este posibil să vă simțiți rău (greață) sau să aveți vărsături sau sângerări vaginale. Îndepărtați inelele suplimentare și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aceste simptome persistă.

Ați uitat să introduceți un nou inel după intervalul fără inel

Dacă **intervalul fără inel** a fost **mai lung de 7 zile**, introduceți un inel nou imediat ce vă amintiți. Folosiți măsuri contraceptive suplimentare (cum este un prezervativ masculin) dacă aveți contact sexual în timpul următoarelor 7 zile. **Dacă ați avut contact sexual în intervalul fără inel, există posibilitatea să fiți gravidă.** În acest caz adresați-vă medicului imediat. Cu cât este mai mare intervalul fără inel, cu atât este mai mare riscul să rămâneți gravidă.

Ați uitat să scoateți inelul

- Dacă inelul a fost lăsat în poziție între 3 și **4 săptămâni**, încă vă protejează de sarcină. Păstrați intervalul obișnuit de o săptămână fără inel și ulterior introduceți un inel nou.
- Dacă inelul a fost lăsat în poziție pentru **mai mult de 4 săptămâni** există posibilitatea să rămâneți gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a introduce un nou inel.

Nu ați avut o menstruație

- **Ați urmat instrucțiunile pentru NuvaRing**
Dacă nu ați avut o menstruație dar ați urmat instrucțiunile pentru NuvaRing și nu ați folosit alte medicamente, este foarte puțin probabil să fiți gravidă. Continuați să utilizați NuvaRing ca de obicei. Dacă nu ați avut menstruație de două ori la rând, totuși, este posibil să fiți gravidă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu începeți următorul NuvaRing până când medicul nu verifică dacă nu sunteți gravidă.

- **Dacă nu ați urmat instrucțiunile pentru NuvaRing**

Dacă nu ați avut o menstruație și nu ați urmat instrucțiunile și nu ați avut sângerarea menstruală așteptată în primul interval normal fără inel, puteți fi gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe un nou NuvaRing.

Aveți o sângerare neașteptată

În timpul utilizării NuvaRing unele femei au sângeri vaginale neașteptate între perioadele menstruale. Este posibil să fiți nevoită să utilizați un absorbant. În orice caz, lăsați inelul în vagin și continuați să utilizați inelul ca de obicei. Dacă sângerările neregulate continuă, devin mai abundente sau reîncep, spuneți medicului dumneavoastră.

Doriți să schimbați prima zi a sângerării menstruale

Dacă urmați instrucțiunile pentru NuvaRing, perioada menstruală (sângerarea de întrerupere) va începe în intervalul fără inel. Dacă doriți să schimbați ziua în care începe, puteți scurta ca durată intervalul fără inel (dar niciodată nu puteți prelungi intervalul fără inel!).

De exemplu, dacă sângerarea menstruală începe de obicei vineri, îl puteți schimba pentru marți (3 zile mai devreme) începând de luna viitoare. Trebuie doar să introduceți următorul inel 3 zile mai devreme decât de obicei.

Dacă scurtați foarte mult durata intervalului fără inel (de exemplu, 3 zile sau mai puțin), este posibil să nu aveți sângerarea obișnuită. Puteți avea pătări (picături sau pete de sânge) sau sângerare intermenstruală în timpul utilizării următorului inel.

Dacă nu sunteți sigură cum să procedați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Doriți să amânați sângerarea menstruală

Deși acesta nu este regimul recomandat, întârzierea sângerării menstruale (sângerarea de întrerupere) este posibilă prin introducerea unui inel nou imediat după scoaterea inelului curent, fără a păstra intervalul fără inel între utilizarea acestora. Puteți lăsa noul inel introdus până la maximum 3 săptămâni. Puteți avea pătări (picături sau pete de sânge) sau sângerare intermenstruală în timpul utilizării acestui nou inel. Când doriți să înceapă menstruația, doar scoateți inelul. Păstrați intervalul normal fără inel de o săptămână și după aceea introduceți un nou inel.

Puteți să cereți sfatul medicului înainte de a decide întârzierea sângerării menstruale.

3.5 Dacă doriți să opriți utilizarea NuvaRing

Puteți opri utilizarea NuvaRing oricând vreți.

Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, întrebați-vă medicul despre alte metode contraceptive.

Dacă opriți utilizarea NuvaRing deoarece doriți să rămâneți gravidă trebuie să așteptați să fi avut o menstruație naturală înainte de a încerca să concepeți. Aceasta vă va ajuta să calculați când va fi data nașterii.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, NuvaRing poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora NuvaRing, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați NuvaRing”.

Dacă sunteți alergică la una dintre componentele NuvaRing (hipersensibilitate) este posibil să prezentați următoarele simptome (cu frecvență necunoscută): angioedem și/sau anafilaxie (umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și/sau dificultate la înghițire) sau urticarie, împreună cu dificultăți la respirație. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați NuvaRing și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Utilizatoarele de NuvaRing au raportat următoarele reacții adverse:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 femei

- durere abdominală, senzație de rău (greață)
- infecție cu ciuperci a vaginului (cum este candidoza), disconfort vaginal din cauza inelului; mâncărime la nivelul zonei genitale, secreție vaginală
- durere de cap sau migrenă, stări depresive, scăderea apetitului sexual
- durere la nivelul sânilor, durere pelvină, menstruație dureroasă
- acnee
- creștere în greutate
- eliminarea inelului

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 femei

- tulburări de vedere, amețeli
- umflarea abdomenului, vărsături, diaree sau constipație
- oboseală, stare de rău sau iritabilitate, modificări ale dispoziției, schimbări ale stării de dispoziție
- acumulare de lichid în corp (edeme)
- infecție a tractului urinar sau vezicii urinare
- dificultate sau durere la urinare, senzație imperioasă de a urina, urinare mai frecventă
- tulburări în timpul contactului sexual, incluzând durere, sângerare sau simțirea inelului de către partener
- creșterea tensiunii arteriale
- creșterea poftei de mâncare
- durere de spate; spasme musculare, durere la nivelul mâinilor sau picioarelor
- piele mai puțin sensibilă
- sâni dureroși sau măriți; boală fibrochistică a sânelor (noduli la sâni care se pot mări sau pot deveni dureroși)
- inflamație a colului uterin, polipi cervicali (formațiuni la nivelul colului uterin); rulara spre exterior a mucoasei colului uterin (ectropion)
- modificări ale sângerărilor menstruale (de exemplu menstruația poate fi mai abundentă, pe perioadă mai lungă, neregulată sau să lipsească), disconfort pelvin, sindrom premenstrual; spasme ale uterului
- infecție vaginală (cu ciuperci și bacterii), senzație de arsură, miros, durere, disconfort sau uscăciune a vaginului sau vulvei
- căderea părului, eczemă, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau bufeuri

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 femei

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral

- mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
- cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi punctul 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

- scurgere mamelonară

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- cloasmă (pete pigmentate maro-gălbui pe piele, în special pe față)
- disconfort penian al partenerului (cum sunt iritații, erupții, mâncărime)
- incapacitatea de a îndepărta inelul fără asistență medicală (de exemplu, din cauza aderenței la peretele vaginal)
- leziuni vaginale asociate ruperii inelului

La utilizatoarele de contraceptive hormonale combinate au fost raportate cancer de sân și tumori hepatice. Pentru mai multe informații, vezi punctul 2.2 *Atenționări și precauții, Cancer*.

Foarte rar, NuvaRing se poate rupe. Pentru mai multe informații, vezi punctul 3.4 *Cum trebuie să procedați dacă... Inelul dumneavoastră se rupe*.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează NuvaRing

A nu se lăsa NuvaRing la vederea și îndemâna copiilor.

Dacă descoperiți că un copil a fost expus hormonilor din NuvaRing, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați NuvaRing dacă v-a fost eliberat de mai mult de 4 luni. Data eliberării este înscrisă pe cutie și plic.

Nu utilizați NuvaRing după data de expirare înscrisă pe cutie și plic.

Nu utilizați NuvaRing dacă observați o schimbare a culorii inelului sau orice semn vizibil de deteriorare.

