

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

NuvaRing, (0,120 mg + 0,015 mg)/ 24 h, system terapeutyczny dopochwowy *Etonogestrelum + Ethinylestradiolum*

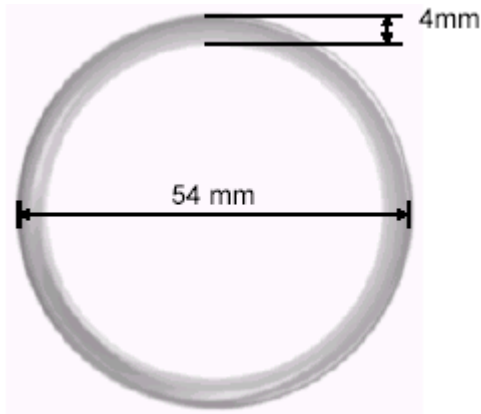
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.
- W czasie stosowania pierścienia NuvaRing należy regularnie czytać ulotkę dołączoną do opakowania: informacje zawarte w ulotce mogą się zmieniać.

Spis treści:

1. Co to jest NuvaRing i w jakim celu się go stosuje	2
2. Informacje ważne przed zastosowaniem pierścienia NuvaRing	2
2.1 Kiedy nie stosować pierścienia NuvaRing	2
2.2 Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując pierścień NuvaRing	3
Zakrzepy (Zakrzepica)	4
Choroby nowotworowe	5
Stosowanie innych leków	6
Badania diagnostyczne	6
Cięża	6
Karmienie piersią	6
Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn	7
3. Jak stosować pierścień NuvaRing?	7
3.1 Zakładanie i usuwanie pierścienia NuvaRing	7
3.2 Trzy tygodnie stosowania, tydzień przerwy	9
3.3 Kiedy założyć pierwszy pierścień NuvaRing	9
3.4 Co robić gdy ...	10
Postępowanie w razie przypadkowego wypadnięcia pierścienia z pochwy	10
Postępowanie, gdy pierścień znajdował się przez pewien czas poza pochwą	11
Postępowanie w razie uszkodzenia pierścienia	11
Postępowanie w przypadku założenia więcej niż jednego pierścienia	11
Postępowanie, gdy po tygodniowej przerwie pacjentka zapomniała założyć nowy pierścień	11
Postępowanie, gdy pacjentka zapomniała usunąć pierścień na czas	11
Postępowanie w razie braku krwawienia	12
Postępowanie w razie nieoczekiwanego krwawienia	12
Postępowanie w razie zmiany dnia występowania krwawienia	12
Postępowanie w razie chęci opóźnienia wystąpienia krwawienia	12
3.5 Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie pierścienia NuvaRing	13
4. Możliwe działania niepożądane	13
5. Jak przechowywać pierścień NuvaRing	14
6. Inne informacje	14
Co zawiera pierścień NuvaRing	14
Jak wygląda pierścień NuvaRing i co zawiera opakowanie	15
Podmiot odpowiedzialny i wytwórca	15
Data zatwierdzenia ulotki	15

1. CO TO JEST NUVARING I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE



NuvaRing jest to produkt antykoncepcyjny w postaci pierścienia dopochwowego, zapobiegający ciąży. Każdy pierścień zawiera niewielką ilość dwóch żeńskich hormonów płciowych: etonogestrelu i etynyloestradiolu. Hormony te powoli uwalniają się z pierścienia do krwioobiegu. Ze względu na niewielką dawkę uwalnianych hormonów, NuvaRing jest zaliczany do produktów antykoncepcyjnych o małej dawce hormonów. Ponieważ NuvaRing uwalnia dwa różne hormony, jest również tak zwanym złożonym produktem antykoncepcyjnym.

NuvaRing działa tak jak tabletki zawierająca złożony produkt antykoncepcyjny (tabletki złożone), w przeciwieństwie jednak do tabletki, którą należy przyjmować codziennie, NuvaRing stosuje się przez 3 tygodnie z rzędu. NuvaRing wydziela dwa żeńskie hormony płciowe, które hamują uwalnianie komórek jajowych z jajników. Ponieważ komórki jajowe nie są uwalniane, nie może dojść do ciąży.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PIERŚCIENIA NUVARING

Uwagi ogólne

W niniejszej ulotce opisano sytuacje, w których należy przerwać stosowanie pierścienia NuvaRing lub, w których jego skuteczność może być zmniejszona. W tych sytuacjach należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub zastosować dodatkową metodę antykoncepcji inną niż hormonalna, taką jak prezerwatywa lub inną metodę mechaniczną. **Nie należy** stosować metod opartych na kalendarzyku lub pomiarze ciepłoty ciała. Mogą one być nieskuteczne, ponieważ NuvaRing wpływa na zmiany temperatury ciała i konsystencji śluzu szyjkowego w ciągu miesiąca.

NuvaRing, podobnie jak inne hormonalne produkty antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

2.1 Kiedy nie stosować pierścienia NuvaRing

W niektórych przypadkach nie należy stosować złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych. W razie występowania któregoś z poniższych objawów, należy o tym poinformować lekarza. Lekarz może w tych przypadkach zalecić inną (niehormonalną) metodę antykoncepcji.

