

Prospecto: información para el usuario

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg por 24 horas, dispositivo para uso vaginal etonogestrel/etinilestradiol

Cosas importantes que debe saber sobre los anticonceptivos hormonales combinados:

Estos métodos son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más confiables, si se usan correctamente.

Presentan un riesgo ligeramente mayor de formación de un coágulo de sangre (trombosis) en las venas y arterias, especialmente en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado o si después de una interrupción de 4 semanas o más vuelve a comenzar a usar un anticonceptivo hormonal combinado.

Preste mucha atención y contacte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 'Coágulos de sangre (trombosis)').

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede que lo necesite nuevamente más tarde.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No pase este medicamento a otras personas, ya que solo se le ha recetado a usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es NuvaRing y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es NuvaRing y para qué se utiliza este medicamento?

NuvaRing es un anticonceptivo para uso vaginal. Cada anillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas sexuales femeninas: etonogestrel y etinilestradiol. Estas hormonas se liberan lentamente en la sangre a través del anillo. Debido a la pequeña cantidad de hormonas liberadas, NuvaRing se considera un anticonceptivo hormonal de baja dosis. Como NuvaRing libera dos hormonas diferentes, se le llama un anticonceptivo hormonal combinado.

NuvaRing funciona de la misma manera que la píldora anticonceptiva combinada (la píldora), pero en lugar de tomar una píldora todos los días, el anillo se usa de manera continua durante 3 semanas. NuvaRing libera dos hormonas sexuales femeninas que

evitan que un óvulo sea liberado de los ovarios. Si no se libera un óvulo, no puede quedar embarazada.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

Observaciones generales

Antes de comenzar a usar NuvaRing, lea la información sobre coágulos de sangre (trombosis) en la sección 2. Es especialmente importante que lea cuáles son los síntomas de un coágulo de sangre – vea la sección 2 'Coágulos de sangre (trombosis)'.

En este prospecto se describen diferentes situaciones en las que debe dejar de usar NuvaRing o en las que la fiabilidad de NuvaRing puede verse reducida. En ese caso, no debe tener relaciones sexuales o debe usar un método anticonceptivo no hormonal adicional. En general, un condón masculino u otro método de barrera es adecuado. No use el método del calendario o de la temperatura. Estos pueden ser poco fiables porque NuvaRing afecta los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

Al igual que otros anticonceptivos hormonales, NuvaRing no ofrece protección contra la infección por el virus del VIH (SIDA) ni contra otras enfermedades de transmisión sexual.

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

No debe usar este medicamento si tiene alguna de las condiciones mencionadas a continuación. Si tiene una o más de las condiciones mencionadas a continuación, infórmesele a su médico. Su médico discutirá con usted qué otra forma de anticoncepción es más adecuada para usted.

Tiene un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), los pulmones (embolia pulmonar, EP) u otro órgano, o lo ha tenido en el pasado.

Sabe que tiene un trastorno que afecta la coagulación de su sangre, por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos contra fosfolípidos.

Debe someterse a una cirugía o ha estado inmovilizado durante un largo período de tiempo (ver sección 'Coágulos de sangre (trombosis)').

Alguna vez ha tenido un ataque al corazón o un derrame cerebral.

Tiene angina de pecho (una condición que causa dolor intenso en el pecho y puede ser un primer signo de un ataque al corazón) o un ataque isquémico transitorio (AIT – síntomas transitorios de un derrame cerebral), o alguna vez lo ha tenido.

Tiene una de las siguientes enfermedades, que pueden aumentar el riesgo de un coágulo de sangre en sus arterias:

- diabetes grave con daño a los vasos sanguíneos
- hipertensión arterial severamente elevada
- un nivel de grasa en sangre gravemente elevado (colesterol o triglicéridos)
- una afección llamada hiperhomocisteinemia.

Tiene un tipo de migraña llamado 'migraña con aura', o lo ha tenido.

Tiene una inflamación del páncreas (pancreatitis) o la ha tenido alguna vez, donde el nivel de ciertas grasas en su sangre es/era demasiado alto.
Tiene una enfermedad hepática grave o la ha tenido alguna vez y su hígado aún no funciona completamente bien.
Tiene un tumor benigno o maligno en el hígado o lo ha tenido alguna vez.
Puede tener cáncer de mama o cáncer en los órganos genitales o lo ha tenido alguna vez.
Tiene sangrado vaginal inusual, cuya causa (aún) no se ha determinado.
Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6 de este prospecto.

Si alguna de las situaciones mencionadas ocurre mientras usa NuvaRing, retire NuvaRing inmediatamente y contacte a su médico. Mientras tanto, use otro método anticonceptivo no hormonal.