Aruncați inelul utilizat împreună cu reziduurile menajere, de preferință în interiorul plicului resigilabil. Nu aruncați NuvaRing în toaletă. Ca și în cazul altor medicamente, nu aruncați inele nefolosite sau

expirate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați orice inele neutilizate care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține NuvaRing

- Substanțele active sunt: etonogestrel (11,7 mg) și etinilestradiol (2,7 mg)
- Celelalte componente sunt: poli (etilenă-acetat de vinil) (28% și 9% acetat de vinil) (un tip de plastic care nu se va dizolva în corp) și stearat de magneziu.

Etonogestrelul și etinilestradiolul sunt eliberate din inel în doză de 0,120 mg/zi și 0,015 mg/zi, fiecare pe o durată de 3 săptămâni.

Cum arată NuvaRing și conținutul ambalajului

NuvaRing este un inel flexibil, transparent, incolor până la aproape incolor, cu diametrul exterior de 54 mm.

Fiecare inel este ambalat într-un plic resigilabil. Plicul este ambalat într-o cutie de carton împreună cu acest prospect. Fiecare cutie conține 1 sau 3 inele.

E posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.,
Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr. 1A,
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București, România

Fabricantul:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Olanda
Organon Ireland Ltd., Drynam Road Swords, Co. Dublin, Irlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală

Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, România, Polonia, Portugalia, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie.

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2019.

Aceste etichete autocolante, aplicate pe datele corespunzătoare din calendarul dumneavoastră, vă pot ajuta să vă amintiți când să introduceți și când să îndepărtați NuvaRing



Introduceți
inelul

Îndepărtați
inelul

Prospect: Informații pentru utilizator**NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală**
Etonogestrel/Etinilestradiol**Aspecte importante care trebuie cunoscute despre contraceptivele hormonale combinate (CHC):**

- Acestea sunt unele dintre cele mai eficiente metode contraceptive reversibile dacă sunt utilizate corect.
- Acestea pot determina creșterea ușoară a riscului de a se forma un cheag de sânge în vene și artere, în special în primul an de utilizare sau la reînceperea administrării unui contraceptiv hormonal combinat, în urma unei pauze de 4 săptămâni sau mai lungă.
- Vă rugăm să fiți atentă și să vă adresați medicului dacă credeți că aveți simptome asociate prezenței unui cheag de sânge (vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”).

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați NuvaRing deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este NuvaRing și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NuvaRing
 - 2.1 Când nu trebuie să utilizați NuvaRing
 - 2.2 Atenționări și precauții
 - Cheaguri de sânge
 - Cancer
 - 2.3 Copii și adolescenți
 - 2.4 NuvaRing împreună cu alte medicamente
 - Analize de laborator
 - 2.5 Sarcina și alăptarea
 - 2.6 Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
3. Cum să utilizați NuvaRing
 - 3.1 Cum se introduce și cum se îndepărtează NuvaRing
 - 3.2 Trei săptămâni în interior, o săptămână afară
 - 3.3 Când să începeți să utilizați primul inel
 - 3.4 Cum trebuie să procedați dacă...
 - Inelul dumneavoastră este eliminat accidental din vagin
 - Inelul dumneavoastră a fost temporar în afara vaginului
 - Inelul dumneavoastră se rupe
 - Ați introdus mai mult de un inel
 - Ați uitat să introduceți un nou inel după intervalul fără inel
 - Ați uitat să scoateți inelul
 - Nu ați avut o menstruație
 - Aveți o sângerare neașteptată
 - Doriți să schimbați prima zi a sângerării menstruale
 - Doriți să amânați sângerarea menstruală
 - 3.5 Dacă doriți să opriți utilizarea NuvaRing

4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NuvaRing și aplicatorul NuvaRing
6. Conținutul ambalajului și alte informații
 - Ce conține NuvaRing
 - Cum arată NuvaRing și aplicatorul NuvaRing și conținutul ambalajului
 - Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

1. Ce este NuvaRing și pentru ce se utilizează

NuvaRing este un inel contraceptiv vaginal utilizat pentru a preveni sarcina. Fiecare inel conține o mică cantitate din 2 hormoni sexuali feminini, etonogestrel și etinilestradiol. Inelul eliberează lent acești hormoni în circulația sanguină. Datorită cantității mici de hormoni eliberați, NuvaRing este considerat un contraceptiv hormonal cu doză mică. Deoarece NuvaRing eliberează 2 tipuri diferite de hormoni este, de asemenea, numit contraceptiv hormonal combinat.

NuvaRing acționează ca un contraceptiv oral combinat dar în loc de a lua un comprimat zilnic, inelul este folosit continuu timp de 3 săptămâni. NuvaRing eliberează 2 hormoni sexuali feminini care previn eliberarea ovulului din ovare. Dacă niciun ovul nu este eliberat nu puteți rămâne gravidă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NuvaRing

Informații generale

Înainte de a începe să utilizați NuvaRing, trebuie să citiți informațiile despre cheagurile de sânge de la punctul 2. Este deosebit de important să citiți simptomele asociate prezenței unui cheag de sânge - vezi punctul 2 „Cheaguri de sânge”).

În acest prospect sunt descrise mai multe situații în care trebuie să opriți utilizarea NuvaRing, sau când NuvaRing poate fi mai puțin eficace. În aceste situații trebuie să nu aveți contact sexual sau trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare non-hormonale - cum este utilizarea unui prezervativ masculin sau altă metodă de tip barieră. **Nu utilizați metoda calendarului sau măsurarea temperaturii bazale.** Aceste metode pot fi neeficace deoarece NuvaRing influențează modificările lunare ale temperaturii corpului și ale mucusului de la nivelul colului uterin.

Similar altor contraceptive hormonale, NuvaRing nu protejează împotriva infecției cu HIV (SIDA) sau oricărei alte boli cu transmitere pe cale sexuală.

2.1 Când nu trebuie să utilizați NuvaRing

Nu trebuie să utilizați NuvaRing dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos. Dacă aveți vreuna dintre afecțiunile enumerate mai jos, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră ce alte forme de contracepție ar fi mai adecvate.

- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un cheag de sânge într-un vas de sânge de la nivelul picioarelor (tromboză venoasă profundă, TVP), al plămânilor (embolie pulmonară, EP) sau al altor organe;
- dacă știți că aveți o tulburare care afectează coagularea - de exemplu, deficit de proteina C, deficit de proteina S, deficit de antitrombină III, factor V Leiden sau anticorpi antifosfolipidici;
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (vezi punctul „Cheaguri de sânge”);
- dacă ați avut vreodată un atac de cord sau un atac cerebral;
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) angină pectorală (o afecțiune care cauzează durere severă în piept și care poate fi primul semn al unui atac de cord) sau atac ischemic tranzitor (AIT - simptome temporare de atac cerebral);

- dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni care pot determina creșterea riscului de apariție a cheagurilor la nivelul arterelor:
 - diabet zaharat sever, cu deteriorarea vaselor de sânge
 - tensiune arterială foarte crescută
 - o concentrație foarte mare de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride)
 - o afecțiune cunoscută drept hiperhomocisteinemie
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) un tip de migrenă numit „migrenă cu aură”;
- dacă aveți (ați avut) inflamație a pancreasului (pancreatită) asociată cu valori mari ale concentrației de lipide în sânge.
- dacă aveți (ați avut) o afecțiune severă a ficatului și ficatul dumneavoastră încă nu lucrează normal.
- dacă aveți (ați avut) o tumoră benignă sau malignă la nivelul ficatului.
- dacă aveți (ați avut) sau este posibil să aveți cancer de sân sau al organelor genitale.
- dacă aveți orice sângerare vaginală neexplicată.
- dacă sunteți alergică la etinilestradiol sau etonogestrel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Dacă oricare din aceste afecțiuni apare pentru prima dată în timpul utilizării NuvaRing, îndepărtați inelul imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră. Între timp, folosiți măsuri contraceptive non-hormonale.

Nu utilizați NuvaRing dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir (vezi, de asemenea, pct. 2.4 „NuvaRing împreună cu alte medicamente”).

2.2 Atenționări și precauții

Când trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră?

Solicitați asistență medicală de urgență

- dacă observați semne posibile ale unui cheag de sânge, ceea ce poate însemna că a apărut un cheag de sânge la nivelul piciorului (adică tromboză venoasă profundă), un cheag de sânge la nivelul plămânului (adică embolism pulmonar), un atac de cord sau un atac cerebral (vezi punctul „Cheaguri de sânge” de mai jos).

