

Folheto informativo: informação para o utilizador

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

Coisas importantes que você deve saber sobre contraceptivos hormonais combinados:

Estes são um dos métodos contraceptivos reversíveis mais confiáveis, quando usados corretamente.

Eles apresentam um risco ligeiramente maior de formação de coágulos sanguíneos (trombose) nas veias e artérias, especialmente no primeiro ano de uso de um contraceptivo hormonal combinado ou se você reiniciar o uso após uma interrupção de 4 semanas ou mais.

Preste atenção e entre em contato com seu médico se achar que pode ter sintomas de um coágulo sanguíneo (veja a seção 2 'Coágulos sanguíneos (trombose)').

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a usar este medicamento, pois contém informações importantes para você.

- Guarde este folheto. Talvez você precise lê-lo novamente mais tarde.
- Ainda tem perguntas? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.
- Não passe este medicamento para outras pessoas, pois foi prescrito apenas para você. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que tenham os mesmos sintomas que você.
- Se você tiver algum dos efeitos colaterais mencionados na seção 4, ou se tiver um efeito colateral que não está listado neste folheto, entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é NuvaRing e para que este medicamento é utilizado?
2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NuvaRing e para que este medicamento é utilizado?

NuvaRing é um contraceptivo para uso vaginal. Cada anel contém uma pequena quantidade de dois hormônios sexuais femininos – etonogestrel e etinilestradiol. Esses hormônios são liberados lentamente pelo anel na corrente sanguínea. Devido à pequena quantidade de hormônios liberados, o NuvaRing é um contraceptivo hormonal de baixa dosagem. Como o NuvaRing libera dois hormônios diferentes, é chamado de contraceptivo hormonal combinado.

NuvaRing funciona da mesma forma que a pílula anticoncepcional combinada (a pílula), mas em vez de tomar uma pílula todos os dias, o anel é usado continuamente por 3 semanas. NuvaRing libera dois hormônios sexuais femininos que impedem a liberação de um óvulo dos ovários. Se nenhum óvulo for liberado, você também não pode engravidar.

## 2. Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?

### Observações gerais

Antes de começar a usar o NuvaRing, leia as informações sobre coágulos sanguíneos (trombose) na seção 2. É especialmente importante que você leia quais são os sintomas de um coágulo sanguíneo – veja a seção 2 'Coágulos sanguíneos (trombose)'.

Este folheto descreve várias situações em que você deve parar de usar NuvaRing ou em que a confiabilidade do NuvaRing pode ser reduzida. Você não deve ter relações sexuais ou deve usar um método contraceptivo não hormonal adicional. Em geral, um preservativo masculino ou outro método de barreira é adequado. Não use o método do calendário ou da temperatura. Eles podem ser pouco confiáveis porque o NuvaRing influencia as mudanças mensais na temperatura corporal e no muco cervical.

Assim como outros contraceptivos hormonais, o NuvaRing não oferece proteção contra infecção pelo vírus HIV (AIDS) nem contra outras doenças sexualmente transmissíveis.

### Quando você não deve usar este medicamento?

Você não deve usar este medicamento se tiver alguma das condições listadas abaixo. Se você tiver uma ou mais das condições listadas abaixo, informe ao seu médico. Seu médico discutirá com você qual outra forma de contracepção é mais adequada para você.

Você tem um coágulo sanguíneo em um vaso sanguíneo das pernas (trombose venosa profunda, TVP), dos pulmões (embolia pulmonar, EP), ou de outro órgão, ou já teve isso no passado.

Você sabe que tem um distúrbio que afeta a coagulação do seu sangue – por exemplo, deficiência de proteína C, deficiência de proteína S, deficiência de antitrombina III, fator V de Leiden ou anticorpos contra fosfolipídios.

Você precisa ser operado ou está imobilizado por um longo período (veja a seção 'Coágulos sanguíneos (trombose)').

Você já teve um ataque cardíaco ou um derrame.

Você tem angina pectoris (uma condição que causa dor intensa no peito e pode ser um primeiro sinal de ataque cardíaco) ou um ataque isquêmico transitório (AIT – sintomas temporários de um derrame), ou já teve isso.

Você tem uma das seguintes doenças, que podem aumentar o risco de um coágulo sanguíneo em suas artérias:

- diabetes grave com danos aos vasos sanguíneos
- pressão arterial gravemente elevada
- um nível de gordura no sangue gravemente elevado (colesterol ou triglicerídeos)
- uma condição chamada hiper-homocisteinemia.

Você tem um tipo de enxaqueca chamado 'enxaqueca com aura', ou já teve.

Você tem uma inflamação do pâncreas (pancreatite) ou já teve, onde o nível de certas gorduras no seu sangue está/estava muito alto.

Você tem uma doença hepática grave ou já teve e seu fígado ainda não está funcionando completamente bem.

Você tem um tumor benigno ou maligno no fígado ou já teve.  
Você pode ter câncer de mama ou câncer nos órgãos genitais ou já teve.  
Você tem sangramentos vaginais incomuns, cuja causa (ainda) não foi determinada.  
Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Você pode encontrar esses componentes na seção 6 deste folheto.

Se qualquer uma das situações mencionadas ocorrer enquanto você estiver usando o NuvaRing, remova o NuvaRing imediatamente e entre em contato com seu médico. Enquanto isso, use outro método contraceptivo não hormonal.