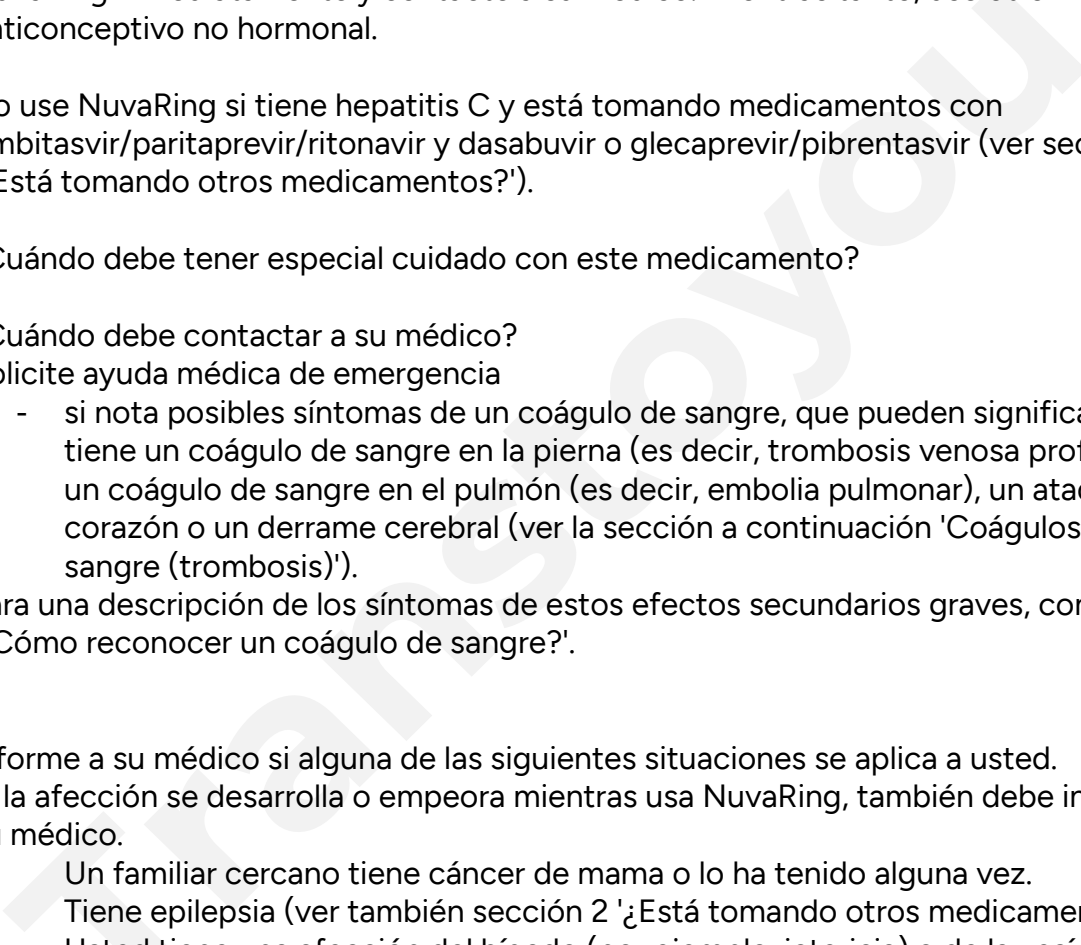
No use NuvaRing si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (ver sección 2 '¿Está tomando otros medicamentos?').

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

¿Cuándo debe contactar a su médico?

Solicite ayuda médica de emergencia

- si nota posibles síntomas de un coágulo de sangre, que pueden significar que tiene un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un derrame cerebral (ver la sección a continuación 'Coágulos de sangre (trombosis)').

Para una descripción de los síntomas de estos efectos secundarios graves, consulte '¿Cómo reconocer un coágulo de sangre?'.


Informe a su médico si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras usa NuvaRing, también debe informar a su médico.

Un familiar cercano tiene cáncer de mama o lo ha tenido alguna vez.

Tiene epilepsia (ver también sección 2 '¿Está tomando otros medicamentos?').

Usted tiene una afección del hígado (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula biliar (por ejemplo, cálculos biliares).

Usted tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedades inflamatorias crónicas del intestino).

Usted tiene lupus eritematoso sistémico (LES - una enfermedad que afecta su sistema inmunológico natural).

Usted tiene síndrome hemolítico urémico (SHU - un trastorno de la coagulación sanguínea que causa insuficiencia renal).

Usted tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).

Usted tiene niveles elevados de grasas en su sangre (hipertrigliceridemia), o esta afección está presente o ha estado presente en su familia. La

hipertrigliceridemia se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (una inflamación del páncreas).

Debe someterse a una cirugía o ha estado inmovilizado durante un largo período (ver 'Coágulos de sangre (trombosis)' en la sección 2).

Si ha dado a luz recientemente, tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre. Pregunte a su médico cuán pronto después del parto puede comenzar a usar NuvaRing.

Usted tiene una inflamación en las venas justo debajo de la piel (tromboflebitis superficial).

Usted tiene venas varicosas.

Usted tiene una afección que apareció por primera vez o empeoró durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de audición, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes gestacional [erupción cutánea con ampollas durante el embarazo] o corea de Sydenham [un trastorno neurológico que causa movimientos corporales repentinos]).

Usted presenta síntomas de angioedema como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria posiblemente con problemas respiratorios. En este caso, contacte a su médico de inmediato. Los productos con estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.

Usted tiene cloasma (manchas pigmentadas marrón-amarillentas, llamadas 'manchas del embarazo', especialmente en la cara) o las ha tenido alguna vez. Si este es el caso, es aconsejable evitar la exposición excesiva a la luz solar o a la luz ultravioleta.

Usted tiene una afección que dificulta el uso de NuvaRing, por ejemplo, tiene problemas de estreñimiento, un prolapso uterino o dolor durante las relaciones sexuales.

Debe orinar con frecuencia, urgentemente, con una sensación de ardor y/o dolor, y no puede encontrar el anillo en la vagina. Estos síntomas pueden indicar que NuvaRing se ha colocado accidentalmente en la vejiga.

COÁGULOS DE SANGRE (TROMBOSIS)

Si usa un anticonceptivo hormonal combinado como NuvaRing, tiene un mayor riesgo de desarrollar coágulos de sangre que si no usa un anticonceptivo hormonal combinado. En casos raros, un coágulo de sangre puede obstruir un vaso sanguíneo y causar problemas graves.

Los coágulos de sangre pueden formarse

en las venas (esto se llama 'trombosis venosa', 'tromboembolia venosa' o TEV)
en las arterias (esto se llama 'trombosis arterial', 'tromboembolia arterial' o TEA).