Pentru o descriere a simptomelor acestor reacții adverse grave vă rugăm să consultați „Cum recunosc apariția unui cheag de sânge”.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă următoarele afecțiuni sunt valabile în cazul dumneavoastră.

De asemenea, dacă în timp ce utilizați NuvaRing apare afecțiunea sau se agravează, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră.

- dacă o rudă apropiată are sau a avut cancer de sân;
- dacă aveți epilepsie (vezi punctul 2.4. „NuvaRing împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți o afecțiune a ficatului (de exemplu icter) sau a vezicii biliare (de exemplu calculi biliari);
- dacă aveți boală Crohn sau colită ulcerativă (boală inflamatorie intestinală cronică);
- dacă aveți lupus eritematos sistemic (LES - o boală care afectează sistemul dumneavoastră natural de apărare);
- dacă aveți sindrom hemolitic uremic (SHU - o tulburare de coagulare a sângelui care provoacă insuficiență renală);
- dacă aveți „anemie cu celule în seceră” (o boală moștenită, a globulelor roșii din sânge);
- dacă aveți concentrații crescute de acizi grași în sânge (hipertrigliceridemie) sau istoric în familie pentru această afecțiune. Hipertrigliceridemia a fost asociată cu un risc crescut de apariție a pancreatitei (inflamarea pancreasului);
- dacă aveți nevoie de o operație sau dacă sunteți imobilizată pentru o perioadă lungă de timp (punctul 2 „Cheaguri de sânge”);

- dacă tocmai ați născut, aveți risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge. Trebuie să întrebați medicul cât de curând după naștere puteți începe să utilizați NuvaRing;
- dacă aveți o inflamație la nivelul venelor de sub piele (tromboflebită superficială);
- dacă aveți varice;
- dacă aveți o afecțiune care a apărut prima dată sau s-a înrăutățit în timpul sarcinii sau utilizării anterioare de hormoni sexuali [de exemplu surditate, porfirie (o boală a sângelui), herpes gestațional (erupție pe piele care apare în timpul sarcinii, manifestată cu apariția de vezicule), coree Sydenham (o afecțiune a nervilor în care apar mișcări bruște ale corpului)], angioedem ereditar (*trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți simptome de angioedem cum sunt umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultate la înghițire sau urticarie, însoțite de dificultăți la respirație*);
- dacă aveți (sau ați avut vreodată) cloasmă (pete pigmentate maro-gălbui, așa numite „pete de sarcină”, în special pe față). Dacă da, evitați expunerea excesivă la soare sau raze ultraviolete;
- dacă aveți o afecțiune medicală care face dificilă utilizarea NuvaRing - de exemplu dacă sunteți constipată, aveți prolaps de col uterin sau aveți dureri în timpul contactului sexual;
- dacă aveți senzație imperioasă de urinare, frecventă, arsură și/sau urinare dureroasă și nu puteți localiza inelul în vagin. Aceste simptome pot indica poziționarea accidentală a NuvaRing la nivelul vezicii urinare.

CHEAGURI DE SÂNGE

Utilizarea unui contraceptiv hormonal combinat cum este NuvaRing determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge, comparativ cu situația în care nu utilizați niciun astfel de contraceptiv. În cazuri rare, un cheag de sânge poate bloca vasele de sânge și poate cauza probleme grave.

Cheagurile de sânge pot să apară

- la nivelul venelor (ceea ce se numește „tromboză venoasă”, „tromboembolism venos” sau TEV);
- la nivelul arterelor (ceea ce se numește „tromboză arterială”, „tromboembolism arterial” sau TEA).

După apariția unui cheag de sânge, recuperarea nu este întotdeauna completă. Rar, pot exista efecte grave, de durată sau, foarte rar, acestea pot pune viața în pericol.

Este important să rețineți că riscul general al unui cheag de sânge cu efecte dăunătoare din cauza NuvaRing este mic.

CUM RECUNOSC APARIȚIA UNUI CHEAG DE SÂNGE

Solicitați asistență medicală de urgență dacă observați vreunul dintre următoarele semne sau simptome.

Aveți vreunul dintre aceste semne?	De ce anume este posibil să suferiți?
<ul style="list-style-type: none"> • umflarea unui picior sau de-a lungul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, în special când este însoțită de: <ul style="list-style-type: none"> • durere sau sensibilitate la nivelul piciorului, care este posibil să fie resimțită numai când stați în picioare sau la mers • senzație crescută de căldură la nivelul piciorului afectat • modificarea culorii pielii de pe picior, de exemplu aceasta devine palidă, roșie sau albastră 	Tromboză venoasă profundă
<ul style="list-style-type: none"> • senzație bruscă de lipsă de aer sau respirație rapidă; • tuse bruscă fără o cauză evidentă, în timpul căreia poate 	Embolie pulmonară

<p>apărea și sânge;</p> <ul style="list-style-type: none"> • durere ascuțită la nivelul toracelui, care poate crește în timpul respirațiilor profunde; • vertij sau amețală severă; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii; • durere severă la nivelul stomacului; <p>Dacă nu sunteți sigură, discutați cu un medic, deoarece unele dintre aceste simptome, cum sunt tusea sau senzația de lipsă de aer pot fi confundate cu afecțiuni mai ușoare, cum sunt infecțiile căilor respiratorii (de exemplu, o „răceală”).</p>	
<p>Simptomele apar cel mai frecvent la nivelul unuia dintre ochi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pierdere imediată a vederii sau • încețoșare nedureroasă a vederii, care poate ajunge până la pierderea vederii 	Tromboză de venă retiniană (cheag de sânge la nivelul ochiului)
<ul style="list-style-type: none"> • durere, disconfort, presiune, greutate în piept • senzație de constricție sau de plenitudine la nivelul toracelui, brațului sau sub stern; • senzație de balonare, indigestie sau de sufocare; • senzație de disconfort în partea de sus a corpului, care radiază spre spate, maxilar, gât, braț și stomac; • transpirație, greață, vărsături sau amețală; • slăbiciune extremă, anxietate sau lipsă de aer; • bătăi rapide sau neregulate ale inimii 	Atac de cord
<ul style="list-style-type: none"> • amorțire sau slăbiciune bruscă la nivelul feței, brațului sau piciorului, în special pe o parte a corpului; • confuzie, probleme de vorbire sau de înțelegere bruște; • probleme bruște de vedere la unul sau ambii ochi; • probleme bruște la mers, amețală, pierderea echilibrului sau coordonării; • durere de cap bruscă, severă sau prelungită, fără cauză cunoscută; • pierderea cunoștinței sau leșin, cu sau fără convulsii. <p>Uneori, simptomele de atac cerebral pot fi de durată redusă, cu recuperare aproape imediată și completă, însă trebuie totuși să solicitați atenție medicală de urgență, deoarece poate exista riscul unui alt accident vascular cerebral.</p>	Accident cerebral vascular
<ul style="list-style-type: none"> • umflare și decolorare ușoară spre albastru a unei extremități; • durere severă la nivelul stomacului (abdomen acut). 	Cheaguri de sânge care blochează alte vase de sânge

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI VENE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene?

- Utilizarea contraceptivelor hormonale combinate a fost asociată cu o creștere a riscului de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul unei vene (tromboză venoasă). Totuși, aceste reacții adverse sunt rare. Cel mai frecvent, acestea apar în primul an de utilizare a unui contraceptiv hormonal combinat.
- Dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei vene a piciorului sau a labei piciorului, aceasta poate cauza tromboză venoasă profundă (TVP).
- Dacă un cheag de sânge se deplasează de la nivelul piciorului și se blochează la nivelul plămânului, acesta poate cauza o embolie pulmonară.

- Foarte rar, un cheag se poate forma pe o venă de la nivelul altui organ, cum este ochiul (tromboză venoasă retiniană).

Când este cel mai crescut riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene?

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene este cel mai crescut în timpul primului an de utilizare a contraceptivului hormonal combinat pentru prima dată. De asemenea, riscul poate fi crescut dacă începeți să luați un contraceptiv hormonal combinat (același medicament sau un medicament diferit) după o pauză de 4 săptămâni sau mai mult.

După primul an, riscul scade, dar este întotdeauna ușor mai crescut decât dacă nu ați utiliza un contraceptiv hormonal combinat.

Când încetați utilizarea NuvaRing, riscul de apariție a unui cheag de sânge revine la normal în decurs de câteva săptămâni.