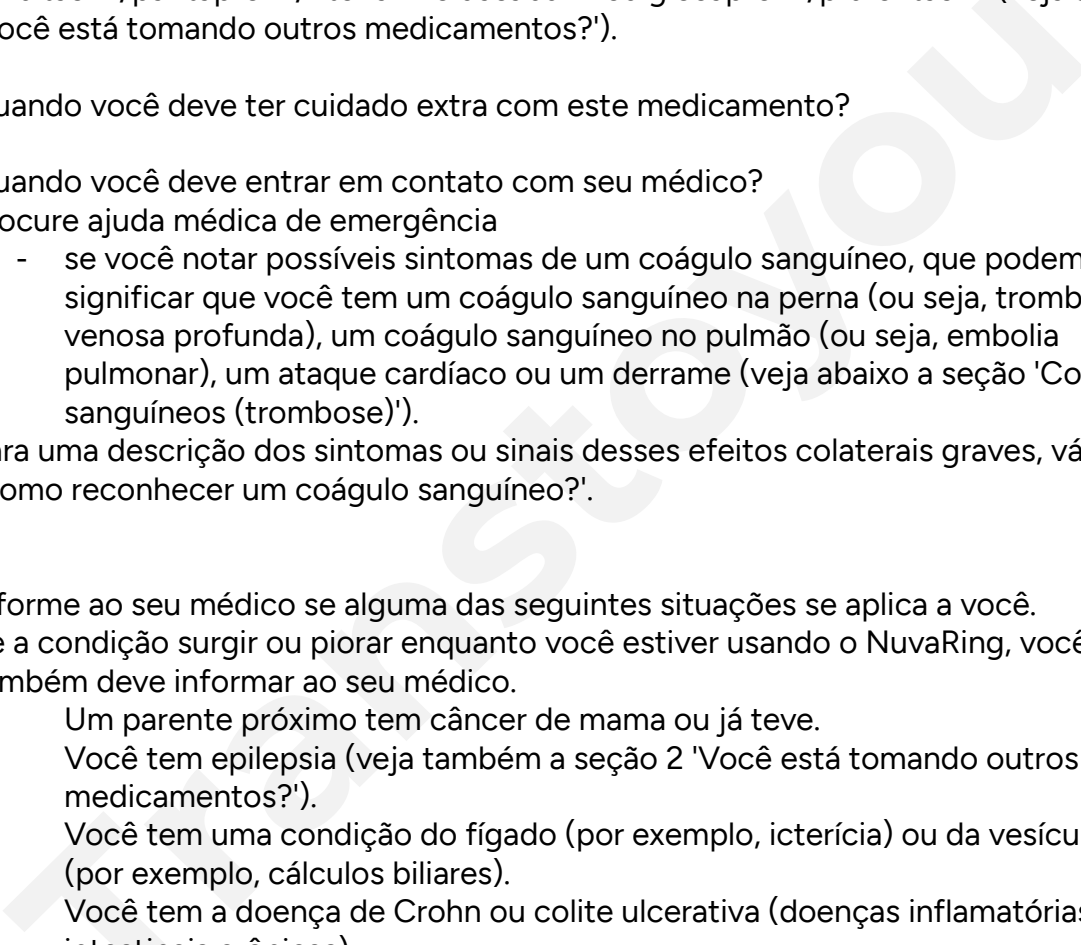
Não use o NuvaRing se você tiver hepatite C e estiver tomando medicamentos com ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir (veja a seção 2 'Você está tomando outros medicamentos?').

Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?

Quando você deve entrar em contato com seu médico?

Procure ajuda médica de emergência

- se você notar possíveis sintomas de um coágulo sanguíneo, que podem significar que você tem um coágulo sanguíneo na perna (ou seja, trombose venosa profunda), um coágulo sanguíneo no pulmão (ou seja, embolia pulmonar), um ataque cardíaco ou um derrame (veja abaixo a seção 'Coágulos sanguíneos (trombose)').

Para uma descrição dos sintomas ou sinais desses efeitos colaterais graves, vá para 'Como reconhecer um coágulo sanguíneo?'.  


Informe ao seu médico se alguma das seguintes situações se aplica a você. Se a condição surgir ou piorar enquanto você estiver usando o NuvaRing, você também deve informar ao seu médico.

Um parente próximo tem câncer de mama ou já teve.

Você tem epilepsia (veja também a seção 2 'Você está tomando outros medicamentos?').

Você tem uma condição do fígado (por exemplo, icterícia) ou da vesícula biliar (por exemplo, cálculos biliares).

Você tem a doença de Crohn ou colite ulcerativa (doenças inflamatórias intestinais crônicas).

Você tem lúpus eritematoso sistêmico (LES – uma doença que afeta seu sistema imunológico natural).

Você tem síndrome hemolítico-urêmica (SHU – um distúrbio de coagulação do sangue que causa insuficiência renal).

Você tem anemia falciforme (uma doença hereditária das células vermelhas do sangue).

Você tem níveis elevados de gordura no sangue (hipertrigliceridemia), ou esta condição ocorre ou ocorreu em sua família. A hipertrigliceridemia está associada a um risco maior de desenvolver pancreatite (uma inflamação do pâncreas).

Você precisa ser operado ou está imobilizado por um longo período (veja 'Coágulos sanguíneos (trombose)' na seção 2).

Se você deu à luz recentemente, tem um risco aumentado de desenvolver coágulos sanguíneos. Pergunte ao seu médico quando pode começar a usar o NuvaRing após o parto.

Você tem uma inflamação nas veias logo abaixo da pele (tromboflebite superficial).

Você tem varizes.

Você tem uma condição que apareceu ou piorou durante a gravidez ou uso anterior de hormônios sexuais (por exemplo, perda auditiva, porfiria [uma doença do sangue], herpes gestacional [erupção cutânea com bolhas durante a gravidez] ou coreia de Sydenham [um distúrbio neurológico com movimentos corporais súbitos]).