- Występowanie obecnie lub w przeszłości zakrzepów w naczyniach krwionośnych (zakrzepicy żyłnej) kończyn dolnych, płuc (zator płucny) lub innych narządów. **Możliwe oznaki zakrzepów patrz punkt 2.2 „Zakrzepcy (zakrzepica)”**

- Występowanie obecnie lub w przeszłości zawału mięśnia sercowego lub udaru; lub stanu poprzedzającego wystąpienie zawału serca (dławica piersiowa, nasilone bóle w klatce piersiowej) lub udaru (przemijające napady niedokrwienia mózgu – lekki przemijający udar)
- Występowanie poważnego czynnika ryzyka lub kilku czynników ryzyka zakrzepicy (patrz również punkt 2.2 „Zakrzepy (zakrzepica)”).
- Występowanie zaburzeń krzepliwości krwi, na przykład niedobór białka C.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości migrenowego bólu głowy o typie „migreny z aurą”.
- Cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości zapalenia trzustki związanego z dużym stężeniem tłuszczów we krwi.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości ciężkiej choroby wątroby i nie funkcjonuje ona jeszcze prawidłowo.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości łagodnego lub złośliwego nowotworu wątroby.
- Występowanie obecnie lub w przeszłości lub podejrzenie raka piersi lub narządów rodnych.
- Niewyjaśnione krwawienia z dróg rodnych.
- Nadwrażliwość na etynyloestradiol lub etonogestrel, lub którykolwiek ze składników pierścienia NuvaRing.

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej objawów wystąpi po raz pierwszy w czasie stosowania pierścienia NuvaRing, należy usunąć pierścień z pochwy i skonsultować się z lekarzem i w tym czasie zastosować niehormonalną metodę antykoncepcji.

2.2 Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując pierścień NuvaRing

W niektórych sytuacjach należy zachować szczególną ostrożność stosując złożone hormonalne produkty antykoncepcyjne.

Jeśli występuje którakolwiek z chorób wymienionych poniżej, należy poinformować o tym lekarza. Należy skontaktować się również z lekarzem wtedy, gdy w czasie stosowania leku którakolwiek z tych chorób wystąpi lub nastąpi jej zaostrzenie.

- Rak piersi u członków najbliższej rodziny;
- Padaczka (patrz punkt 2.2 „Stosowanie innych leków”).
- Choroba wątroby (np. żółtaczką) lub choroba pęcherzyka żółciowego (np. kamica żółciowa).
- Choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit).
- Toczeń rumieniowaty układowy (SLE, choroba układu odpornościowego organizmu).
- Zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepliwości krwi prowadzące do niewydolności nerek).
- Choroby, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w czasie ciąży lub w czasie poprzedniego stosowania hormonów płciowych, np. utrata słuchu, porfiria (choroba krwi), opryszczka ciężarnych (pęcherzykowa wysypka skórna w czasie ciąży), płasawica Sydenhama (choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne, gwałtowne ruchy ciała), obrzęk naczynioruchowy (należy zwrócić się niezwłocznie do lekarza w przypadku wystąpienia obrzęku twarzy, języka, i (lub) gardła i (lub) kłopotów z polykaniem lub wystąpienia pokrzywki wraz z utrudnionym oddychaniem).
- Ostuda obecnie lub w przeszłości (plamy barwnikowe barwy żółtawobrazowej, tak zwane “plamy ciążowe”, zwłaszcza na twarzy); w razie ich występowania należy unikać zbyt silnego nasłonecznienia i promieniowania ultrafioletowego.
- Zaburzenia, które utrudniają stosowanie pierścienia NuvaRing, np. częste zaparcia, wypadanie szyjki macicy, ból w czasie stosunku.
- Operacja lub unieruchomienie na długi okres czasu (patrz punkt 2.2 „Zakrzepy (zakrzepica)”).

Zakrzepy (Zakrzepica)

Zakrzepy w żyłę

Zakrzep w żyłę (znany jako zakrzepica żylna) może zaciopować światło naczynia żylnego. Może to dotyczyć żył w kończynie dolnej, w płucach (zator płucny) lub innych narządach.

Stosowanie jakichkolwiek złożonych produktów antykoncepcyjnych, w tym pierścienia NuvaRing, zwiększa u kobiety ryzyko rozwoju zakrzepów w porównaniu z kobietami, które nie stosują złożonych, hormonalnych produktów antykoncepcyjnych, choć ryzyko to nie jest tak duże, jak w ciąży. Nie wiadomo, w jakim stopniu NuvaRing zwiększa ryzyko zakrzepów w porównaniu z tabletkami antykoncepcyjnymi.

Ryzyko zakrzepów żylnych u kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne zwiększa się:

- z wiekiem pacjentek;
- jeśli u kogoś z bliskich krewnych w młodym wieku występowały zakrzepy kończyn dolnych, w płucach lub innych narządach;
- jeśli występuje otyłość;
- w okresie okołoperacyjnym lub dłuższym unieruchomieniu z powodu urazu lub choroby, w okresie unieruchomienia kończyny dolnej opatrunkiem gipsowym. W takich przypadkach należy poinformować lekarza prowadzącego o stosowaniu pierścienia NuvaRing, ponieważ może zaistnieć konieczność jego usunięcia. Lekarz może zalecić, aby zakończyć stosowanie antykoncepcji hormonalnej na kilka tygodni przed planowaną operacją lub w czasie dłuższego unieruchomienia. Lekarz poinformuje również o tym, kiedy można powrócić do stosowania pierścienia NuvaRing.