Care este riscul de apariție a unui cheag de sânge?

Riscul depinde de riscul dumneavoastră natural de TEV și de tipul de contraceptiv hormonal combinat pe care îl luați.

Riscul general de apariție a unui cheag de sânge la nivelul piciorului sau plămânului (TVP sau EP) asociat cu utilizarea NuvaRing este mic.

- Din 10000 femei care nu utilizează niciun contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide, la aproximativ 2 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel sau noretisteron sau norgestim, la aproximativ 5-7 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Din 10000 femei care utilizează un contraceptiv hormonal combinat care conține norelgestromin sau etonogestrel cum este NuvaRing, la aproximativ 6 până la 12 femei va apărea un cheag de sânge în decurs de un an.
- Riscul de apariție a unui cheag de sânge va fi diferit în funcție de istoricul dumneavoastră medical (vezi „Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge” de mai jos).

	Riscul de apariție a unui cheag de sânge în decurs de un an
Femei care nu utilizează o pilulă/un plasture/inel contraceptiv hormonal combinat și nu sunt gravide	Aproximativ 2 din 10000 femei
Femei care utilizează o pilulă de contraceptiv hormonal combinat care conține levonorgestrel, noretisteron sau norgestim	Aproximativ 5-7 din 10000 femei
Femei care utilizează NuvaRing	Aproximativ 6-12 din 10000 femei

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene

Riscul de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei vene la utilizarea NuvaRing este mic, însă unele afecțiuni determină creșterea acestui risc. Riscul dumneavoastră este mai crescut:

- dacă sunteți supraponderală (indice de masă corporală sau IMC peste 30 kg/m²);
- dacă una dintre rudele dumneavoastră apropiate a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, al plămânului sau al altui organ, la o vârstă tânără (la o vârstă mai mică de 50 ani). În acest caz ați putea avea o tulburare ereditară de coagulare a sângelui;
- dacă trebuie să vi se efectueze o operație sau dacă sunteți imobilizată o perioadă mai lungă de timp din cauza unei vătămări sau a unei boli, sau dacă trebuie să stați cu piciorul în ghips. Este posibil ca utilizarea NuvaRing să trebuiască oprită cu câteva săptămâni înaintea operației și cât timp sunteți mai puțin mobilă. Dacă este necesar să opriți utilizarea NuvaRing, întrebați medicul când o puteți relua;
- pe măsură ce înaintați în vârstă (în special după vârsta de aproximativ 35 ani);
- dacă ați născut cu mai puțin de câteva săptămâni înainte.

Riscul de apariție a unui cheag de sânge crește dacă aveți mai multe afecțiuni. Călătoria cu avionul (> 4 ore) poate determina creșterea temporară a riscului de apariție a unui cheag de sânge, în special dacă aveți și unii dintre ceilalți factori de risc enumerați. Este important să îi spuneți medicului dacă aveți vreuna dintre aceste afecțiuni, chiar dacă nu sunteți sigură. Medicul dumneavoastră poate decide că trebuie întreruptă utilizarea NuvaRing. Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării NuvaRing, de exemplu dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

CHEAGURI DE SÂNGE LA NIVELUL UNEI ARTERE

Ce se poate întâmpla dacă se formează un cheag de sânge la nivelul unei artere?

La fel ca un cheag de sânge la nivelul unei vene, un cheag de sânge la nivelul unei artere poate cauza probleme grave. De exemplu, poate cauza un atac de cord sau un atac cerebral.

Factori care determină creșterea riscului de apariție a unui cheag de sânge la nivelul unei artere

Este important să rețineți că riscul de atac de cord sau atac cerebral la utilizarea NuvaRing este foarte mic, dar poate crește:

- odată cu înaintarea în vârstă (după aproximativ 35 ani);
- **dacă fumați.** Când utilizați un contraceptiv hormonal combinat cum este NuvaRing, se recomandă să renunțați la fumat. Dacă nu puteți renunța la fumat și aveți vârsta peste 35 ani, medicul vă poate recomanda să utilizați un alt tip de contraceptiv;
- dacă sunteți supraponderală;
- dacă aveți tensiune arterială crescută;
- dacă o rudă apropiată are un atac de cord sau atac cerebral la o vârstă tânără (la mai puțin de aproximativ 50 ani). În acest caz ați putea avea și un risc crescut de atac de cord sau atac cerebral;
- dacă dumneavoastră sau o rudă apropiată aveți o concentrație crescută de grăsimi în sânge (colesterol sau trigliceride);
- dacă aveți migrene, în special migrene cu aură;
- dacă aveți o problemă la inimă (afecțiune valvulară, tulburare de ritm numită fibrilație atrială);
- dacă aveți diabet zaharat.

Dacă suferiți de mai mult de una dintre aceste afecțiuni sau vreuna dintre acestea este deosebit de severă, riscul de apariție a unui cheag de sânge poate fi și mai crescut.

Dacă se modifică vreuna dintre afecțiunile de mai sus în timpul utilizării NuvaRing, de exemplu dacă începeți să fumați, dacă apare tromboză, fără o cauză cunoscută, la o rudă apropiată sau dacă luați mult în greutate, spuneți medicului dumneavoastră.

Cancer

Informațiile prezentate mai jos au fost obținute în studii efectuate cu contraceptive orale combinate și pot fi valabile și pentru NuvaRing. Informații despre administrarea vaginală a hormonilor contraceptivi (ca în NuvaRing) nu sunt disponibile.

Cancerul de sân a fost observat puțin mai des la femeile care utilizează contraceptive orale combinate, dar nu se cunoaște dacă acesta este cauzat de tratament. De exemplu, este posibil ca aceste tumori să fie observate cu frecvență mai mare la femei care utilizează contraceptive orale combinate, deoarece ele sunt examinate mai des de către medic. Incidența crescută a cancerului de sân scade treptat după oprirea utilizării de contraceptive orale combinate.

Este important să vă verificați regulat sănii și trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simțiți orice nodul. De asemenea, trebuie să spuneți medicului dacă o rudă apropiată are sau a avut cancer de sân (vezi punctul 2.2 „Atenționări și precauții”).

În cazuri rare, au fost raportate tumori benigne ale ficatului și în și mai puține cazuri tumori maligne ale ficatului la utilizatoarele de contraceptive orale. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe neobișnuite la nivelul abdomenului.

La utilizatoarele de contraceptive orale combinate s-a raportat o frecvență de apariție mai mică a cancerului de endometru (mucoasa care căptușește uterul) și cancerului de ovar. Acestea pot fi valabile și în cazul NuvaRing, dar acest lucru nu a fost confirmat.

2.3 Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea NuvaRing la adolescente cu vârsta sub 18 ani nu au fost studiate.

2.4 NuvaRing împreună cu alte medicamente

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră ce medicamente sau preparate pe bază de plante utilizați deja. De asemenea, spuneți oricărui alt medic sau dentistului (sau farmacistului) care vă prescrie alt medicament că dumneavoastră utilizați NuvaRing. Ei vă pot informa dacă este necesar să adoptați măsuri contraceptive suplimentare (de exemplu prezervative masculine) și dacă da, pentru cât timp, sau dacă utilizarea unui alt medicament de care aveți nevoie trebuie schimbată.

Anumite medicamente

- pot avea o influență asupra concentrațiilor în sânge ale NuvaRing;
- pot face ca acesta să fie **mai puțin eficient în prevenirea sarcinii**;
- pot determina apariția sângerărilor neașteptate.

Acestea includ medicamente utilizate pentru tratamentul:

- epilepsiei (de exemplu primidonă, fenitoină, barbiturice, carbamazepină, oxcarbazepină, topiramate, felbamat);
- tuberculozei (de exemplu rifampicină);
- infecției cu HIV (de exemplu ritonavir, nelfinavir, nevirapină, efavirenz);
- infecției cu virusul hepatitic C (de exemplu boceprevir, telaprevir);
- altor boli infecțioase (de exemplu griseofulvină);
- hipertensiunii arteriale în vasele de sânge de la nivelul plămânilor (bosentan);
- stării depresive (remediul naturist sunătoare).