Você apresenta sintomas de angioedema, como inchaço do rosto, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir ou urticária possivelmente com problemas respiratórios. Nesse caso, entre em contato com seu médico imediatamente. Produtos com estrogênios podem causar ou agravar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.

Você tem cloasma (manchas pigmentadas amareladas, chamadas 'manchas de gravidez', especialmente no rosto) ou já teve. Nesse caso, é aconselhável evitar exposição excessiva à luz solar ou luz ultravioleta.

Você tem uma condição que dificulta o uso do NuvaRing, por exemplo, você tem obstrução intestinal, prolapso uterino ou dor durante a relação sexual.

Você precisa urinar frequentemente, com urgência, com sensação de queimação e/ou dor, e não consegue encontrar o anel na vagina. Esses sintomas podem indicar que o NuvaRing foi colocado acidentalmente na bexiga.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS (TROMBOSE)

Se você usa um anticoncepcional hormonal combinado como o NuvaRing, tem um risco maior de desenvolver coágulos sanguíneos do que se não usasse um anticoncepcional hormonal combinado. Em casos raros, um coágulo sanguíneo pode bloquear um vaso sanguíneo e causar problemas graves.

Coágulos sanguíneos podem se formar

em veias (isso é chamado de 'trombose venosa', 'tromboembolismo venoso' ou TEV)

em artérias (isso é chamado de 'trombose arterial', 'tromboembolismo arterial' ou TEA).

Os homens nem sempre se recuperam completamente de coágulos sanguíneos. Em casos raros, podem ocorrer efeitos graves de longa duração, ou em casos muito raros, os coágulos sanguíneos podem ser fatais.

É importante que você saiba que o risco geral de um coágulo sanguíneo prejudicial com o uso do NuvaRing é pequeno.

## COMO RECONHECER UM COÁGULO SANGUÍNEO?

Procure ajuda médica de emergência se notar algum dos seguintes sintomas ou sinais.

Você tem algum desses sintomas ou sinais?

De que você pode

inchaço de uma perna ou ao longo de uma veia em uma perna ou pé, especialmente se acompanhado de:

- o dor ou sensibilidade na perna, que você pode sentir apenas ao ficar em pé ou caminhar
- o aumento da temperatura na perna afetada
- o mudança de cor da pele da perna, por exemplo, tornando-se pálida, vermelha ou azul

sofrer?  
Trombose venosa profunda

falta de ar súbita e inexplicada ou respiração rápida  
tosse súbita sem causa aparente, podendo expelir sangue ao tossir  
dor aguda no peito, que pode piorar ao respirar profundamente  
sensação intensa de tontura ou vertigem  
batimento cardíaco rápido ou irregular  
dor intensa no estômago

Embolia pulmonar

Se estiver em dúvida, entre em contato com um médico, pois alguns desses sintomas, como tosse ou falta de ar, podem ser erroneamente confundidos com uma condição mais leve, como uma infecção respiratória (por exemplo, resfriado).

Os sintomas geralmente ocorrem em um olho:  
perda imediata da visão, ou  
visão turva indolor, que pode evoluir para perda de visão

Trombose venosa na retina (coágulo de sangue no olho)

dor, desconforto, pressão ou sensação de peso no peito  
sensação de aperto ou plenitude no peito, braço ou sob o esterno  
sensação de plenitude, indigestão ou falta de ar  
desconforto na parte superior do corpo que irradia para as costas, mandíbula, garganta, braço e estômago  
sudorese, náusea, vômito ou tontura  
fraqueza extrema, ansiedade ou falta de ar  
batimento cardíaco rápido ou irregular

Ataque cardíaco

fraqueza súbita ou sensação de dormência no rosto, braço ou perna, especialmente de um lado do corpo  
confusão súbita, dificuldade para falar ou entender  
dificuldade súbita para ver em um ou ambos os olhos  
dificuldade súbita para caminhar, tontura, perda de equilíbrio ou coordenação  
dor de cabeça súbita, severa ou prolongada sem causa conhecida  
consciência reduzida ou desmaio com ou sem convulsão

Acidente vascular cerebral

Os sintomas de um derrame podem, às vezes, durar pouco e se recuperar quase imediatamente e completamente. No entanto, você ainda deve procurar ajuda médica de emergência, pois pode haver risco de ter outro derrame.

inchaço e leve coloração azulada de um braço ou perna  
dor intensa no abdômen (abdômen agudo)

Coágulos sanguíneos que obstruem outros vasos sanguíneos

## COÁGULOS SANGUÍNEOS EM UMA VEIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar em uma veia?

O uso de anticoncepcionais hormonais combinados está associado a um risco maior de coágulos sanguíneos em uma veia (trombose venosa). No entanto, esses efeitos colaterais são raros. Geralmente, ocorrem no primeiro ano de uso de um anticoncepcional hormonal combinado.

Se um coágulo sanguíneo se formar em uma veia na perna ou no pé, pode causar uma trombose venosa profunda (TVP).

Se um coágulo sanguíneo for transportado da perna para o pulmão, pode causar uma embolia pulmonar.

É muito raro que um coágulo sanguíneo se forme em uma veia em outro órgão, como o olho (trombose venosa da retina).

Quando é maior o risco de formação de um coágulo sanguíneo em uma veia?

O risco de ter um coágulo sanguíneo em uma veia é maior no primeiro ano em que uma mulher usa pela primeira vez um anticoncepcional hormonal combinado. O risco também pode ser aumentado se você reiniciar o uso de um anticoncepcional hormonal

combinado (o mesmo produto ou um diferente) após uma interrupção de 4 semanas ou mais.

Após o primeiro ano, o risco diminui, mas permanece um pouco mais alto do que se você não usasse um anticoncepcional hormonal combinado.

Se você parar de usar o NuvaRing, seu risco de coágulo sanguíneo volta ao normal em algumas semanas.