Zakrzepy w tętnicy

Zakrzep w tętnicy może być przyczyną poważnych problemów na przykład zakrzep znajdujący się w tętnicy w sercu (powoduje zawał serca) lub w mózgu (powoduje udar).

Stosowanie złożonych hormonalnych produktów antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem zakrzepów w tętnicach. Ryzyko to zwiększa się:

- z wiekiem;
- **w przypadku palenia papierosów. W czasie stosowania antykoncepcji hormonalnej, takiej jak NuvaRing, bezwzględnie zaleca się niepalenie, zwłaszcza kobietom powyżej 35 roku życia.**
- jeśli występuje otyłość;
- jeśli występuje podwyższone ciśnienie tętnicze; jeśli nadciśnienie tętnicze wystąpi w czasie stosowania pierścienia NuvaRing, lekarz może zalecić przerwanie leczenia;
- jeśli bliski krewny miał w młodym wieku zawał serca lub udar mózgu;
- jeśli występuje wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów);
- jeśli występuje cukrzyca;
- jeśli występują migrenowe bóle głowy;
- jeśli występują choroby serca (wady zastawkowe, zaburzenia rytmu serca);

Objawy wskazujące na obecność zakrzepów w żyłę lub tętnicy zostały opisane w tabeli zaznaczonej kolorem niebieskim.

Objawy zakrzepów

Należy usunąć NuvaRing i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy zakrzepu, takie jak:

- silny ból i (lub) obrzęk jednej z kończyn dolnych.
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do lewej ręki;
- nagła duszność;
- nagły kaszel bez ewidentnej przyczyny;
- nietypowy, ostry lub długotrwały ból głowy, lub nasilenie migreny;
- częściowa lub całkowita utrata wzroku lub podwójne widzenie;
- zaburzenia mowy lub niezdolność mówienia;
- zawroty głowy lub omdlenie;
- osłabienie, zaburzenia czucia lub drętwienie dowolnej części ciała.

Po wystąpieniu zakrzepu nie zawsze udaje się osiągnąć całkowite wyleczenie. W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może spowodować trwałe kalectwo lub nawet zgon.

Choroby nowotworowe

Poniższe informacje uzyskano na podstawie badań z zastosowaniem złożonych produktów antykoncepcyjnych i mogą się one odnosić również do pierścienia NuvaRing. Informacje na temat dopochwowego stosowania hormonalnych produktów antykoncepcyjnych, tak jak to ma miejsce w przypadku pierścienia NuvaRing, nie są jeszcze dostępne.

Wśród kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne stwierdzono nieco częstsze występowanie raka piersi, choć nie wiadomo, czy jest to spowodowane przyjmowanymi produktami. Być może u kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne nowotwory wykrywa się częściej, ponieważ kobiety te częściej poddają się badaniom lekarskim. Zwiększona częstość występowania raka piersi stopniowo się zmniejsza po zaprzestaniu przyjmowania złożonych produktów antykoncepcyjnych.

Regularne badanie piersi jest bardzo ważne. W razie wykrycia jakiegokolwiek guzka należy się skontaktować z lekarzem. Należy również poinformować lekarza, jeśli u kogoś z bliskich krewnych występował lub występuje rak piersi (patrz punkt 2.2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując pierścień NuvaRing”).

W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne występują łagodne nowotwory wątroby, a bardzo rzadko również nowotwory złośliwe. W razie występowania nietypowych, silnych bólów brzucha należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Istnieją doniesienia, że u kobiet stosujących złożone produkty antykoncepcyjne rzadziej występuje rak endometrium (rak błony śluzowej trzonu macicy) i rak jajników. Być może dotyczy to również pierścienia NuvaRing, ale nie zostało to jak dotąd potwierdzone.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza przepisującego pierścień NuvaRing o przyjmowaniu innych leków i preparatów ziołowych. Należy również poinformować lekarza innej specjalności czy lekarza stomatologa o stosowaniu pierścienia NuvaRing w przypadku przepisywania innych leków (lub farmaceuty, który wydaje leki). Mogą oni poinformować o potrzebie zastosowania dodatkowej metody antykoncepcji, a jeśli tak, to jak długo.

Niektóre leki mogą powodować szczególne problemy podczas stosowania hormonalnych produktów antykoncepcyjnych takich jak NuvaRing.

- Niektóre leki mogą upośledzać działanie pierścienia NuvaRing. Może to spowodować zmniejszenie jego skuteczności w zapobieganiu ciąży lub niespodziewane krwawienie. Wśród leków tych znajdują się leki stosowane w leczeniu:
 - padaczki (np. prymidon, fenytoina, barbiturany, karbamazepina, okskarbazepina, topiramata, felbamat);
 - gruźlicy (np. ryfampicyna);
 - zakażenia wirusem HIV (np. rytonawir)
 - i innych chorób zakaźnych (np. antybiotyki za wyjątkiem amoksycyliny i doksycykliny, które nie wpływają na uwalnianie hormonów z pierścienia NuvaRing).
- Preparaty roślinne zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) mogą również hamować prawidłowe działanie pierścienia NuvaRing. Jeśli w czasie stosowania pierścienia NuvaRing jednocześnie pacjentka chciałaby stosować preparaty roślinne zawierające wyciąg z dziurawca, należy wcześniej zapytać o to swojego lekarza.
- NuvaRing może upośledzać działanie innych leków, takich jak cyklosporyny i leku przeciwdrgawkowego - lamotryginy.