Dacă luați medicamente sau preparate pe bază de plante care pot face NuvaRing mai puțin eficient, trebuie utilizată, de asemenea, o metodă contraceptivă de tip barieră (de exemplu, un prezervativ masculin). Având în vedere că efectul unui alt medicament asupra NuvaRing poate dura până la 28 zile după întreruperea medicamentului, este necesar să se utilizeze metoda contraceptivă suplimentară de tip barieră pe toată durata acestui interval de timp. Notă: a nu se utiliza NuvaRing cu o diafragmă, o calotă cervicală sau un prezervativ feminin.

NuvaRing poate influența efectul altor medicamente, de exemplu

- medicamente conținând ciclosporină
- anti-epilepticul lamotrigină (aceasta poate duce la o creștere a frecvenței convulsiilor).

Nu utilizați NuvaRing dacă aveți hepatită C și luați medicamente care conțin ombitasvir/paritaprevir/ritonavir și dasabuvir deoarece acest lucru poate duce la creșteri ale rezultatelor testelor de sânge care evaluează funcția ficatului (creșterea valorii enzimei hepatice ALT).

Medicul dumneavoastră vă va prescrie un alt tip de contraceptiv înainte de începerea tratamentului cu aceste medicamente.

Utilizarea NuvaRing poate fi reluată la aproximativ 2 săptămâni după terminarea acestui tratament. Vezi pct. 2.1 „*Când nu trebuie să utilizați NuvaRing*”.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Puteți folosi tampoane interne în timpul utilizării NuvaRing. Introduceți NuvaRing înainte de a introduce un tampon. Trebuie să fiți atentă la scoaterea tamponului ca să fiți sigură că inelul nu este tras afară accidental. Dacă inelul iese afară, doar clătiți inelul cu apă rece sau caldă și reintroduceți-l imediat.

Ruptura inelului a apărut, de asemenea, la utilizarea unui produs vaginal, cum este un lubrifiant sau un tratament pentru infecție (vezi pct. 3.4 „*Cum trebuie să procedați dacă...Inelul dumneavoastră se rupe*”). Utilizarea de spermicide sau medicamente antimicotice vaginale nu va reduce eficacitatea contraceptivă a NuvaRing.

Analize de laborator

Dacă urmează să vi se efectueze o analiză a sângelui sau urinii, spuneți personalului medical că folosiți NuvaRing, deoarece acesta poate influența rezultatul unor analize.

2.5 Sarcina și alăptarea

NuvaRing nu trebuie utilizat de femeile care sunt gravide sau care cred că pot fi gravide. Dacă rămâneți gravidă în timpul utilizării NuvaRing trebuie să scoateți inelul și să vă adresați medicului.

Dacă doriți să opriți utilizarea NuvaRing deoarece doriți să rămâneți gravidă, vezi punctul 3.5 „*Dacă doriți să opriți utilizarea NuvaRing*”.

De regulă, nu se recomandă utilizarea NuvaRing în timpul alăptării. Dacă doriți să utilizați NuvaRing în timp ce alăptați, vă rugăm să cereți sfatul medicului dumneavoastră.

2.6 Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca NuvaRing să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați NuvaRing

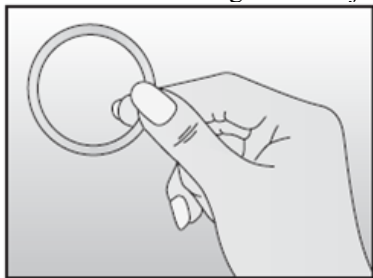
Puteți introduce și scoate NuvaRing singură. Medicul dumneavoastră vă va spune când să începeți utilizarea NuvaRing pentru prima dată. Inelul vaginal trebuie introdus în ziua corespunzătoare a ciclului lunar (vezi punctul 3.3 „*Când să începeți să utilizați primul inel*”) și lăsat în poziție continuu pentru 3 săptămâni. Verificați în mod regulat dacă NuvaRing este în vagin (de exemplu, înainte și după contactul sexual), pentru a vă asigura că sunteți protejată de sarcină. După a 3-a săptămână trebuie să scoateți NuvaRing și să aveți o săptămână pauză. În timpul acestui interval fără inel veți avea, de regulă, sângerarea lunară.

În timpul utilizării NuvaRing, nu trebuie să folosiți anumite metode contraceptive feminine de tip barieră cum sunt o diafragmă vaginală, o calotă cervicală sau un prezervativ feminin. Aceste metode contraceptive de tip barieră nu trebuie utilizate ca metode de rezervă pentru contracepție deoarece NuvaRing poate interfera cu plasarea corectă și cu poziția unei diafragme, a unei calote cervicale sau a unui prezervativ feminin. Cu toate acestea, puteți utiliza un prezervativ masculin ca o metodă contraceptivă suplimentară de tip barieră.

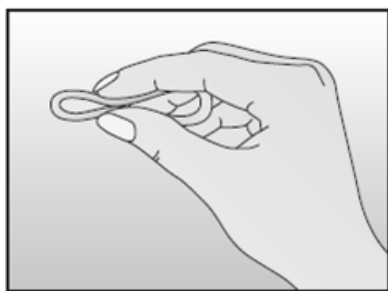
3.1 Cum se introduce și cum se îndepărtează NuvaRing

1. Înainte de a introduce inelul, asigurați-vă că acesta nu este în afara termenului de valabilitate (vezi punctul 5 „Cum se păstrează NuvaRing și aplicatorul NuvaRing”).
2. Spălați-vă pe mâini înainte de a introduce sau scoate inelul.
3. Alegeți o poziție care este cea mai confortabilă pentru dumneavoastră, de exemplu stând în picioare cu un picior mai sus, ghemuit, sau întinsă pe spate.
4. Scoateți NuvaRing din plicul său.
5. Țineți inelul între degetul mare și arătător, apăsați părțile opuse împreună și introduceți inelul în vagin (vezi imaginile 1-4). Alternativ, puteți alege să utilizați aplicatorul NuvaRing pentru a vă ajuta să introduceți inelul (vezi mai jos instrucțiunile pentru utilizare). Atunci când NuvaRing este poziționat corect, nu ar trebui să simțiți nimic. Dacă vă simțiți inconfortabil, schimbați ușor poziția NuvaRing (de exemplu, împingeți inelul puțin mai departe în vagin), până când este confortabil. Poziția exactă a inelului în vagin nu este importantă.
6. După 3 săptămâni scoateți NuvaRing din vagin. Puteți face acest lucru prin agățare cu degetul arătător pe sub inel sau prinzându-l și trăgându-l afară (vezi imaginea 5). Dacă inelul este introdus în vagin și nu puteți să îl mai scoateți, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
7. Aruncați inelul utilizat împreună cu reziduurile menajere, preferabil în plicul resigilabil. Nu aruncați NuvaRing în toaletă.

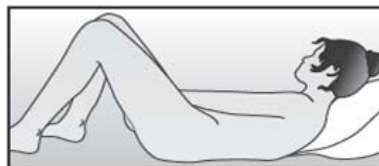
Cum se introduce NuvaRing doar cu ajutorul degetelor:



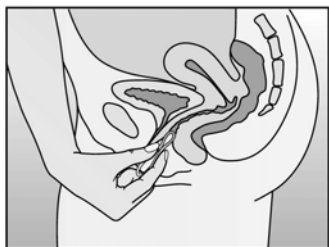
Imaginea 1
Scoateți NuvaRing din plic



Imaginea 2
Comprimați inelul



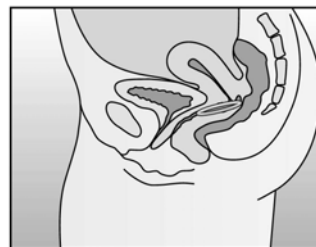
Imaginea 3
Alegeți o poziție confortabilă pentru introducerea inelului



Imaginea 4A

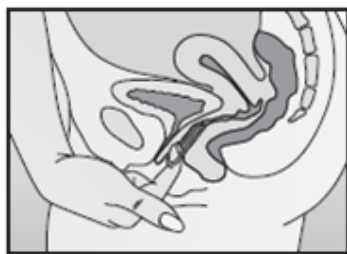


Imaginea 4B



Imaginea 4C

Introduceți inelul în vagin cu o mână (imaginea 4A), dacă este necesar labiile pot fi îndepărtate cu cealaltă mână. Împingeți inelul în vagin până când inelul este simțit confortabil (imaginea 4B). Lăsați inelul în poziție pentru 3 săptămâni (imaginea 4C).