Qual é o risco de um coágulo sanguíneo?

O risco depende do seu risco natural de TEV e do tipo de anticoncepcional hormonal combinado que você usa.

O risco geral de um coágulo sanguíneo em uma perna ou pulmão (trombose venosa profunda ou embolia pulmonar) com o NuvaRing é pequeno.

De cada 10.000 mulheres que não usam nenhum anticoncepcional hormonal combinado e não estão grávidas, cerca de 2 terão um coágulo sanguíneo em um ano.

De cada 10.000 mulheres que usam um anticoncepcional hormonal combinado contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato, cerca de 5-7 terão um coágulo sanguíneo em um ano.

De cada 10.000 mulheres que usam um anticoncepcional hormonal combinado contendo norelgestromina ou etonorgestrel (como o NuvaRing), cerca de 6-12 terão um coágulo sanguíneo em um ano.

O risco de ter um coágulo sanguíneo depende do seu histórico médico pessoal (veja a seção 'Fatores que aumentam seu risco de coágulo sanguíneo em uma veia/arteria' abaixo).

Mulheres que não usam pílula/adesivo/anel hormonal combinado e não estão grávidas	Risco de ter um coágulo sanguíneo em um ano Cerca de 2 em cada 10.000 mulheres
Mulheres que usam uma pílula combinada contendo levonorgestrel, noretisterona ou norgestimato	Cerca de 5-7 em cada 10.000 mulheres
Mulheres que usam NuvaRing	Cerca de 6-12 em cada 10.000 mulheres

Fatores que aumentam o risco de um coágulo sanguíneo em uma veia

O risco de um coágulo sanguíneo com NuvaRing é pequeno, mas existem certas condições que aumentam o risco. Seu risco é maior:

se você tem obesidade grave (IMC [índice de massa corporal] superior a 30 kg/m<sup>2</sup>)

se um dos seus familiares próximos teve um coágulo sanguíneo em uma perna, pulmão ou outro órgão em idade jovem (por exemplo, antes dos 50° ano). Nesse caso, você pode ter um distúrbio de coagulação hereditário.

se você precisa passar por uma cirurgia ou se ficar imobilizada por um longo período devido a uma lesão ou doença, ou se sua perna estiver engessada. Pode ser necessário parar de usar o NuvaRing algumas semanas antes de uma cirurgia ou quando estiver menos móvel. Se precisar parar de usar o NuvaRing, pergunte ao seu médico quando pode começar a usá-lo novamente.

se você está envelhecendo (especialmente acima de 35 anos)  
se você deu à luz nas últimas semanas.

O risco de um coágulo sanguíneo aumenta à medida que mais dessas condições se aplicam a você.

Uma viagem de avião (mais de 4 horas) pode aumentar temporariamente o seu risco de um coágulo sanguíneo, especialmente se algumas das outras condições mencionadas também se aplicarem a você. É importante que você informe ao seu médico se uma ou mais dessas condições se aplicam a você, mesmo que tenha dúvidas sobre isso. Seu médico pode decidir que você deve parar de usar o NuvaRing. Se alguma das condições mencionadas acima mudar enquanto você estiver usando o NuvaRing, por exemplo, se um parente próximo tiver um coágulo sanguíneo (trombose) sem causa conhecida, ou se você ganhar muito peso, informe ao seu médico.

## COÁGULOS SANGUÍNEOS EM UMA ARTÉRIA

O que pode acontecer se um coágulo sanguíneo se formar em uma artéria?  
Assim como um coágulo sanguíneo em uma veia, um coágulo sanguíneo em uma artéria pode causar problemas graves. Pode, por exemplo, causar um ataque cardíaco ou um derrame.

Fatores que aumentam o seu risco de um coágulo sanguíneo em uma artéria  
É importante que você saiba que o risco de um ataque cardíaco ou derrame devido ao uso do NuvaRing é muito pequeno, mas pode aumentar:

com o aumento da idade (acima de aproximadamente 35 anos)  
se você fuma. Se você usa um anticoncepcional hormonal combinado como o NuvaRing, é recomendado que você pare de fumar. Se você não conseguir parar de fumar e tiver mais de 35 anos, seu médico pode aconselhá-la a usar outro tipo de contraceptivo.

se você está acima do peso

se você tem pressão alta

se um membro da sua família próxima teve um ataque cardíaco ou derrame em idade jovem (antes dos 50° ano). Nesse caso, você também pode ter um risco aumentado de ter um ataque cardíaco ou derrame.

se você, ou um membro da sua família próxima, tem níveis elevados de gordura no sangue (colesterol ou triglicérides)

se você sofre de enxaqueca, especialmente enxaqueca com aura

se você tem uma doença cardíaca (doença valvular cardíaca, ou uma arritmia chamada fibrilação atrial)

se você tem diabetes.

Se mais de uma dessas condições se aplica a você, ou se uma dessas condições for particularmente grave, o risco de desenvolver um coágulo sanguíneo pode ser ainda mais aumentado.

Se alguma das condições mencionadas acima mudar enquanto você estiver usando o NuvaRing, por exemplo, se você começar a fumar ou se um parente próximo tiver um coágulo sanguíneo (trombose) sem causa conhecida ou se você ganhar muito peso, informe seu médico.

## Câncer

As informações a seguir foram obtidas de estudos com outros contraceptivos hormonais combinados (a pílula), mas podem também se aplicar ao NuvaRing. Não há dados específicos disponíveis sobre a forma de administração vaginal de contraceptivos hormonais (como com o NuvaRing).