W czasie stosowania pierścienia NuvaRing można jednocześnie używać tamponów. Należy włożyć NuvaRing przed założeniem tamponu. Należy uważać w czasie usuwania tamponu, aby niechcący nie usunąć również pierścienia NuvaRing. W razie wypadnięcia wystarczy pierścień umyć w zimnej lub letniej wodzie i jak najszybciej założyć z powrotem.

Stosowanie środków plemnikobójczych lub dopochwowych leków przeciwgrzybiczych nie zmniejsza skuteczności antykoncepcyjnej pierścienia NuvaRing.

Badania diagnostyczne

W razie wykonywania badań laboratoryjnych krwi lub moczu, należy powiadomić osoby wykonujące badanie o stosowaniu pierścienia NuvaRing, gdyż stosowanie pierścienia może mieć wpływ na wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Ciąża

Nie wolno stosować pierścienia NuvaRing w ciąży lub w przypadku jej podejrzenia. Jeśli w czasie stosowania pierścienia NuvaRing pacjentka zajdzie w ciążę, należy usunąć pierścień i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka chce przerwać stosowanie pierścienia NuvaRing gdyż chce zajść w ciążę należy zapoznać się z treścią w punkcie 3.5 „Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie pierścienia NuvaRing”

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania pierścienia NuvaRing w czasie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka chce stosować NuvaRing w czasie karmienia piersią, należy wcześniej zapytać o to lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

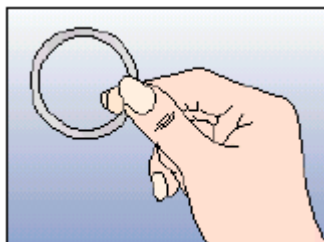
NuvaRing nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługi urządzeń mechanicznych.

3. JAK STOSOWAĆ PIERŚCIEŃ NUVARING

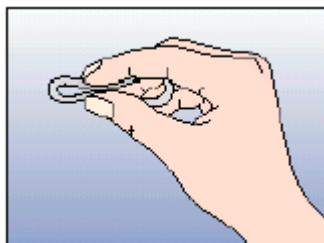
NuvaRing można zakładać i usuwać samodzielnie. Lekarz poinstruuje, kiedy można rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing. Pierścień powinien być założony we właściwym dniu cyklu (patrz punkt 3.3 „*Kiedy założyć pierwszy pierścień NuvaRing*”) i pozostawiony przez 3 tygodnie z rzędu. Dobrze jest regularnie sprawdzać, czy pierścień znajduje się na miejscu. Po upływie trzech tygodni należy usunąć NuvaRing i zrobić tygodniową przerwę. Zwykle w czasie przerwy w stosowaniu leku pojawia się krwawienie z odstawienia.

3.1 Zakładanie i usuwanie pierścienia NuvaRing

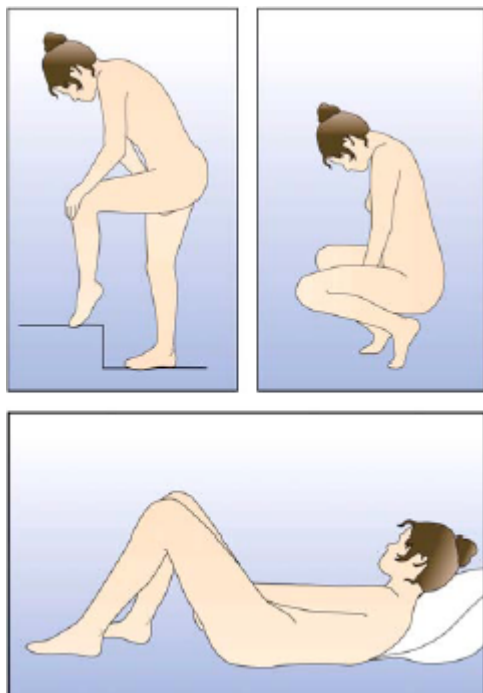
1. Przed założeniem pierścienia należy sprawdzić termin ważności (patrz punkt 5 „*Jak przechowywać pierścień NuvaRing*”).
2. Przed założeniem lub usunięciem pierścienia należy umyć ręce.
3. Należy wybrać najwygodniejszą pozycję do założenia, na przykład stojąc z jedną nogą uniesioną, siedząc w kucki lub leżąc.
4. Wyjąć NuvaRing z saszetki.
5. Trzymając pierścień kciukiem i palcem wskazującym, należy ścisnąć go i włożyć do pochwy (patrz ryciny 1-4). Właściwa pozycja NuvaRing to taka, w której się go nie czuje. Jeśli pierścień przeszkadza, należy wepchnąć go lekko w głąb pochwy. Umieszczenie pierścienia w pochwie nie ma znaczenia dla jego działania antykoncepcyjnego.
6. Po upływie trzech tygodni należy usunąć pierścień z pochwy. Można to zrobić, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg pierścienia lub chwytając go palcem wskazującym i środkowym i pociągając go (ryc. 5). W przypadku, gdy pacjentka zlokalizuje pierścień w pochwie, ale nie jest w stanie go usunąć, powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.
7. Wyrzucić zużyty pierścień razem z innymi odpadkami domowymi, najlepiej w zamkniętej saszetce, w której się pierwotnie znajdował. Nie należy wyrzucać pierścienia NuvaRing do toalety.