Imaginea 5


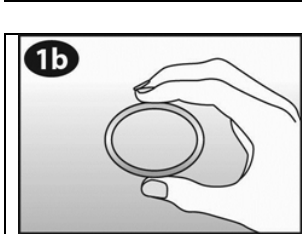
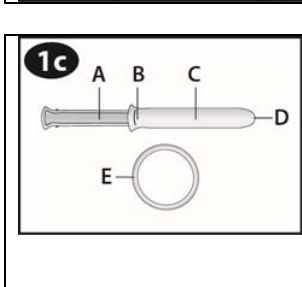
NuvaRing poate fi îndepărtat prin agățare cu degetul arătător pe sub inel sau prinzându-l între arătător și degetul mijlociu și trăgându-l afară.

Informații importante pentru aplicatorul NuvaRing:

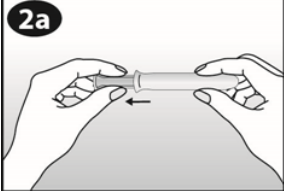
1. Pentru utilizare opțională cu scopul de a ajuta la introducerea NuvaRing.
2. NU reutilizați aplicatorul; acesta este conceput pentru o singură utilizare.
3. NU dați aplicatorul spre folosire altor persoane.
4. În cazul în care scăpați aplicatorul în mod accidental, spălați-l cu apă rece până la căldură (NU fierbinte).
5. Aruncați aplicatorul împreună cu reziduurile menajere imediat după utilizare.
6. NU aruncați aplicatorul în toaletă.

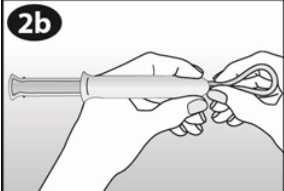
Cum se introduce NuvaRing cu ajutorul aplicatorului:

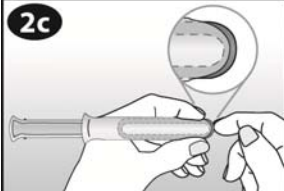
1: Pregătire

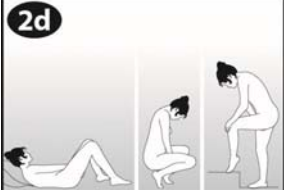
	<p>1a</p> <p>Spălați-vă pe mâini înainte de a deschide ambalajul. Deschideți DOAR imediat înainte de utilizare. NU utilizați dacă conținutul sau ambalajul sunt vizibil deteriorate.</p>
	<p>1b</p> <p>Aplicatorul este destinat DOAR utilizării împreună cu inelul NuvaRing, nu cu alte produse.</p>
	<p>1c</p> <p>Examinați imaginea aplicatorului pentru a vă familiariza cu părțile componente ale acestuia.</p> <p>A. Piston B. Zona de prindere C. Cilindru D. Orificiul cilindrului E. NuvaRing</p>

2: Încărcare și poziționare

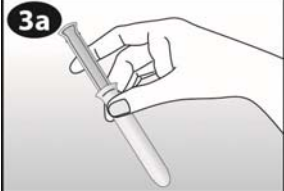
 <p>2a</p>	<p>Trageți pistonul ușor înapoi până când acesta se oprește.</p>
--	--

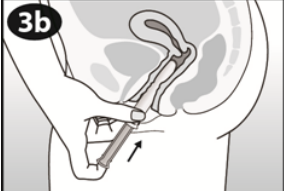
 <p>2b</p>	<p>Strângeți împreună părțile opuse ale inelului și introduceți inelul în orificiul cilindrului.</p>
--	--

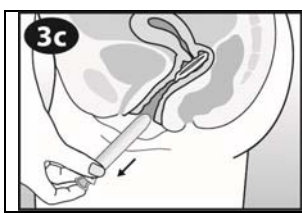
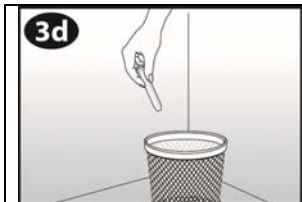
 <p>2c</p>	<p>Împingeți ușor inelul în interiorul cilindrului. Vârful inelului trebuie să rămână ușor în afara orificiului cilindrului.</p>
---	--

 <p>2d</p>	<p>Alegeți pentru introducerea inelului poziția care este cea mai confortabilă pentru dumneavoastră, de exemplu întinsă pe spate, ghemuit sau stând în picioare cu un picior mai sus.</p>
--	---

3: Introducere și eliminare

 <p>3a</p>	<p>Puneți degetul mare și degetul mijlociu pe zona de prindere.</p>
--	---

 <p>3b</p>	<p>Introduceți ușor cilindrul în vagin până când degetele (de pe zona de prindere) vă ating corpul. Utilizați apoi arătătorul pentru a împinge ușor pistonul în întregime în interiorul cilindrului.</p> <p>Unele femei au prezentat o senzație scurtă de ciupire ușoară atunci când au utilizat aplicatorul.</p>
--	---

	<p>Inelul este împins în afara aplicatorului. Îndepărtați ușor aplicatorul.</p>
	<p>Confirmați faptul că inelul NU este în aplicator. Aruncați aplicatorul utilizat împreună cu reziduurile menajere. NU aruncați aplicatorul în toaletă. NU reutilizați aplicatorul.</p>

3.2 Trei săptămâni în interior, o săptămână afară

1. Începând cu ziua introducerii, inelul vaginal trebuie lăsat în vagin **fără întrerupere** pentru 3 săptămâni.
2. După 3 săptămâni scoateți inelul în aceeași zi a săptămânii și aproximativ la aceeași oră la care a fost introdus. De exemplu, dacă ați introdus NuvaRing miercuri în jur de ora 22.00, trebuie să scoateți inelul 3 săptămâni mai târziu, miercuri în jur de ora 22.00.
3. După ce ați scos inelul, nu trebuie să utilizați niciun inel timp de o săptămână. În timpul acestei săptămâni, trebuie să apară o sângerare vaginală. De obicei, aceasta începe la 2-3 zile după scoaterea NuvaRing.
4. Introduceți un inel nou exact după un interval de o săptămână (din nou în aceeași zi a săptămânii și aproximativ la aceeași oră), chiar dacă sângerarea nu s-a oprit. Dacă noul inel este introdus cu mai mult de 3 ore întârziere, protecția împotriva sarcinii poate fi redusă. Urmați instrucțiunile de la punctul 3.4 „Cum trebuie să procedați dacă... Ați uitat să introduceți un nou inel după intervalul fără inel”.

Dacă utilizați NuvaRing așa cum este descris mai sus, sângerarea vaginală va avea loc în fiecare lună aproximativ în aceleași zile.

3.3 Când să începeți să utilizați primul inel

- *Nu ați utilizat un **contraceptiv hormonal** în timpul ultimei luni.*
Introduceți primul NuvaRing în prima zi a menstruației naturale (adică prima zi a perioadei menstruale). NuvaRing începe să acționeze imediat. Nu trebuie să utilizați metode contraceptive suplimentare.
Puteți, de asemenea, să începeți utilizarea NuvaRing între zilele 2 și 5 ale sângerării menstruale, dar dacă aveți contact sexual în timpul primelor 7 zile de utilizare a NuvaRing, aveți grijă să folosiți, de asemenea, o metodă contraceptivă suplimentară (cum este un prezervativ masculin). Trebuie să urmați această recomandare numai când utilizați NuvaRing pentru prima dată.
- *Ați utilizat un **contraceptiv oral combinat** în timpul ultimei luni.*
Începeți utilizarea NuvaRing cel mai târziu în ziua următoare perioadei libere a contraceptivului oral curent. Dacă ambalajul contraceptivului oral conține și comprimate inactice, începeți NuvaRing cel mai târziu în ziua următoare după ultimul comprimat inactiv. Dacă nu sunteți sigură care comprimat este acesta, întrebați medicul sau farmacistul. Nu prelungiți niciodată intervalul fără hormoni al contraceptivului oral curent peste durata recomandată.
Dacă ați utilizat contraceptivul oral constant și corect și dacă sunteți sigură că nu sunteți gravidă, puteți, de asemenea, să opriți oricând administrarea contraceptivului oral curent și să începeți imediat utilizarea NuvaRing.