Em mulheres que usam a pílula, o câncer de mama foi diagnosticado um pouco mais frequentemente do que em não usuárias, mas não se sabe se essa diferença é causada pela pílula. Uma possível causa poderia ser que as usuárias da pílula são examinadas mais frequentemente pelo médico, de modo que o câncer de mama é detectado mais cedo. Após parar de usar a pílula, o risco aumentado de câncer de mama diminui gradualmente até não haver mais diferença.

É importante realizar autoexames regulares das mamas. Se você sentir um nódulo, entre em contato com seu médico. Mesmo se um parente direto tiver ou teve câncer de mama, você deve informar seu médico (veja também a seção 2 'Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?').

Em casos raros, foram encontrados tumores hepáticos benignos em usuárias da pílula e, em casos ainda mais raros, tumores hepáticos malignos. Se você sentir dor abdominal intensa repentina, entre em contato imediatamente com seu médico. Foi relatado que o câncer do endométrio e o câncer de ovário ocorrem menos frequentemente em usuárias da pílula do que em não usuárias. Embora isso também possa ser o caso com o NuvaRing, isso ainda não está comprovado.

## Distúrbios psicológicos

Algumas mulheres que usam contraceptivos hormonais, incluindo o NuvaRing, relataram depressão ou tristeza. A depressão pode ser grave e às vezes pode levar a pensamentos suicidas. Se você experimentar mudanças de humor e sintomas de depressão, entre em contato com seu médico o mais rápido possível para obter mais conselhos médicos.

## Crianças e adolescentes até 18 anos

A segurança e eficácia do NuvaRing não foram estudadas em adolescentes menores de 18 anos.

## Você está usando outros medicamentos?

Informe sempre ao seu médico quais medicamentos e remédios à base de plantas você já está usando. Informe também a qualquer outro médico ou dentista que lhe prescreva outro medicamento (ou ao farmacêutico) que você está tomando este medicamento. Eles podem lhe dizer se é necessário tomar medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, preservativos masculinos) e, se for o caso, por quanto tempo

você deve fazê-lo e se o uso de outros medicamentos que você precisa deve ser alterado.

#### Alguns medicamentos

- podem afetar os níveis sanguíneos do NuvaRing
- podem reduzir a proteção contra a gravidez
- podem causar sangramento inesperado.

Estes incluem medicamentos usados no tratamento de:

epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato)  
tuberculose (por exemplo, rifampicina)  
infecção por HIV (por exemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz)  
infecção pelo vírus da hepatite C (por exemplo, boceprevir, telaprevir)  
outras infecções (por exemplo, griseofulvina)  
pressão alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (bosentana)  
estados depressivos (o remédio herbal erva-de-são-joão).

Se você usa medicamentos ou remédios herbais que podem tornar o NuvaRing menos confiável, você também deve usar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, um preservativo masculino). Como o efeito de outro medicamento sobre o NuvaRing pode durar até 28 dias após a interrupção desse medicamento, você deve continuar usando esse método contraceptivo de barreira adicional durante esse período. Nota: Não use o NuvaRing com um preservativo feminino ou diafragma.

NuvaRing pode afetar a ação de outros medicamentos, por exemplo

- medicamentos que contêm ciclosporina
- o antiepilético lamotrigina (isso pode levar a um aumento no número de convulsões).

Não use NuvaRing se você tiver hepatite C e estiver usando medicamentos com ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir ou glecaprevir/pibrentasvir porque isso pode causar um aumento nos resultados de um teste de função hepática (aumento de ALT, uma enzima hepática).

Seu médico prescreverá outro método contraceptivo antes de você iniciar este tratamento.

NuvaRing pode ser reiniciado cerca de duas semanas após o término deste tratamento. Veja a seção 2 'Quando não usar este medicamento?'

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de usar um medicamento.

Você pode usar tampões junto com o NuvaRing. Insira primeiro o NuvaRing antes de inserir um tampão. Você deve ter cuidado para não remover acidentalmente o NuvaRing ao retirar o tampão. Se isso acontecer, lave o NuvaRing com água fria a morna (não use água quente) e insira o anel novamente imediatamente.

A quebra do anel ocorreu com o uso simultâneo de um produto vaginal, como um lubrificante ou um produto para o tratamento de uma infecção (veja a seção 3 'O que

fazer se... NuvaRing quebrar'). O uso de espermicidas ou produtos para o tratamento de infecções fúngicas vaginais não afeta a eficácia do NuvaRing.

#### Exames laboratoriais

Se você precisar fazer um exame de sangue ou urina, informe o médico responsável que você está usando NuvaRing, pois isso pode afetar o resultado de alguns testes.

#### Gravidez e amamentação

Se estiver grávida, ou acha que pode estar grávida, não deve usar o NuvaRing. Se engravidar enquanto estiver a usar o NuvaRing, deve remover o anel e contactar o seu médico.

Se deseja parar de usar o NuvaRing porque quer engravidar, leia a secção 3 'Se deseja parar de usar o NuvaRing'.

O uso do NuvaRing geralmente não é recomendado enquanto estiver a amamentar. Contacte o seu médico se quiser usar o NuvaRing enquanto ainda estiver a amamentar.

#### Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

É improvável que o uso do NuvaRing afete a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como usar este medicamento?

Use este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Pode inserir e remover o NuvaRing você mesma. O seu médico dir-lhe-á quando pode começar a usar o NuvaRing. O anel vaginal deve ser inserido no dia correto do ciclo menstrual (veja a secção 3 'Quando começar com o primeiro anel?') e permanece na vagina por 3 semanas consecutivas. Verifique regularmente a presença do NuvaRing na vagina (por exemplo, antes e depois da relação sexual) para garantir que está protegida contra a gravidez. Após usar o anel por 3 semanas, remova-o e não use nenhum anel durante 1 semana. Durante esta semana sem anel, geralmente começa a sua hemorragia mensal.