No siempre se recupera completamente de los coágulos de sangre. En casos raros, pueden haber efectos graves a largo plazo, o en casos muy raros, los coágulos de sangre pueden ser mortales.

Es importante que sepa que el riesgo general de un coágulo de sangre dañino por NuvaRing es pequeño.

¿CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE?

Busque ayuda médica de emergencia si nota alguno de los siguientes síntomas o signos.

¿Tiene alguno de estos síntomas o signos?

hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena en una pierna o pie, especialmente si se acompaña de:

- o dolor o sensibilidad en la pierna, que puede sentir solo al estar de pie o caminar
- o aumento de la temperatura en la pierna afectada
- o cambio de color de la piel de la pierna, por ejemplo, palidez, enrojecimiento o coloración azul

dificultad respiratoria repentina e inexplicable o respiración rápida tos repentina sin causa aparente, que puede ir acompañada de esputo con sangre

dolor agudo en el pecho, que puede empeorar al respirar profundamente sensación intensa de mareo o vértigo latidos cardíacos rápidos o irregulares dolor intenso en el estómago

Si tiene dudas, consulte a un médico, ya que algunos de estos síntomas, como la tos o la dificultad para respirar, pueden confundirse erróneamente con una afección más leve, como una infección respiratoria (por ejemplo, resfriado).

Los síntomas suelen aparecer en un solo ojo: pérdida inmediata de la visión, o visión borrosa indolora, que puede desarrollarse hasta la pérdida de la visión

dolor, malestar, presión o sensación de pesadez en el pecho sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón sensación de plenitud, indigestión o dificultad para respirar malestar en la parte superior del cuerpo que se irradia hacia la espalda,

¿De qué puede sufrir?

Trombosis venosa profunda

Embolia pulmonar

Trombosis venosa en la retina (coágulo de sangre en el ojo)

Ataque al corazón

mandíbula, garganta, brazo y estómago
sudoración, náuseas, vómitos o mareos
debilidad extrema, ansiedad o dificultad
para respirar
latidos cardíacos rápidos o irregulares

debilidad repentina o sensación de
entumecimiento en la cara, brazo o
pierna, especialmente en un lado del
cuerpo
confusión repentina, dificultad para
hablar o entender
dificultad repentina para ver en uno o
ambos ojos
dificultad repentina para caminar,
mareos, pérdida de equilibrio o
coordinación
dolor de cabeza repentino, severo o
prolongado sin causa conocida
disminución de la conciencia o
desmayo con o sin convulsión

Accidente
cerebrovascular

Los síntomas de un derrame cerebral a veces
pueden durar poco tiempo y recuperarse casi
de inmediato y por completo. Sin embargo,
aún debe buscar atención médica de
emergencia, ya que puede tener riesgo de
sufrir otro derrame cerebral.

hinchazón y ligera
coloración azulada de un brazo o pierna
dolor severo en su abdomen (abdomen
agudo)

Coágulos de
sangre que
obstruyen otros
vasos sanguíneos

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

¿Qué puede suceder si se forma un coágulo de sangre en una vena?

El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha asociado con un mayor riesgo de coágulos de sangre en una vena (trombosis venosa). Sin embargo, estos efectos secundarios son raros. Generalmente ocurren en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.

Si se forma un coágulo de sangre en una vena de una pierna o pie, puede causar una trombosis venosa profunda (TVP).

Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y llega al pulmón, puede causar una embolia pulmonar.

Es muy raro que se forme un coágulo de sangre en una vena de otro órgano, como el ojo (trombosis venosa en la retina).

¿Cuándo es mayor el riesgo de formación de un coágulo de sangre en una vena? El riesgo de tener un coágulo de sangre en una vena es mayor en el primer año en que una mujer usa por primera vez un anticonceptivo hormonal combinado. El riesgo también puede aumentar si vuelve a usar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo producto u otro diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero sigue siendo un poco más alto que si no usa un anticonceptivo hormonal combinado.

Si deja de usar NuvaRing, su riesgo de un coágulo de sangre vuelve a la normalidad en unas pocas semanas.

¿Cuál es el riesgo de un coágulo de sangre?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que use.

El riesgo general de un coágulo de sangre en una pierna o pulmón (trombosis venosa profunda o embolia pulmonar) con NuvaRing es pequeño.

De cada 10,000 mujeres que no usan ningún anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas, aproximadamente 2 desarrollan un coágulo de sangre en un año.

De cada 10,000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, aproximadamente 5-7 desarrollan un coágulo de sangre en un año.

De cada 10,000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene norelgestromina o etonorgestrel (como NuvaRing), aproximadamente 6-12 desarrollan un coágulo de sangre en un año.

El riesgo de desarrollar un coágulo de sangre depende de su historial médico personal (ver sección 'Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena/arteria' a continuación).

Mujeres que no usan la píldora/parche/anillo hormonal combinado y no están embarazadas

Mujeres que usan una píldora combinada que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato

Mujeres que usan NuvaRing

Riesgo de desarrollar un coágulo de sangre en un año

Aproximadamente 2 de cada 10.000 mujeres

Aproximadamente 5-7 de cada 10.000 mujeres

Aproximadamente 6-12 de cada 10.000 mujeres

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

El riesgo de un coágulo de sangre con NuvaRing es pequeño, pero hay ciertas circunstancias que aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene sobrepeso severo (IMC [índice de masa corporal] superior a 30 kg/m²)
- si uno de sus familiares cercanos ha tenido un coágulo de sangre a una edad temprana (por ejemplo, antes de los 50 años) en una pierna, pulmón u otro órgano. En ese caso, puede tener un trastorno de coagulación hereditario.
- si necesita someterse a una cirugía o si no puede moverse durante mucho tiempo debido a una lesión o enfermedad o si su pierna está enyesada.
- Puede ser necesario dejar de usar NuvaRing antes de una cirugía, o cuando tenga menos movilidad, durante algunas semanas. Si debe dejar de usar NuvaRing, pregunte a su médico cuándo puede comenzar a usarlo nuevamente.
- si envejece (en particular, aproximadamente por encima de los 35 años)
- a medida que envejece (en particular, aproximadamente por encima de los 35 años)
- si ha dado a luz en las últimas semanas.