- *Ați utilizat un **plasture transdermic** în timpul ultimei luni.*
Începeți utilizarea NuvaRing cel mai târziu în ziua următoare pauzei obișnuite fără plasture. Nu prelungiți niciodată pauza fără plasture peste durata recomandată.
Dacă ați utilizat plasturele constant și corect și dacă sunteți sigură că nu sunteți gravidă, puteți de asemenea să opriți oricând utilizarea plasturelui și să începeți imediat utilizarea NuvaRing.
- *Ați utilizat un **comprimat contraceptiv** (care conține numai progestogen) în timpul ultimei luni.*
Puteți să opriți oricând administrarea comprimatului cu progestogen și să începeți utilizarea NuvaRing în ziua următoare, la aceeași oră când ar fi trebuit să luați în mod normal comprimatul. Aveți grijă însă să folosiți și o metodă contraceptivă suplimentară (cum este un prezervativ masculin) în timpul primelor 7 zile de utilizare a inelului.
- *Ați utilizat un **contraceptiv injectabil sau implant sau un dispozitiv intrauterin (DIU) cu eliberare de progestogen** în timpul ultimei luni.*
Începeți utilizarea NuvaRing atunci când era programată următoarea injecție sau în ziua îndepărtării implantului sau a dispozitivului intrauterin cu eliberare de progestogen. Aveți grijă însă să folosiți și o metodă contraceptivă suplimentară (cum este un prezervativ masculin) în timpul primelor 7 zile de utilizare a inelului.
- *După o naștere.*
Dacă ați născut recent, medicul vă poate spune să așteptați până după prima menstruație înainte de a începe utilizarea NuvaRing. Uneori este posibil să începeți mai repede. Medicul dumneavoastră vă va sfătui. Dacă alăptați și vreți să utilizați NuvaRing, trebuie să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- *După pierderea sarcinii sau avort.*
Medicul dumneavoastră va face recomandările necesare.

3.4 Cum trebuie să procedați dacă...

Inelul dumneavoastră este eliminat accidental din vagin

NuvaRing poate fi eliminat accidental din vagin - de exemplu, dacă inelul nu a fost introdus corect, la îndepărtarea unui tampon intern, în timpul contactului sexual, în timpul unei constipații, sau dacă aveți prolaps uterin. De aceea, trebuie să verificați în mod regulat dacă inelul este încă în vagin (de exemplu, înainte și după contactul sexual).

Inelul dumneavoastră a fost temporar în afara vaginului

NuvaRing ar putea încă să vă protejeze de a rămâne gravidă, dar acest lucru depinde de timpul cât a fost în afara vaginului.

Dacă inelul a fost în afara vaginului pentru:

- **mai puțin de 3 ore**, încă vă va proteja împotriva sarcinii. Trebuie să clătiți inelul cu apă rece spre caldă (nu utilizați apă fierbinte) și să reintroduceți inelul imediat ce este posibil, dar doar dacă inelul a fost în afara vaginului pentru mai puțin de 3 ore.
- **mai mult de 3 ore în timpul primei și a celei de-a doua săptămâni**, este posibil să nu vă protejeze împotriva sarcinii. Trebuie să clătiți inelul cu apă rece spre caldă (nu utilizați apă fierbinte) și să reintroduceți inelul în vagin imediat ce vă amintiți și să lăsați inelul în poziție fără întreruperi pentru cel puțin 7 zile. Utilizați un prezervativ masculin dacă aveți contact sexual în timpul acestor 7 zile. Dacă sunteți în prima săptămână și ați avut contact sexual în timpul ultimelor 7 zile, există posibilitatea să fiți gravidă. În acest caz adresați-vă medicului dumneavoastră.

- **mai mult de 3 ore în timpul celei de-a treia săptămâni**, este posibil să nu vă protejeze împotriva sarcinii. Trebuie să aruncați acel inel și trebuie aleasă una din cele 2 opțiuni:
1. - Introduceți imediat un inel nou
Astfel se începe următoarea perioadă de 3 săptămâni de utilizare. Este posibil să nu aveți sângerare menstruală, dar pot să apară pătări și sângerări intermenstruale.
2. - Nu reintroduceți inelul. Aveți mai întâi sângerarea menstruală și introduceți un inel nou nu mai târziu de 7 zile din momentul când inelul anterior a fost scos sau a ieșit.
Trebuie să alegeți această opțiune doar dacă inelul a fost utilizat continuu în cele 7 zile precedente.
- **o perioadă necunoscută de timp**, este posibil să nu fiți protejată împotriva sarcinii. Efectuați un test de sarcină și adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a introduce un nou inel.

Inelul dumneavoastră se rupe

Foarte rar, NuvaRing se poate rupe. S-au raportat leziuni vaginale asociate ruperii inelului. Dacă observați că NuvaRing s-a rupt, aruncați-l și începeți cu un inel nou imediat ce este posibil. Folosiți o metodă contraceptivă suplimentară (de exemplu, un prezervativ masculin) în următoarele 7 zile. Dacă ați avut contact sexual înainte de a observa ruperea inelului, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Ați introdus mai mult de un inel

Nu există raportări despre efecte dăunătoare grave apărute ca urmare a unui supradozaj al hormonilor din NuvaRing. Dacă ați introdus din greșeală mai mult de un inel, este posibil să vă simțiți rău (greață) sau să aveți vărsături sau sângerări vaginale. Îndepărtați inelele suplimentare și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aceste simptome persistă.

Ați uitat să introduceți un nou inel după intervalul fără inel

Dacă **intervalul fără inel** a fost **mai lung de 7 zile**, introduceți un inel nou imediat ce vă amintiți. Folosiți măsuri contraceptive suplimentare (cum este un prezervativ masculin) dacă aveți contact sexual în timpul următoarelor 7 zile. **Dacă ați avut contact sexual în intervalul fără inel, există posibilitatea să fiți gravidă.** În acest caz adresați-vă medicului imediat. Cu cât este mai mare intervalul fără inel, cu atât este mai mare riscul să rămâneți gravidă.

Ați uitat să scoateți inelul

- Dacă inelul a fost lăsat în poziție între 3 și **4 săptămâni**, încă vă protejează de sarcină. Păstrați intervalul obișnuit de o săptămână fără inel și ulterior introduceți un inel nou.
- Dacă inelul a fost lăsat în poziție pentru **mai mult de 4 săptămâni** există posibilitatea să rămâneți gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a introduce un nou inel.

Nu ați avut o menstruație

- **Ați urmat instrucțiunile pentru NuvaRing**
Dacă nu ați avut o menstruație dar ați urmat instrucțiunile pentru NuvaRing și nu ați folosit alte medicamente, este foarte puțin probabil să fiți gravidă. Continuați să utilizați NuvaRing ca de obicei. Dacă nu ați avut menstruație de două ori la rând, totuși, este posibil să fiți gravidă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu începeți următorul NuvaRing până când medicul nu verifică dacă nu sunteți gravidă.
- **Dacă nu ați urmat instrucțiunile pentru NuvaRing**
Dacă nu ați avut o menstruație și nu ați urmat instrucțiunile și nu ați avut sângerarea menstruală așteptată în primul interval normal fără inel, puteți fi gravidă. Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe un nou NuvaRing.

Aveți o sângerare neașteptată

În timpul utilizării NuvaRing unele femei au sângeri vaginale neașteptate între perioadele menstruale. Este posibil să fiți nevoită să utilizați un absorbant. În orice caz, lăsați inelul în vagin și continuați să utilizați inelul ca de obicei. Dacă sângerările neregulate continuă, devin mai abundente sau reîncep, spuneți medicului dumneavoastră.

Doriți să schimbați prima zi a sângerării menstruale

Dacă urmați instrucțiunile pentru NuvaRing, perioada menstruală (sângerarea de întrerupere) va începe în intervalul fără inel. Dacă doriți să schimbați ziua în care începe, puteți scurta ca durată intervalul fără inel (dar niciodată nu puteți prelungi intervalul fără inel!).

De exemplu, dacă sângerarea menstruală începe de obicei vineri, îl puteți schimba pentru marți (3 zile mai devreme) începând de luna viitoare. Trebuie doar să introduceți următorul inel 3 zile mai devreme decât de obicei.

Dacă scurtați foarte mult durata intervalului fără inel (de exemplu, 3 zile sau mai puțin), este posibil să nu aveți sângerarea obișnuită. Puteți avea pătări (picături sau pete de sânge) sau sângerare intermenstruală în timpul utilizării următorului inel.