Se estiver a usar o NuvaRing e precisar temporariamente de um método contraceptivo de barreira adicional, não use preservativo feminino ou diafragma. A presença do NuvaRing na vagina pode impedir a inserção correta do preservativo feminino ou diafragma. No entanto, pode usar um preservativo masculino como método contraceptivo de barreira adicional.

#### Como pode inserir e remover o NuvaRing?

1. Verifique antes de inserir o anel se a data de validade não foi ultrapassada (veja a secção 5 'Como armazenar este medicamento?').
2. Lave as mãos antes de inserir ou remover o anel.

3. Escolha uma posição confortável para inserir o anel, por exemplo, em pé com uma perna levantada, agachada ou deitada.
4. Retire o NuvaRing do sachê.
5. Segure o anel entre o polegar e o indicador, comprima o anel e insira-o na vagina (veja as figuras 1-4). Como alternativa, pode optar por usar o Aplicador NuvaRing (não incluído com o NuvaRing) para ajudar a inserir o anel. O Aplicador NuvaRing não está disponível em todos os países. Se o anel estiver bem posicionado, não o sentirá. Se o anel não estiver confortável, mova o anel (empurre-o suavemente um pouco mais para dentro, por exemplo) até que se sinta confortável. A localização exata do anel na vagina não é importante.
6. Após 3 semanas, retire o NuvaRing da vagina. Pode fazer isso enganchando o dedo indicador no anel ou segurando o anel entre o indicador e o dedo médio e puxando-o para fora (veja a figura 5). Se conseguir encontrar o anel na vagina mas não conseguir removê-lo, deve contactar o seu médico.
7. O anel usado pode ser descartado no lixo doméstico normal, de preferência no saquinho resselável. Não descarte o NuvaRing no vaso sanitário.

#### Figura 1

Retire o NuvaRing do sachê

#### Imagem 2

Comprima o anel

#### Imagem 3

Escolha uma posição confortável para inserir o anel

Imagem 4A Imagem 4B Imagem 4C

Insira o anel na vagina com uma mão (imagem 4A); se necessário, os lábios vaginais podem ser separados com a outra mão. Empurre o anel até o fundo da vagina até que esteja confortável (imagem 4B). Deixe o anel por 3 semanas (imagem 4C).

#### Imagem 5

O NuvaRing pode ser removido enganchando o dedo indicador no anel ou segurando o anel entre o indicador e o dedo médio e puxando-o para fora

Três semanas dentro, uma semana fora

1. A partir do dia em que inserir o NuvaRing, use o anel por 3 semanas sem interrupção.
2. Após essas 3 semanas, remova o anel novamente, no mesmo dia da semana e aproximadamente no mesmo horário em que o inseriu. Por exemplo, se você inseriu o NuvaRing na quarta-feira à noite por volta das 10 horas, isso significa que deve remover o anel 3 semanas depois, na quarta-feira à noite por volta das 10 horas novamente.
3. Após remover o anel, não use nenhum anel por 1 semana. Durante essa semana, deve ocorrer um sangramento. Este geralmente começa no 2º ou 3º dia após a remoção do NuvaRing.

4. Comece exatamente 1 semana depois (também no mesmo dia e aproximadamente na mesma hora) com um novo anel, mesmo que o sangramento ainda não tenha terminado.  
Se o anel for inserido com mais de 3 horas de atraso, a confiabilidade pode estar reduzida. Nesse caso, siga as instruções da seção 3 'O que fazer se... Você esqueceu de inserir um novo anel após o período sem anel'.

Se você usar o NuvaRing conforme descrito acima, sua menstruação mensal ocorrerá aproximadamente nos mesmos dias todas as vezes.

Quando começar com o primeiro anel?

Você não usou nenhum método contraceptivo hormonal no mês passado. Insira o primeiro NuvaRing no primeiro dia da sua menstruação. O NuvaRing funciona imediatamente. Você não precisa usar um método contraceptivo adicional.

Começar entre o 2º e o 5º dia da sua menstruação também é permitido, mas certifique-se de que nos primeiros 7 dias deste primeiro ciclo você use um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo masculino).

Você usou uma pílula combinada no mês passado

Você deve começar a usar o NuvaRing no máximo no dia seguinte ao término do período sem comprimidos da pílula. Se sua pílula também contiver comprimidos não ativos na cartela, você deve começar a usar o NuvaRing no máximo no dia seguinte ao último comprimido não ativo. Se você não souber qual é esse comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Em nenhum caso você deve exceder a duração normal do período sem hormônios.

Quando você usou a pílula completamente de acordo com as instruções e tem certeza de que não está grávida, pode parar de tomar a pílula em qualquer dia do seu ciclo atual e mudar imediatamente para o uso do NuvaRing. Você usou um adesivo contraceptivo no mês passado

Você deve começar a usar o NuvaRing no máximo sete dias após a remoção do último adesivo.

Em nenhum caso você deve exceder a duração normal do período sem adesivo. Quando você usou o adesivo completamente de acordo com as instruções e tem certeza de que não está grávida, pode parar de usar o adesivo em qualquer dia do seu ciclo atual e mudar imediatamente para o uso do NuvaRing.

Você usou uma minipílula (pílula apenas com progestagênio) no mês passado

Você pode mudar para o NuvaRing de um dia para o outro, no mesmo horário em que tomaria a pílula, mas deve usar um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo masculino) nos primeiros 7 dias.

Você usou uma injeção contraceptiva, implante ou um dispositivo intrauterino hormonal no mês passado

Você pode mudar para o NuvaRing de um dia para o outro, no mesmo horário em que tomaria a pílula, mas deve usar um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo masculino) nos primeiros 7 dias. usado

Comece com NuvaRing quando você normalmente receberia a próxima injeção ou no dia em que o implante ou dispositivo intrauterino hormonal é removido.