El riesgo de un coágulo de sangre aumenta a medida que más de estas condiciones se aplican a usted.

Un viaje en avión (de más de 4 horas) puede aumentar temporalmente su riesgo de un coágulo de sangre, especialmente si algunas de las otras condiciones mencionadas se aplican a usted. Es importante que informe a su médico si una o más de estas condiciones se aplican a usted, incluso si tiene dudas al respecto. Su médico puede decidir que debe dejar de usar NuvaRing.

Si alguna de las condiciones mencionadas anteriormente cambia mientras usa NuvaRing, por ejemplo, si un familiar cercano tiene un coágulo de sangre (trombosis) sin causa conocida, o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

¿Qué puede suceder si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo de sangre en una arteria puede causar problemas graves. Por ejemplo, puede causar un ataque al corazón o un derrame cerebral.

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

Es importante que sepa que el riesgo de un ataque al corazón o un derrame cerebral por el uso de NuvaRing es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con el aumento de la edad (por encima de aproximadamente 35 años)
- si fuma. Si usa un anticonceptivo hormonal combinado como NuvaRing, se recomienda que deje de fumar. Si no puede dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que use otro tipo de anticonceptivo.
- si tiene sobrepeso
- si tiene presión arterial alta
- si un miembro de su familia cercana ha tenido un ataque al corazón o un derrame cerebral a una edad temprana (antes de los 50^e años). En ese caso, también puede tener un mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un derrame cerebral.
- si usted, o un miembro de su familia cercana, tiene un nivel elevado de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos)
- si sufre de migraña, especialmente migraña con aura

si tiene una enfermedad cardíaca (enfermedad de las válvulas cardíacas, o un trastorno del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular)
si tiene diabetes.

Si más de una de estas condiciones se aplica a usted, o si una de estas afecciones es particularmente grave, el riesgo de desarrollar un coágulo de sangre puede aumentar aún más.

Si alguna de las condiciones mencionadas anteriormente cambia mientras usa NuvaRing, por ejemplo, si comienza a fumar o si un familiar cercano desarrolla un coágulo de sangre (trombosis) sin causa conocida o si aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Cáncer

La información que sigue a continuación se ha obtenido de estudios con otros anticonceptivos hormonales combinados (la píldora), pero también puede aplicarse a NuvaRing. No hay datos específicos disponibles sobre la forma de administración vaginal de anticonceptivos hormonales (como con NuvaRing).

En mujeres que usan la píldora se ha detectado cáncer de mama con un poco más de frecuencia que en las que no la usan, pero no se sabe si esta diferencia es causada por la píldora. Una posible causa podría ser que las usuarias de la píldora son examinadas más a menudo por el médico, por lo que el cáncer de mama se detecta antes. Después de dejar de usar la píldora, el riesgo aumentado de cáncer de mama disminuye gradualmente hasta que ya no hay diferencia.

Es importante realizar autoexámenes de mama regularmente. Si siente un bulto, póngase en contacto con su médico. También si un familiar directo tiene o ha tenido cáncer de mama, debe informar a su médico (ver también la sección 2 '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?').

En casos raros, se han encontrado tumores hepáticos benignos en usuarias de la píldora y en casos aún más raros, tumores hepáticos malignos. Si de repente experimenta un dolor abdominal intenso, contacte inmediatamente a su médico. Se ha informado que el cáncer del endometrio y el cáncer de ovario son menos frecuentes en usuarias de la píldora que en las que no la usan. Aunque esto también podría ser el caso con NuvaRing, aún no está confirmado.

Trastornos psicológicos

Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales, incluido NuvaRing, han informado de depresión o tristeza. La depresión puede ser grave y a veces puede llevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios de humor y síntomas de depresión, contacte a su médico lo antes posible para obtener más asesoramiento médico.

Niños y adolescentes hasta 18 años

La seguridad y eficacia de NuvaRing no se han estudiado en adolescentes menores de 18 años.

¿Está usando otros medicamentos?

Informe siempre a su médico qué medicamentos y remedios herbales está usando. También informe a cualquier otro médico o dentista que le prescriba otro medicamento (o al farmacéutico) que está tomando este medicamento. Ellos pueden decirle si es necesario tomar medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo, condones masculinos) y, de ser así, cuánto tiempo debe hacerlo y si es necesario modificar el uso de otros medicamentos que necesita.

Algunos medicamentos

- pueden afectar los niveles sanguíneos de NuvaRing
- pueden reducir la protección contra el embarazo
- pueden causar sangrado inesperado.

Estos incluyen medicamentos utilizados en el tratamiento de:

epilepsia (por ejemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)
tuberculosis (por ejemplo, rifampicina)
infección por VIH (por ejemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)
infección por el virus de la hepatitis C (por ejemplo, boceprevir, telaprevir)
otras infecciones (por ejemplo, griseofulvina)
hipertensión en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán)
estados de ánimo depresivos (el remedio herbal hierba de San Juan).