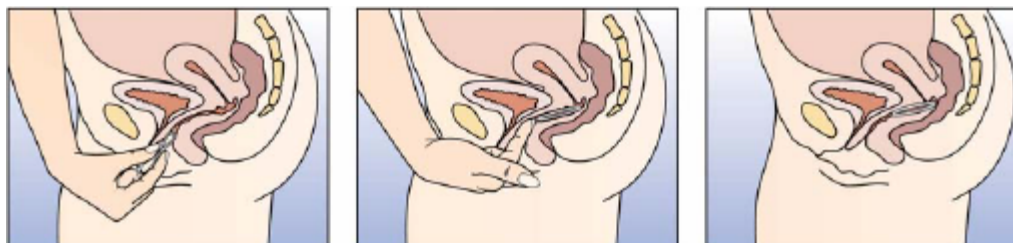
Rycina 1
Wyjąć pierścień z saszetki



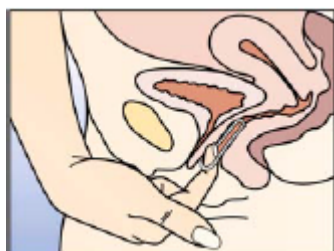
Rycina 2
Ścisnąć pierścień



*Rycina 3
Wybrać najwygodniejszą pozycję*



*Rycina 4A Rycina 4B Rycina 4C
Włożyć pierścień do pochwy jedną ręką (ryc. 4A), w razie potrzeby drugą ręką rozchylając wargi sromowe. Umieścić go wewnątrz pochwy tak, aby nie przeszkadzał (ryc. 4B). Pozostawić pierścień w pochwie przez 3 tygodnie (ryc. 4C).*



*Rycina 5
Usunąć pierścień z pochwy, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg pierścienia lub chwytając go palcem wskazującym i środkowym i pociągając go.*

3.2 Trzy tygodnie stosowania, tydzień przerwy.

1. Pierścień powinien się znajdować w pochwie przez trzy tygodnie **bez przerwy**, licząc od dnia założenia.

2. Po upływie trzech tygodni należy go usunąć, tego samego dnia tygodnia, w którym został założony i mniej więcej o tej samej godzinie. Na przykład, jeśli NuvaRing został założony w środę około godziny 22.00, powinien zostać usunięty również w środę 3 tygodnie później, około godziny 22.00.

3. Po usunięciu pierścienia należy zrobić tygodniową przerwę. W tym czasie może wystąpić krwawienie. Zazwyczaj zaczyna się ona po 2-3 dniach od jego usunięcia.

4. Nowy pierścień należy założyć dokładnie po tygodniu przerwy (tego samego dnia tygodnia co zwykle i mniej więcej o tej samej godzinie), nawet jeśli krwawienie jeszcze trwa.

W przypadku opóźnienia założenia nowego pierścienia o więcej niż 3 godziny, jego skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona. W takim przypadku należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w punkcie 3.4 „Postępowanie, gdy po tygodniowej przerwie pacjentka zapomniała założyć nowy pierścień”.

Jeśli stosuje się NuvaRing zgodnie z powyższymi zaleceniami, kolejne krwawienia będą występować mniej więcej w te same dni tygodnia.

3.3 Kiedy założyć pierwszy pierścień NuvaRing

- *W poprzednim cyklu nie stosowano hormonalnego środka antykoncepcyjnego*

Założyć NuvaRing pierwszego dnia naturalnego cyklu (tj. pierwszego dnia miesiączki). NuvaRing działa od momentu założenia. Nie ma potrzeby stosowania żadnych dodatkowych metod antykoncepcyjnych.

Można również rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing między 2. a 5. dniem miesiączki, ale w takim przypadku, w ciągu pierwszych 7 dni stosowania pierścienia NuvaRing należy jednocześnie stosować dodatkową metodę antykoncepcji (taką jak prezerwatywa). Zalecenie to dotyczy tylko stosowania systemu NuvaRing po raz pierwszy.

- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała złożone hormonalne tabletki antykoncepcyjne.*

Należy rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing najpóźniej w dniu następującym po przerwie w przyjmowaniu obecnie przyjmowanego leku. Jeżeli obecnie przyjmowany lek posiada również tabletki nie zawierające substancji czynnej należy rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing najpóźniej następnego dnia po przyjęciu ostatniej tabletki nie zawierającej substancji czynnych (w razie wątpliwości, która to jest tabletką należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę). Nie należy przedłużać przerwy w stosowaniu dotychczasowych tabletek poza zalecany okres.

Jeśli do tej pory pacjentka stosowała swoje tabletki regularnie i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć przyjmowanie tabletek w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing.

- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała antykoncepcyjny system transdermalny (plaster)*

Należy rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing najpóźniej w dniu następującym po przerwie w stosowaniu plastra. Nie należy przedłużać przerwy w stosowaniu plastra poza zalecany okres. Jeśli do tej pory pacjentka stosowała plaster regularnie i jest pewna, że nie jest w ciąży, może zakończyć stosowanie plastra w dowolnym dniu i od razu rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing.

- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała antykoncepcję zawierającą tylko progestagen (minitabletkę)*

Można przerwać stosowanie minitabletki w dowolnym dniu i następnego dnia o tej samej porze, o której przyjmowano minitabletkę, rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing. Przez pierwsze 7 dni stosowania pierścienia NuvaRing należy zastosować jednocześnie dodatkową metodę antykoncepcji (taka jak prezerwatywa).

- *W poprzednim miesiącu pacjentka stosowała implant lub iniekcje lub wewnątrzmaciczny system uwalniający progestagen [IUS]*

Należy rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing w dniu następnej zaplanowanej iniekcji lub w dniu usunięcia implantu lub wewnątrzmacicznego systemu uwalniającego progestagen. Przez pierwsze 7 dni stosowania pierścienia NuvaRing należy stosować dodatkową metodę antykoncepcyjną (taką jak prezerwatywa).

- *Po urodzeniu dziecka*

Po urodzeniu dziecka, lekarz może zalecić stosowanie pierścienia NuvaRing dopiero po wystąpieniu pierwszej miesiączki. Czasem można rozpocząć stosowanie pierścienia NuvaRing wcześniej – lekarz zaleci, kiedy. W przypadku karmienia piersią i chęci stosowania pierścienia NuvaRing, należy to przedyskutować z lekarzem.

- *Po poronieniu*

Zgodnie z zaleceniami lekarza.

3.4 Co robić gdy...

Postępowanie w razie przypadkowego wypadnięcia pierścienia z pochwy

NuvaRing może przypadkowo wypaść z pochwy, np. jeśli został niewłaściwie założony, w czasie usuwania tamponu, podczas stosunku, w przypadku zaparcia lub wypadania macicy. Dlatego należy regularnie sprawdzać, czy pierścień znajduje się w pochwie.

Jeśli pierścień znajdował się poza pochwą przez czas krótszy niż 3 godziny, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy umyć pierścień w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i założyć go ponownie. Jeśli pierścień znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż 3 godziny, pacjentka może nie być zabezpieczona przed zajściem w ciążę: w tym przypadku patrz zalecenia w punkcie 3.4 „Postępowanie, gdy pierścień znajdował się przez pewien czas poza pochwą”.

Postępowanie, gdy pierścień znajdował się przez pewien czas poza pochwą

Kiedy NuvaRing znajduje się w pochwie, uwalniają się z niego hormony, które zapobiegają zajściu w ciążę. Jeśli pierścień znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż 3 godziny, pacjentka może nie być zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Dlatego pierścień nie może się znajdować poza pochwą dłużej niż przez 3 godziny (w ciągu 24 godzin).

- Jeśli pierścień znajdował się poza pochwą przez czas **krótszy niż 3 godziny**, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy jak najszybciej założyć pierścień z powrotem, nie później niż w ciągu 3 godzin.
- Jeśli pacjentka podejrzewa lub jest pewna, że pierścień znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż **3 godziny w pierwszym lub drugim tygodniu** stosowania, skuteczność antykoncepcyjna mogła się zmniejszyć. Należy jak najszybciej założyć pierścień i pozostawić go bez przerwy, co najmniej przez 7 dni. Jeśli w ciągu tych 7 dni pacjentka odbędzie stosunek, należy użyć dodatkowo prezerwatywy. Jeśli pacjentka jest w pierwszym tygodniu cyklu i w czasie ostatnich siedmiu dni miała stosunek, istnieje możliwość, że jest w ciąży. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjentka podejrzewa lub jest pewna, że pierścień znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż **3 godziny w trzecim tygodniu** stosowania, skuteczność antykoncepcyjna mogła się zmniejszyć. Należy usunąć pierścień i wybrać jedno z dwóch poniższych rozwiązań:
 - 1/ Jak najszybciej założyć nowy pierścień.

Założenie nowego pierścienia oznacza rozpoczęcie następnego, trzytygodniowego okresu jego stosowania. Może to spowodować brak spodziewanego krwawienia z odstawienia, jakkolwiek może się pojawić plamienie lub krwawienie międzymiesiączkowe.

2/ Nie zakładać pierścienia ponownie. Poczekać do wystąpienia krwawienia z odstawienia i założyć nowy pierścień nie później niż 7 dni od czasu usunięcia lub wypadnięcia poprzedniego.

Powyższy sposób postępowania można przyjąć tylko wtedy, jeśli pacjentka stosowała NuvaRing w sposób nieprzerwany przez ostatnie 7 dni.

Postępowanie w razie uszkodzenia pierścienia

Bardzo rzadko NuvaRing może ulec uszkodzeniu. Jeśli pacjentka zauważy, że NuvaRing jest uszkodzony, powinna usunąć go i jak najszybciej założyć nowy. Przez następne 7 dni należy stosować dodatkową metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy). Jeśli miał miejsce stosunek, zanim pacjentka zauważyła jego uszkodzenie, należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w przypadku założenia więcej niż jednego pierścienia

Jak dotąd nie istnieją doniesienia o ciężkich szkodliwych działaniach związanych z przedawkowaniem substancji hormonalnych zawartych w pierścieniu NuvaRing. W razie przypadkowego założenia więcej niż jednego pierścienia mogą wystąpić nudności, wymioty lub krwawienie z dróg rodnych. Należy usunąć dodatkowy pierścień oraz skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią.