No entanto, você deve usar um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo masculino) nos primeiros 7 dias.

#### Após o parto

Se você acabou de dar à luz, seu médico provavelmente recomendará que você espere até sua primeira menstruação espontânea. Às vezes, é possível começar a usar o NuvaRing antes. Siga o conselho do seu médico. Isso também se aplica se você estiver amamentando e quiser usar o NuvaRing.

Após um aborto espontâneo ou aborto  
Siga o conselho do seu médico.

#### O que fazer se...

##### NuvaRing sair acidentalmente da vagina

O NuvaRing pode sair acidentalmente da vagina, por exemplo, se não for inserido suficientemente alto, ao remover um tampão, durante a relação sexual ou em caso de constipação ou dificuldade para evacuar. Isso também pode acontecer se você tiver, por exemplo, um prolapso do colo do útero. Portanto, é aconselhável verificar regularmente se o anel ainda está na vagina (por exemplo, antes e depois da relação sexual).

##### NuvaRing esteve temporariamente fora da vagina

O NuvaRing ainda pode protegê-la contra a gravidez, dependendo de quanto tempo o anel esteve fora da sua vagina.

Se o anel esteve fora da vagina por menos de 3 horas, a eficácia do anel não está reduzida. Enxágue o anel com água fria a morna (não use água quente) e insira-o novamente o mais rápido possível, mas somente se o anel esteve fora da vagina por menos de 3 horas.

Se o anel esteve fora da vagina por mais de 3 horas durante a primeira ou segunda semana do período do anel, a eficácia do anel pode estar reduzida. Enxágue o anel com água fria a morna (não use água quente) e insira-o novamente na vagina assim que se lembrar e não o retire até que o anel tenha sido usado por pelo menos 7 dias consecutivos. Use métodos contraceptivos adicionais durante esses 7 dias, por exemplo, um preservativo masculino. Se o anel esteve fora por mais de 3 horas na primeira semana de uso e você teve relações sexuais nos sete dias anteriores, deve considerar a possibilidade de gravidez. Nesse caso, entre em contato com seu médico.

Se o anel esteve fora da vagina por mais de 3 horas durante a terceira semana do período do anel, a eficácia do anel pode estar reduzida. Você deve descartar este anel e escolher entre as duas opções a seguir:

1. Insira imediatamente um novo anel.  
Ao inserir um novo anel, você inicia um novo período de anel de 3 semanas. Você não terá sangramento de privação. Um sangramento de escape ou spotting (gotas ou manchas de sangue) pode ocorrer.
2. Não insira o anel novamente.  
Aguarde o sangramento de privação e insira um novo anel dentro de 7 dias após a remoção ou perda do anel anterior.

Esta opção só pode ser escolhida se você usou o anel continuamente nos 7 dias anteriores.

Se o anel esteve fora da vagina por um tempo desconhecido, você não esteve protegida contra gravidez. Faça um teste de gravidez e consulte seu médico antes de inserir um novo anel.

### NuvaRing quebra

Muito raramente, o NuvaRing pode quebrar. Lesões vaginais devido à quebra do anel foram relatadas. Se você notar isso, descarte o anel quebrado e substitua-o por um novo o mais rápido possível. Use métodos contraceptivos adicionais, como um preservativo masculino, durante os próximos 7 dias. Se você teve relações sexuais antes de perceber que o anel estava quebrado, entre em contato com seu médico.

### Você inseriu mais de 1 anel

Não há relatos de efeitos nocivos graves devido a uma overdose dos hormônios no NuvaRing. Se você acidentalmente inseriu mais de 1 anel, pode sentir náuseas, vômitos ou sangramento vaginal. Remova os anéis em excesso e entre em contato com seu médico se os sintomas persistirem.

### Você esqueceu de inserir um novo anel após o período sem anel

Se o seu período sem anel durou mais de 7 dias, insira um novo anel na vagina assim que se lembrar. Você deve usar métodos contraceptivos adicionais (como um preservativo masculino) durante 7 dias. Se você teve relações sexuais durante o período sem anel, considere a possibilidade de uma gravidez. Nesse caso, entre em contato com seu médico imediatamente. Quanto mais longo o período sem anel, maior a chance de gravidez.

### Você esqueceu de remover o anel

Se o anel esteve na vagina por mais de 3, mas no máximo 4 semanas, a eficácia do anel não foi reduzida. Faça um período sem anel de no máximo 7 dias e insira um novo anel em seguida.

Se o anel esteve na vagina por mais de 4 semanas, a eficácia do anel pode ter sido reduzida e você pode engravidar. Nesse caso, entre em contato com seu médico antes de iniciar um novo anel.

### A menstruação esperada não ocorre

Você usou o NuvaRing corretamente

Se você usou o NuvaRing corretamente e não usou outros medicamentos, é altamente improvável que você esteja grávida. Você pode continuar com o próximo anel sem preocupações. No entanto, se a menstruação esperada não ocorrer duas vezes seguidas, você pode estar grávida. Entre em contato com seu médico imediatamente. Não inicie o próximo NuvaRing até que seu médico confirme que você não está grávida.

Você não usou o NuvaRing corretamente

Se você se desviou do uso recomendado e não teve a menstruação esperada no próximo período sem anel, você pode estar grávida. Entre em contato com seu médico antes de iniciar o próximo NuvaRing.

#### Ocorre sangramento inesperado

Pode ocorrer sangramento inesperado após você ter menstruado normalmente e usado o NuvaRing corretamente. Você pode precisar de absorventes. Deixe o anel na vagina. Se o sangramento durar mais tempo, piorar ou recomeçar, entre em contato com seu médico.