Si está usando medicamentos o remedios herbales que pueden hacer que NuvaRing sea menos confiable, también debe usar un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, un condón masculino). Dado que el efecto de otro medicamento sobre NuvaRing puede durar hasta 28 días después de dejar de tomar ese medicamento, debe continuar usando este método anticonceptivo de barrera adicional durante ese tiempo. Nota: No use NuvaRing con un condón femenino o un diafragma.

NuvaRing puede afectar el funcionamiento de otros medicamentos, por ejemplo

- medicamentos que contienen ciclosporina
- el antiepiléptico lamotrigina (esto puede llevar a un aumento en el número de convulsiones).

No use NuvaRing si tiene hepatitis C y está tomando medicamentos con ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir porque esto puede causar un aumento en los resultados de una prueba de función hepática (aumento de ALT, una enzima hepática).

Su médico le prescribirá otro anticonceptivo antes de comenzar este tratamiento.

NuvaRing puede reiniciarse aproximadamente dos semanas después de finalizar este tratamiento. Ver sección 2 '¿Cuándo no debe usar este medicamento?'

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar un medicamento.

Puede usar tampones junto con NuvaRing. Inserte primero NuvaRing antes de introducir un tampón. Debe tener cuidado de no retirar accidentalmente NuvaRing al quitar el tampón. Si esto ocurre, enjuague NuvaRing con agua fría a tibia (no use agua caliente) e insértelo nuevamente de inmediato.

La rotura del anillo ha ocurrido con el uso simultáneo de un producto vaginal, como un lubricante o un producto para el tratamiento de una infección (ver sección 3 'Qué hacer si... NuvaRing se rompe'). El funcionamiento de NuvaRing no se ve afectado por el uso de espermicidas o productos para el tratamiento de infecciones vaginales por hongos.

Investigaciones de laboratorio

Si debe someterse a un análisis de sangre u orina, informe al médico tratante que está usando NuvaRing, ya que esto puede afectar los resultados de algunas pruebas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, o cree que podría estarlo, no debe usar NuvaRing. Si queda embarazada mientras usa NuvaRing, debe retirar el anillo y contactar a su médico.

Si desea dejar de usar NuvaRing porque quiere quedar embarazada, lea la sección 3 'Si desea dejar de usar NuvaRing'.

El uso de NuvaRing generalmente no se recomienda mientras esté amamantando. Contacte a su médico si desea usar NuvaRing mientras aún está amamantando.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que el uso de NuvaRing afecte la capacidad para conducir o usar máquinas.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como se lo haya indicado su médico o farmacéutico. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

Puede insertar y retirar NuvaRing usted misma. Su médico le indicará cuándo puede comenzar a usar NuvaRing. El anillo vaginal debe insertarse el día correcto del ciclo menstrual (ver sección 3 '¿Cuándo comenzar con el primer anillo?') y permanecer en la vagina durante 3 semanas consecutivas. Verifique regularmente la presencia de NuvaRing en la vagina (por ejemplo, antes y después de las relaciones sexuales) para asegurarse de que está protegida contra el embarazo. Después de usar el anillo durante 3 semanas, retírelo y no use ningún anillo durante 1 semana. Durante esta semana sin anillo, generalmente comienza su sangrado mensual.

Si usa NuvaRing y necesita usar temporalmente un método anticonceptivo de barrera adicional, no use un condón femenino o un diafragma. La presencia de NuvaRing en la vagina puede impedir la correcta inserción del condón femenino o el diafragma. Sin embargo, puede usar un condón masculino como método anticonceptivo de barrera adicional.

¿Cómo puede insertar y retirar NuvaRing?

1. Antes de insertar el anillo, verifique que la fecha de caducidad no haya pasado (ver sección 5 '¿Cómo almacenar este medicamento?').

2. Lávese las manos antes de insertar o retirar el anillo.
3. Elija una posición que le resulte cómoda para insertar el anillo, por ejemplo, de pie con una pierna levantada, en cuclillas o acostada.
4. Saque NuvaRing del sobre.
5. Sostenga el anillo entre el pulgar y el índice, presione el anillo y colóquelo en la vagina (ver imágenes 1-4). Como alternativa, puede optar por usar el Aplicador de NuvaRing (no incluido con NuvaRing) para ayudarlo a insertar el anillo. El Aplicador de NuvaRing no está disponible en todos los países. Si el anillo está bien colocado, no lo sentirá. Si el anillo no se siente cómodo, mueva el anillo (por ejemplo, empújelo suavemente un poco más) hasta que se sienta cómodo. La ubicación exacta del anillo en la vagina no es importante.
6. Después de 3 semanas, retire NuvaRing de la vagina. Puede hacerlo enganchando el anillo con el dedo índice o agarrando el anillo entre el índice y el dedo medio y tirando de él (ver imagen 5). Si puede encontrar el anillo en la vagina pero no puede retirarlo, debe contactar a su médico.
7. El anillo usado puede desecharse con la basura doméstica normal, preferiblemente en la bolsa resellable. No tire NuvaRing por el inodoro.

Imagen 1

Saque NuvaRing del sobre

Imagen 2

Presione el anillo

Imagen 3

Elija una posición cómoda para insertar el anillo

Imagen 4A Imagen 4B Imagen 4C

Inserte el anillo en la vagina con una mano (imagen 4A); si es necesario, los labios pueden separarse con la otra mano. Empuje el anillo hasta lo alto de la vagina hasta que se sienta cómodo (imagen 4B). Deje el anillo durante 3 semanas (imagen 4C).