Dacă nu sunteți sigură cum să procedați, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Doriți să amânați sângerarea menstruală

Deși acesta nu este regimul recomandat, întârzierea sângerării menstruale (sângerarea de întrerupere) este posibilă prin introducerea unui inel nou imediat după scoaterea inelului curent, fără a păstra intervalul fără inel între utilizarea acestora. Puteți lăsa noul inel introdus până la maximum 3 săptămâni. Puteți avea pătări (picături sau pete de sânge) sau sângerare intermenstruală în timpul utilizării acestui nou inel. Când doriți să înceapă menstruația, doar scoateți inelul. Păstrați intervalul normal fără inel de o săptămână și după aceea introduceți un nou inel.

Puteți să cereți sfatul medicului înainte de a decide întârzierea sângerării menstruale.

3.5 Dacă doriți să opriți utilizarea NuvaRing

Puteți opri utilizarea NuvaRing oricând vreți.

Dacă nu doriți să rămâneți gravidă, întrebați-vă medicul despre alte metode contraceptive.

Dacă opriți utilizarea NuvaRing deoarece doriți să rămâneți gravidă trebuie să așteptați să fi avut o menstruație naturală înainte de a încerca să concepeți. Aceasta vă va ajuta să calculați când va fi data nașterii.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, NuvaRing poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă manifestați orice reacții adverse, în special dacă sunt severe și persistente sau dacă apare o modificare a stării de sănătate care credeți că se poate datora NuvaRing, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

Toate femeile care iau contraceptive hormonale combinate prezintă un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge la nivelul venelor (tromboembolism venos (TEV)) sau a cheagurilor de sânge la nivelul arterelor (tromboembolism arterial (TEA)). Pentru informații mai detaliate privind diferitele riscuri asociate cu utilizarea de contraceptive hormonale combinate, vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să utilizați NuvaRing”.

Dacă sunteți alergică la una dintre componentele NuvaRing (hipersensibilitate) este posibil să prezentați următoarele simptome (cu frecvență necunoscută): angioedem și/sau anafilaxie (umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului și/sau dificultate la înghițire) sau urticarie, împreună cu dificultăți la respirație. Dacă se întâmplă acest lucru, îndepărtați NuvaRing și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Utilizatoarele de NuvaRing au raportat următoarele reacții adverse:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 femei

- durere abdominală, senzație de rău (greață)
- infecție cu ciuperci a vaginului (cum este candidoza), disconfort vaginal din cauza inelului; mâncărime la nivelul zonei genitale, secreție vaginală
- durere de cap sau migrenă, stări depresive, scăderea apetitului sexual
- durere la nivelul sânilor, durere pelvină, menstruație dureroasă
- acnee
- creștere în greutate
- eliminarea inelului

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 femei

- tulburări de vedere, amețeli
- umflarea abdomenului, vărsături, diaree sau constipație
- oboseală, stare de rău sau iritabilitate, modificări ale dispoziției, schimbări ale stării de dispoziție
- acumulare de lichid în corp (edeme)
- infecție a tractului urinar sau vezicii urinare
- dificultate sau durere la urinare, senzație imperioasă de a urina, urinare mai frecventă
- tulburări în timpul contactului sexual, incluzând durere, sângerare sau simțirea inelului de către partener
- creșterea tensiunii arteriale
- creșterea poftei de mâncare
- durere de spate; spasme musculare, durere la nivelul mâinilor sau picioarelor
- piele mai puțin sensibilă
- sâni dureroși sau măriți; boală fibrochistică a sânilor (noduli la sâni care se pot mări sau pot deveni dureroși)
- inflamație a colului uterin, polipi cervicali (formațiuni la nivelul colului uterin); rularea spre exterior a mucoasei colului uterin (ectropion)
- modificări ale sângerărilor menstruale (de exemplu menstruația poate fi mai abundentă, pe perioadă mai lungă, neregulată sau să lipsească), disconfort pelvin, sindrom premenstrual; spasme ale uterului
- infecție vaginală (cu ciuperci și bacterii), senzație de arsură, miros, durere, disconfort sau uscăciune a vaginului sau vulvei
- căderea părului, eczemă, mâncărime, erupție trecătoare pe piele sau bufeuri

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 femei

- cheaguri de sânge cu efecte dăunătoare, la nivelul unei vene sau al unei artere, de exemplu:
 - la nivelul unui picior sau al labei piciorului (adică TVP)
 - la nivelul plămânului (adică EP)
 - atac de cord
 - atac cerebral
 - mini-atac cerebral sau simptome temporare similare atacului cerebral, cunoscute ca atac ischemic tranzitor (AIT)
 - cheaguri de sânge la nivelul ficatului, stomacului/intestinului, rinichilor sau ochiului.

Probabilitatea de apariție a unui cheag de sânge este mai crescută dacă aveți orice alte afecțiuni care determină creșterea acestui risc (vezi punctul 2 pentru informații suplimentare privind afecțiunile care determină creșterea riscului de apariție a cheagurilor de sânge și simptomele unui cheag de sânge).

- scurgere mamelonară

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- cloasmă (pete pigmentate maro-gălbui pe piele, în special pe față)
- disconfort penian al partenerului (cum sunt iritații, erupții, mâncărime)
- incapacitatea de a îndepărta inelul fără asistență medicală (de exemplu, din cauza aderenței la peretele vaginal)
- leziuni vaginale asociate ruperii inelului

La utilizatoarele de contraceptive hormonale combinate au fost raportate cancer de sân și tumori hepatice. Pentru mai multe informații, vezi punctul 2.2 *Atenționări și precauții, Cancer*.

Foarte rar, NuvaRing se poate rupe. Pentru mai multe informații, vezi punctul 3.4 *Cum trebuie să procedați dacă... Inelul dumneavoastră se rupe*.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează NuvaRing și aplicatorul NuvaRing

A nu se lăsa NuvaRing la vederea și îndemâna copiilor.

Dacă descoperiți că un copil a fost expus hormonilor din NuvaRing, cereți sfatul medicului dumneavoastră.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Nu utilizați NuvaRing dacă v-a fost eliberat de mai mult de 4 luni. Data eliberării este înscrisă pe cutie și plicul cu inel.

Nu utilizați NuvaRing după data de expirare înscrisă pe cutie și plic.

Nu utilizați NuvaRing dacă observați o schimbare a culorii inelului sau orice semn vizibil de deteriorare.

Aruncați inelul utilizat împreună cu reziduurile menajere, de preferință în interiorul plicului resigilabil. Aruncați aplicatorul utilizat împreună cu reziduurile menajere. Nu aruncați NuvaRing sau aplicatorul în toaletă. Ca și în cazul altor medicamente, nu aruncați inele nefolosite sau expirate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați orice inele neutilizate care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține NuvaRing

- Substanțele active sunt: etonogestrel (11,7 mg) și etinilestradiol (2,7 mg)
- Celelalte componente sunt: poli (etilenă-acetat de vinil) (28% și 9% acetat de vinil) (un tip de plastic care nu se va dizolva în corp) și stearat de magneziu.

Etonogestrelul și etinilestradiolul sunt eliberate din inel în doză de 0,120 mg/zi și 0,015 mg/zi, fiecare pe o durată de 3 săptămâni.

Cum arată NuvaRing și aplicatorul NuvaRing și conținutul ambalajului

NuvaRing este un inel flexibil, transparent, incolor până la aproape incolor, cu diametrul exterior de 54 mm.

Fiecare inel este ambalat într-un plic resigilabil.

Aplicatorul este un dispozitiv din plastic, nesteril, destinat utilizării unice (adică de unică folosință). Fiecare aplicator este ambalat individual. Aplicatorul prezintă un marcaj CE care este ștanțat pe dispozitiv.

Plicul (plicurile) cu inel și aplicatorul (aplicatoarele) sunt ambalate într-o cutie de carton împreună cu acest prospect. Fiecare cutie conține 1 sau 3 inele și aplicatoare.

E posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.,
Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești Nr. 1A,
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București, România

Fabricantul:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Olanda
Organon Ireland Ltd., Drynam Road Swords, Co. Dublin, Irlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg per 24 de ore sistem cu cedare vaginală

Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, România, Polonia, Portugalia, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie.

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2019.

Aceste etichete autocolante, aplicate pe datele corespunzătoare din calendarul dumneavoastră, vă pot ajuta să vă amintiți când să introduceți și când să îndepărtați NuvaRing



Introduceți
inelul

Îndepărtați
inelul