Postępowanie, gdy po tygodniowej przerwie pacjentka zapomniała założyć nowy pierścień

Jeśli przerwa w stosowaniu pierścienia była **dłuższa niż 7 dni**, należy jak najszybciej założyć nowy pierścień. Jeśli w czasie następnych 7 dni będzie miał miejsce stosunek, należy zastosować dodatkową metodę antykoncepcji (taka jak prezerwatywa). **Jeśli stosunek miał miejsce w czasie przerwy w stosowaniu pierścienia, istnieje możliwość, zajścia w ciążę.** W takim przypadku należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Im dłuższa przerwa w stosowaniu pierścienia, tym większe prawdopodobieństwo ciąży.

Postępowanie, gdy pacjentka zapomniała usunąć pierścień na czas

- Jeśli pierścień pozostawał w pochwie dłużej niż 3 tygodnie, ale nie dłużej niż **4 tygodnie**, pacjentka nadal jest zabezpieczona przed zajściem w ciążę. Należy usunąć pierścień na okres jednego tygodnia, a następnie założyć nowy.
- Jeśli pacjentka stosowała pierścień **dłużej niż przez 4 tygodnie**, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Przed założeniem nowego pierścienia należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w razie braku krwawienia

- **Jeśli pacjentka stosowała NuvaRing zgodnie z instrukcją**
Jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpiło w terminie, ale pacjentka stosowała NuvaRing zgodnie z zaleceniami i w tym czasie nie stosowała innych leków, prawdopodobieństwo ciąży jest bardzo małe. Należy kontynuować stosowanie pierścienia NuvaRing tak jak dotychczas. Jeśli jednak krwawienie z odstawienia nie wystąpi dwa razy pod rząd, istnieje prawdopodobieństwo ciąży. Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. Nie należy zakładać nowego systemu NuvaRing, dopóki lekarz nie wykluczy ciąży.
- **Jeśli pacjentka stosowała NuvaRing niezgodnie z instrukcją**

Jeśli krwawienie z odstawienia nie wystąpi w czasie pierwszej przerwy w stosowaniu pierścienia NuvaRing, a pacjentka stosowała pierścień niezgodnie z zaleceniami, może być w ciąży. Przed zastosowaniem nowego systemu NuvaRing należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w razie nieoczekiwanego krwawienia

W czasie stosowania pierścienia u niektórych kobiet może wystąpić nieoczekiwane krwawienie międzymiesiączkowe. Pacjentka może potrzebować wkładek higienicznych. Należy pozostawić pierścień w pochwie i stosować go jak dotychczas. Jeśli nieregularne krwawienia się nasilają lub powtarzają, należy skontaktować się z lekarzem.

Postępowanie w razie zmiany dnia występowania krwawienia

Jeśli stosuje się NuvaRing zgodnie z zaleceniami, miesiączki (krwawienia z odstawienia) będą się zaczynać w czasie tygodniowej przerwy w stosowaniu pierścienia. Jeśli pacjentka chce, aby krwawienie z odstawienia zaczynało się w innym dniu, może skrócić przerwę w stosowaniu pierścienia (ale nie wydłużyć!). Na przykład: jeśli krwawienie z odstawienia zwykle zaczyna się w piątek, a pacjentka chce od przyszłego miesiąca zamienić ten dzień na wtorek (3 dni wcześniej), powinna założyć nowy pierścień 3 dni wcześniej niż zwykle.

Jeśli znacznie skróci się przerwę w stosowaniu pierścienia (na przykład do 3 dni lub krócej), w tym czasie krwawienie z odstawienia może nie wystąpić wcale. W czasie stosowania następnego pierścienia może wystąpić plamienie (pojedyncze krople krwi) lub krwawienie międzymiesiączkowe.

Jeśli pacjentka dokładnie nie wie, jak postępować, powinna poprosić o poradę lekarza.

Postępowanie w razie chęci opóźnienia wystąpienia krwawienia

Chociaż nie jest to zalecane, można opóźnić wystąpienie miesiączki (krwawienia z odstawienia), zakładając nowy pierścień bezpośrednio po usunięciu poprzedniego, bez okresu przerwy w jego stosowaniu. Nowy pierścień można stosować nie dłużej niż przez 3 tygodnie. W czasie stosowania nowego pierścienia może wystąpić plamienie (pojedyncze krople krwi) lub krwawienie międzymiesiączkowe. W celu wywołania wystąpienia krwawienia z odstawienia, należy pierścień usunąć. Zaleca się regularną tygodniową przerwę między kolejnymi pierścieniami.

Zanim pacjentka zdecyduje się opóźnić wystąpienie miesiączki, może poprosić o poradę swojego lekarza.

3.5 Postępowanie, gdy pacjentka chce przerwać stosowanie pierścienia NuvaRing

Można przerwać stosowanie pierścienia NuvaRing w dowolnym momencie.

Jeśli pacjentka nie chce zajść w ciążę, należy zapytać lekarza o inne metody antykoncepcji.