Imagen 5

NuvaRing se puede retirar enganchando el dedo índice en el anillo o agarrándolo entre el índice y el dedo medio y tirando de él hacia afuera

Tres semanas dentro, una semana fuera

1. Desde el día en que inserta NuvaRing, use el anillo durante 3 semanas sin interrupción.
2. Después de esas 3 semanas, retire el anillo nuevamente, el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora en que lo insertó. Por ejemplo, si insertó NuvaRing el miércoles por la noche alrededor de las 10, eso significa que debe retirar el anillo 3 semanas después, el miércoles por la noche alrededor de las 10.
3. Después de retirar el anillo, no use un anillo durante 1 semana. Durante esta semana, debería comenzar un sangrado. Esto generalmente comienza el 2° 3° día después de retirar NuvaRing.

4. Comience exactamente 1 semana después (también el mismo día y aproximadamente a la misma hora) con un nuevo anillo, incluso si el sangrado aún no ha terminado.
Si el anillo se introduce con más de 3 horas de retraso, la fiabilidad puede verse reducida. En ese caso, siga las instrucciones de la sección 3 'Qué hacer si... ha olvidado introducir un nuevo anillo después del período sin anillo'.

Si usa NuvaRing como se describe arriba, su sangrado mensual ocurrirá aproximadamente en los mismos días cada vez.

¿Cuándo comenzar con el primer anillo?

No ha utilizado un anticonceptivo hormonal en el último mes
Introduzca el primer NuvaRing el primer día de su menstruación. NuvaRing funciona de inmediato. No necesita usar un anticonceptivo adicional.
Comenzar entre el día 2 y el día 5 de su menstruación también es posible, pero asegúrese de usar un anticonceptivo adicional durante los primeros 7 días de este primer ciclo (por ejemplo, un condón masculino).

Ha utilizado una píldora combinada en el último mes
Debe comenzar con NuvaRing a más tardar el día después del final del período sin tabletas de la píldora. Si su píldora también tiene tabletas inactivas en la tira, debe comenzar con NuvaRing a más tardar el día después de la última tableta inactiva. Si no sabe cuál es esa tableta, pregunte a su médico o farmacéutico. En ningún caso debe exceder la duración normal del período sin hormonas.
Cuando haya usado la píldora completamente según las instrucciones y esté segura de que no está embarazada, puede dejar de tomar la píldora cualquier día de su ciclo actual y cambiar inmediatamente al uso de NuvaRing.

Ha utilizado un parche anticonceptivo en el último mes
Debe comenzar con NuvaRing a más tardar siete días después de retirar el último parche. En ningún caso debe exceder la duración normal del período sin parche.
Cuando haya usado el parche completamente según las instrucciones y esté segura de que no está embarazada, puede dejar de usar el parche cualquier día de su ciclo actual y cambiar inmediatamente al uso de NuvaRing.

Ha utilizado una minipíldora (píldora solo con progestágeno) en el último mes
Puede cambiar de un día para otro a NuvaRing, a la misma hora en que tomaría la píldora, pero debe usar un anticonceptivo adicional (por ejemplo, un condón masculino) durante los primeros 7 días.

Ha utilizado una inyección anticonceptiva, implante o un dispositivo intrauterino con hormonas en el último mes
Comience con NuvaRing cuando de otro modo recibiría la siguiente inyección o el día en que se retira el implante o el dispositivo intrauterino hormonal. Sin embargo, debe usar un método anticonceptivo adicional (por ejemplo, un condón masculino) durante los primeros 7 días.

Después de un parto

Si acaba de dar a luz, su médico probablemente le recomendará esperar hasta su primera menstruación espontánea. A veces es posible comenzar con NuvaRing antes. Siga el consejo de su médico. Esto también se aplica si está amamantando y desea usar NuvaRing.

Después de un aborto espontáneo o aborto inducido
Siga el consejo de su médico.

Qué hacer si...

NuvaRing se sale accidentalmente de la vagina

NuvaRing puede salirse accidentalmente de la vagina, por ejemplo, si no se ha insertado lo suficientemente alto, al retirar un tampón, durante las relaciones sexuales o con una evacuación intestinal difícil o estreñimiento. También puede ocurrir si, por ejemplo, tiene un prolapso del cuello uterino. Por lo tanto, se le recomienda verificar regularmente si el anillo todavía está en la vagina (por ejemplo, antes y después de las relaciones sexuales).

NuvaRing ha estado temporalmente fuera de la vagina

NuvaRing aún puede protegerla contra el embarazo, dependiendo de cuánto tiempo haya estado el anillo fuera de su vagina.

Si el anillo ha estado fuera de la vagina por menos de 3 horas, la eficacia del anillo no se ha reducido. Enjuague el anillo con agua fría a tibia (no use agua caliente) e insértelo nuevamente lo antes posible, pero solo si el anillo ha estado fuera de la vagina por menos de 3 horas.

Si el anillo ha estado fuera de la vagina por más de 3 horas durante la primera o segunda semana del período del anillo, la eficacia del anillo puede haberse reducido. Enjuague el anillo con agua fría a tibia (no use agua caliente) e insértelo nuevamente en la vagina tan pronto como lo recuerde y no lo retire hasta que lo haya tenido durante al menos 7 días consecutivos. Use métodos anticonceptivos adicionales durante estos 7 días, por ejemplo, un condón masculino. Si el anillo ha estado fuera por más de 3 horas durante la primera semana de uso y ha tenido relaciones sexuales en los siete días anteriores, debe considerar la posibilidad de un embarazo. En ese caso, comuníquese con su médico.

Si el anillo ha estado fuera de la vagina por más de 3 horas durante la tercera semana del período del anillo, la eficacia del anillo puede haberse reducido. Debe desechar este anillo y elegir entre las siguientes dos opciones:

1. Inserte inmediatamente un nuevo anillo.

Al insertar un nuevo anillo, comienza un nuevo período de anillo de 3 semanas. No tendrá un sangrado por privación. Sin embargo, puede ocurrir un sangrado intermenstrual o manchado (gotas o manchas de sangre).

2. No vuelva a insertar el anillo.

Espere su sangrado por privación e inserte un nuevo anillo dentro de los 7 días posteriores a la extracción o pérdida del anillo anterior.

Solo puede elegir esta opción si ha usado el anillo de manera continua durante los 7 días anteriores.

Si el anillo ha estado fuera de la vagina durante un tiempo desconocido, no ha estado protegida contra el embarazo. Hágase una prueba de embarazo y consulte a su médico antes de insertar un nuevo anillo.

NuvaRing se rompe

Muy raramente, NuvaRing se rompe. Se ha informado de lesiones vaginales debido a la rotura del anillo. Si nota esto, deseche el anillo roto y reemplácelo lo antes posible con un nuevo anillo. Use métodos anticonceptivos adicionales durante los próximos 7 días, por ejemplo, un condón masculino. Si ha tenido relaciones sexuales antes de notar que el anillo estaba roto, contacte a su médico.

Ha insertado más de 1 anillo

No hay informes de efectos perjudiciales graves por una sobredosis de las hormonas en NuvaRing. Si accidentalmente ha insertado más de 1 anillo, puede experimentar náuseas, vómitos o sangrado vaginal. Retire los anillos excedentes y contacte a su médico si los síntomas mencionados persisten.

Ha olvidado insertar un nuevo anillo después del período sin anillo

Si su período sin anillo ha durado más de 7 días, debe insertar un nuevo anillo en la vagina tan pronto como lo recuerde. Debe usar métodos anticonceptivos adicionales (por ejemplo, un condón masculino) durante 7 días. Si ha tenido relaciones sexuales durante el período sin anillo, debe considerar la posibilidad de un embarazo. En ese caso, contacte inmediatamente a su médico. Cuanto más largo sea el período sin anillo, mayor será la posibilidad de un embarazo.

Ha olvidado retirar el anillo

Si el anillo ha estado en la vagina por más de 3, pero no más de 4 semanas, la eficacia del anillo no se ha reducido. Tome un período sin anillo de un máximo de 7 días y luego inserte un nuevo anillo.

Si el anillo ha estado en la vagina por más de 4 semanas, la eficacia del anillo puede haberse reducido y puede quedar embarazada. En ese caso, contacte a su médico antes de comenzar con un nuevo anillo.

La menstruación esperada no ocurre

Ha usado NuvaRing correctamente

Si ha usado NuvaRing correctamente y no ha usado otros medicamentos, es muy poco probable que esté embarazada. Puede continuar con el siguiente anillo con tranquilidad. Sin embargo, si la hemorragia esperada no ocurre dos veces seguidas, podría estar embarazada. Contacte inmediatamente a su médico. No comience con el siguiente NuvaRing hasta que su médico haya confirmado que no está embarazada.

No ha usado NuvaRing correctamente

Si se ha desviado del uso recomendado y no ha tenido la hemorragia esperada en el próximo período sin anillo, podría estar embarazada. Contacte a su médico antes de comenzar con el siguiente NuvaRing.

Ocurre sangrado inesperado

A veces puede ocurrir sangrado inesperado después de haber menstruado normalmente y haber usado NuvaRing correctamente. Puede que no pueda prescindir de una compresa. En cualquier caso, deje el anillo en la vagina. Si el sangrado dura más tiempo, empeora o comienza de nuevo, debe contactar a su médico.

Quiere cambiar el día de inicio de su menstruación

Si usa NuvaRing según las instrucciones, su menstruación (sangrado por privación) comenzará aproximadamente el mismo día en la semana sin anillo. Si desea cambiar este día, puede hacerlo acortando el período sin anillo (¡pero nunca alargándolo!).

Por ejemplo, si su menstruación normalmente comienza el viernes, puede adelantarla al martes (3 días antes) a partir del próximo mes. Simplemente debe comenzar con un nuevo anillo 3 días antes de lo habitual.

Si hace que el período sin anillo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), puede suceder que no tenga sangrado durante este período sin anillo. Puede experimentar manchado o sangrado intermenstrual durante el uso del siguiente anillo.

Consulte a su médico si tiene preguntas al respecto.

Desea posponer su menstruación

Aunque este no es el uso prescrito, puede posponer su menstruación (sangrado por privación) al continuar inmediatamente con un nuevo NuvaRing después de retirar el anillo, sin la semana sin anillo. Puede usar este nuevo anillo como de costumbre por un máximo de 3 semanas. Puede experimentar manchado o sangrado intermenstrual durante el uso de este nuevo anillo. Si desea que comience su menstruación, simplemente retire el anillo. Luego inserte el nuevo anillo después de la semana sin anillo.

Puede consultar a su médico antes de decidir posponer su menstruación.

Desea dejar de usar NuvaRing Puede dejar de usar NuvaRing cuando lo desee.

Si no desea quedar embarazada, consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos confiables.

Si deja de usarlo porque desea quedar embarazada, espere hasta tener una menstruación natural antes de intentar concebir. Así podrá calcular más fácilmente cuándo tendrá lugar el parto.

4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta un efecto secundario, especialmente si es grave o persistente, o si hay un cambio en su estado de salud que cree que puede ser causado por NuvaRing, contacte a su médico.

Todas las mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados tienen un mayor riesgo de coágulos sanguíneos en las venas (tromboembolismo venoso [TEV]) o

coágulos sanguíneos en las arterias (tromboembolismo arterial [TEA]). Para obtener más información sobre los diferentes riesgos del uso de anticonceptivos hormonales combinados, consulte la sección 2 '¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?'