Jeśli zrezygnuje ze stosowania pierścienia NuvaRing, ponieważ chce zajść w ciążę, powinna poczekać do pierwszej miesiączki i dopiero po niej zacząć starania o zajście w ciążę. Pomoże to w określeniu daty porodu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, NuvaRing może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane i związane z nimi objawy opisano w punkcie 2.2. „Zakrzepy (zakrzepica)” (główne objawy zakrzepu to: nagły ból lub obrzęk jednej z kończyn, ból w klatce piersiowej

lub problemy z oddychaniem. W przypadku podejrzenia objawów zakrzepu należy usunąć NuvaRing i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem) **oraz „Choroby nowotworowe”**.

Jeżeli występuje (nadwrażliwość) uczulenie na którykolwiek ze składników pierścienia NuvaRing może to się objawiać jako: obrzęk naczyniowy (obrzęk twarzy, języka, i (lub) gardła i (lub) kłopoty z połykaniem) lub wystąpienia pokrzywki wraz z utrudnionym oddychaniem. W tych przypadkach należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem).

Kobiety stosujące NuvaRing zgłaszały następujące działania niepożądane:

Częste (występujące częściej niż u 1 kobiety na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10)

- bóle brzucha, mdłości (nudności)
- zakażenia pochwy przez drożdżaki (takie jak „pleśniawka”); dyskomfort spowodowany obecnością pierścienia w pochwie; świąd narządów płciowych; upławy
- bóle głowy lub migrenowe bóle głowy; obniżenie nastroju; zmniejszenie popędu płciowego
- tkliwość piersi; bolesne miesiączki
- trądzik
- zwiększenie masy ciała
- wypadnięcie pierścienia

Niezbyt częste (występujące częściej niż u 1 kobiety na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100);

- zaburzenia widzenia; zawroty głowy
- wzdęcia; wymioty; biegunka lub zaparcia
- uczucie zmęczenia, złe samopoczucie lub pobudliwość; zmiany nastroju, nagłe zmiany nastroju
- obrzęki
- zakażenia pęcherza moczowego lub dróg moczowych
- problemy lub ból podczas oddawania moczu; parcie na mocz czy potrzeba oddawania moczu; częste oddawanie moczu
- dyskomfort w czasie stosunku, w tym ból, krwawienie, niedogodności związane z obecnością pierścienia odczuwane przez mężczyznę
- wzrost ciśnienia tętniczego
- zwiększenie apetytu
- bóle krzyża; skurcze mięśni; ból kończyn dolnych lub górnych
- zmniejszenie wrażliwości skóry
- bolesność lub powiększenie piersi; dysplazja włóknisto-torbielowata piersi (torbiele, które mogą powodować puchnięcie lub ból piersi)
- zapalenie szyjki macicy; polipy szyjki macicy; wywinięcie ujścia zewnętrznego szyjki macicy
- zmiany w krwawieniu miesięczkowym (np. obfite, długie, nieregularne lub całkowity brak miesiączki); dyskomfort w obrębie miednicy; zespół napięcia przedmiesiączkowego; skurcz macicy
- zakażenia pochwy (grzybicze lub bakteryjne); uczucie palenia, nieprzyjemna woń, ból, dyskomfort czy suchość pochwy lub sromu
- wypadanie włosów, wyprysk, świąd, wysypka lub uderzenia gorąca.
- uszkodzenie pierścienia

Następujące rzadkie działania niepożądane raportowano podczas stosowania po wprowadzeniu do obrotu: pokrzywka, dolegliwości łączy partnera (takie jak podrażnienie, wysypka, świąd)

Jeśli nasili się którykolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PIERŚCIEŃ NUVARING

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku stwierdzenia narażenia dziecka na działanie hormonów zawartych w pierścieniu NuvaRing.

Przechowywać NuvaRing w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie należy używać systemu NuvaRing po upływie 4 miesięcy od daty wydania leku w aptecce lub po upływie terminu ważności. Data wydania oraz termin ważności znajdują się na opakowaniu i na saszetce.

Nie stosować pierścienia, jeśli widoczne jest, że zmienił on kolor lub jest w inny sposób uszkodzony.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera pierścień NuvaRing

- Substancje czynne: etonogestrel (11,7 mg) i etynyloestradiol (2,7 mg).
- Substancje pomocnicze: Poli (etylen - octan winylu), 28% winylu octan
Poli (etylen – octan winylu), 9% winylu octan
Magnezu stearynian

Etonogestrel i etynyloestradiol uwalniają się z pierścienia w ilości 0,120 mg/dobę i 0,015 mg/dobę przez okres 3 tygodni.

Jak wygląda pierścień NuvaRing i co zawiera opakowanie

NuvaRing jest elastycznym, przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym pierścieniem o średnicy zewnętrznej 54 mm.

Każdy pierścień jest zapakowany w oddzielną saszetkę foliową. Saszetkę można po otwarciu powtórnie zamknąć. Saszetki są umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką. Opakowanie zawiera 1 lub 3 systemy.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

NV Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia.

Podmiot odpowiedzialny:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia.

Wytwórca:

Organon Ireland Ltd., Drynam Road Swords, Co. Dublin, Irlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod nazwą:

NuvaRing

(0,120 mg/ 0,015 mg)/ 24 h, system terapeutyczny dopochwowy

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luxemburg, Malta, Holandia, Norwegia, Rumunia, Polska, Portugalia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania.

Data zatwierdzenia ulotki: 10/2009