Si es alérgica a alguno de los componentes de NuvaRing, puede experimentar los siguientes síntomas (frecuencia no conocida): reacción alérgica potencialmente mortal (anafilaxia) y/o angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar) o urticaria, posiblemente con problemas respiratorios. Si experimenta estos síntomas, retire NuvaRing y contacte inmediatamente a su médico (vea también la sección 2 '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?').

Los siguientes efectos secundarios han sido reportados por usuarias de NuvaRing:

Frecuentes: ocurren en menos de 1 de cada 10 mujeres

- dolor abdominal, náuseas
- infección por hongos en la vagina (como candidiasis), molestias vaginales debido al anillo, picazón en los genitales, flujo vaginal
- dolor de cabeza o migraña, depresión, disminución del deseo sexual
- senos dolorosos, dolor pélvico, menstruación dolorosa
- acné
- aumento de peso
- pérdida del anillo

A veces: ocurren en menos de 1 de cada 100 mujeres

- trastorno visual (trastorno visual), mareos
- abdomen hinchado, vómitos, diarrea, estreñimiento
- sensación de fatiga, estar enfermo o irritable, cambios de humor, cambios de humor
- retención de líquidos (edema)
- infecciones urinarias o cistitis
- dificultad o dolor al orinar, necesidad urgente y frecuente de orinar
- problemas durante el coito, como dolor, sangrado o que la pareja sienta el anillo
- presión arterial elevada
- aumento del apetito
- dolor de espalda, contracciones musculares, dolor en piernas o brazos
- piel menos sensible
- senos dolorosos o más grandes, formación de bultos benignos en el seno que pueden hincharse y doler (fibroadenoma)
- inflamación del cuello uterino, pólipos en el cuello uterino, protrusión de la mucosa del cuello uterino (ectropión)
- cambios en la menstruación (por ejemplo, menstruación abundante, prolongada, irregular o ausente), dolor pélvico, síndrome premenstrual, contracciones uterinas
- infección vaginal (fúngica y/o bacteriana), sensación de ardor, olor, dolor, malestar o sequedad vaginal
- pérdida de cabello, eccema, picazón, erupción cutánea o sofocos
- erupción en la piel con bultos rosados y picazón intensa (urticaria)

Raro: ocurre en menos de 1 de cada 1000 mujeres

coágulos de sangre dañinos en una vena o arteria, por ejemplo:

- o en una pierna o pie (p. ej., trombosis venosa profunda)
- o en un pulmón (p. ej., embolia pulmonar)
- o ataque al corazón
- o accidente cerebrovascular
- o 'mini-accidente cerebrovascular' o síntomas temporales similares a un accidente cerebrovascular, conocido como AIT (ataque isquémico transitorio)
- o coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestinos, riñones u ojos.

La probabilidad de desarrollar un coágulo de sangre es mayor si existen otras condiciones que aumentan este riesgo (ver sección 2 para más información sobre las condiciones que aumentan el riesgo de coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre)

secreción del pecho (secreción mamaria)

No conocido: la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles

cloasma (manchas pigmentadas marrón-amarillentas, llamadas 'manchas del embarazo', especialmente en la cara)

afecciones en el pene de las parejas (como picazón, irritación y erupción)

no poder retirar el anillo sin ayuda médica (por ejemplo, debido a que se adhiere al tejido vaginal)

lesión vaginal por la rotura del anillo.

Se han reportado cáncer de mama y tumores hepáticos en mujeres que usan anticonceptivos hormonales combinados. Para más información, consulte la sección 2 '¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?'

Muy raramente, NuvaRing se rompe. Para más información, consulte la sección '¿Qué hacer si... NuvaRing se rompe?'

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, contacte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar de los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Si descubre que un niño ha estado expuesto a las hormonas del anillo, consulte a su médico.

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz y la humedad.

No use un NuvaRing si le fue entregado hace más de 4 meses. La fecha de entrega está indicada en la caja y el sobre.

No use NuvaRing después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y el sobre después de EXP. Indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No use NuvaRing si observa que el anillo está descolorido o si nota otros signos visibles de deterioro en la calidad.

Deseche el anillo usado en la basura, preferiblemente en el sobre resellable. No lo tire por el inodoro. Al igual que con otros medicamentos, no tire anillos no utilizados o anillos que hayan pasado la fecha de caducidad por el fregadero o el inodoro y no los tire a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los anillos no utilizados que ya no desea usar. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Los principios activos de este medicamento son: etonogestrel (11,7 mg) y etinilestradiol (2,7 mg)

Los otros componentes de este medicamento son: copolímeros de etileno y acetato de vinilo (28 % y 9 % de acetato de vinilo) (un tipo de plástico que no es absorbido por el cuerpo) y estearato de magnesio.

Durante tres semanas, el anillo libera diariamente 0,120 mg de etonogestrel y 0,015 mg de etinilestradiol.

¿Cómo se ve NuvaRing y qué contiene un envase?

NuvaRing es un anillo flexible, transparente, incoloro o casi incoloro con un diámetro de 54 mm.

Cada anillo está empaquetado en un sobre resellable, hecho de papel de aluminio. Los sobres están empaquetados en una caja de cartón junto con este prospecto. Una caja contiene 1 o 3 anillos. No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Países Bajos

Tel.: 00800 66550123 (+32 2 2418100)

E-mail: dpoc.benelux@organon.com

Inscrito en el registro bajo RVG 25073.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) bajo el siguiente nombre:

NuvaRing

Bélgica, Dinamarca, Alemania, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Noruega, Austria, Polonia, Portugal, Rumania, Eslovenia, Eslovaquia, España, República Checa, Reino Unido (Irlanda del Norte), Suecia.

Este prospecto fue aprobado por última vez en {mes aaaa}.

Transtoyou