#### Você quer mudar o dia de início da sua menstruação

Se você usar o NuvaRing conforme as instruções, sua menstruação (sangramento de privação) começará aproximadamente no mesmo dia da semana sem anel. Se você quiser mudar esse dia, pode fazê-lo encurtando o período sem anel (mas nunca prolongando-o!).

Por exemplo, se a sua menstruação normalmente começa na sexta-feira, você pode adia-la para terça-feira (3 dias antes) a partir do próximo mês. Você deve simplesmente começar com um novo anel 3 dias antes do habitual.

Se você fizer o intervalo sem anel muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), pode acontecer de você não ter sangramento durante este período sem anel. Você pode então ter spotting ou sangramento de escape durante o uso do próximo anel.

Consulte seu médico para obter aconselhamento se tiver dúvidas sobre isso.

#### Você deseja adiar sua menstruação

Embora este não seja o uso prescrito, você pode adiar sua menstruação (sangramento de privação) ao continuar imediatamente com um novo NuvaRing após remover o anel, sem a semana sem anel. Você pode usar este novo anel novamente como de costume por até 3 semanas. Durante o uso deste novo anel, você pode ter spotting ou sangramento de escape. Se desejar que sua menstruação comece, basta remover o anel. Em seguida, insira o novo anel após a semana sem anel.

Você pode pedir aconselhamento ao seu médico antes de decidir adiar sua menstruação.

Você deseja parar de usar o NuvaRing? Você pode parar de usar o NuvaRing quando quiser.

Se não quiser engravidar, peça ao seu médico conselhos sobre outros métodos confiáveis de controle de natalidade.

Se você parar porque deseja engravidar, espere até ter uma menstruação natural antes de tentar conceber. Assim, você poderá calcular mais facilmente quando o parto ocorrerá.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os usuários os apresentem. Se você tiver um efeito colateral, especialmente se for grave ou persistente, ou se houver uma mudança em sua

condição de saúde que você acha que pode ser causada pelo NuvaRing, entre em contato com seu médico.

Todas as mulheres que usam contraceptivos hormonais combinados têm um risco maior de coágulos sanguíneos nas veias (tromboembolismo venoso [TEV]) ou coágulos sanguíneos nas artérias (tromboembolismo arterial [TEA]). Para mais informações sobre os diferentes riscos do uso de contraceptivos hormonais combinados, consulte a seção 2 'Quando você não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?'

Se você for alérgico a qualquer um dos componentes do NuvaRing, pode apresentar os seguintes sintomas (frequência desconhecida): reação alérgica com risco de vida (anafilaxia) e/ou angioedema (inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta e/ou dificuldade para engolir) ou urticária possivelmente com problemas respiratórios. Se você apresentar esses sintomas, remova o NuvaRing e entre em contato imediatamente com seu médico (veja também a seção 2 'Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?').

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados por usuárias do NuvaRing:

Frequente: ocorre em menos de 1 em cada 10 mulheres

- dor abdominal, náusea
- infecção fúngica vaginal (como candidíase), desconforto vaginal devido ao anel, coceira nos órgãos genitais, corrimento vaginal
- dor de cabeça ou enxaqueca, depressão, diminuição do desejo sexual
- seios doloridos, dor pélvica, menstruação dolorosa
- acne
- ganho de peso
- perda do anel

Às vezes: ocorrem em menos de 1 em 100 mulheres

- distúrbio visual, tontura
- abdômen distendido, vômito, diarreia, constipação
- sensação de cansaço, estar doente ou irritabilidade, alterações de humor, variações de humor
- retenção de líquidos (edema)
- infecções urinárias ou cistite
- dificuldade ou dor ao urinar, urgência urinária frequente
- problemas durante a relação sexual, como dor, sangramento ou o parceiro sentir o anel
- pressão arterial elevada
- aumento do apetite
- dor nas costas, contrações musculares, dor nas pernas ou braços
- pele menos sensível
- seios doloridos ou aumentados, formação de nódulos benignos nos seios que podem ficar inchados e doloridos (fibroadenoma)
- inflamação do colo do útero, pólipos no colo do útero, eversão da mucosa do colo do útero (ectropion)
- alterações menstruais (por exemplo, menstruação intensa, prolongada, irregular ou ausente), dor pélvica, síndrome pré-menstrual, contrações uterinas

infecção vaginal (fúngica e/ou bacteriana), sensação de queimação, odor, dor, desconforto ou secreta vaginal  
queda de cabelo, eczema, coceira, erupção cutânea ou ondas de calor  
erupção cutânea com pápulas rosadas e coceira intensa (urticária)

Raramente: ocorrem em menos de 1 em 1000 mulheres

coágulos sanguíneos prejudiciais em uma veia ou artéria, por exemplo:

- o em uma perna ou pé (por exemplo, trombose venosa profunda)
- o em um pulmão (por exemplo, embolia pulmonar)
- o ataque cardíaco
- o derrame
- o 'mini-derrame' ou sintomas temporários semelhantes a um derrame, conhecidos como AIT (ataque isquêmico transitório)
- o coágulos sanguíneos no fígado, estômago/intestinos, rins ou olhos.

A chance de ter um coágulo sanguíneo é maior se houver outras condições que se aplicam a você que aumentam esse risco (veja a seção 2 para mais informações sobre as condições que aumentam o risco de coágulos sanguíneos e os sintomas de um coágulo sanguíneo)

secreção do peito (secreção mamária)

Desconhecido: a frequência não pode ser determinada com os dados disponíveis  
cloasma (manchas pigmentadas amarelo-acastanhadas, chamadas 'manchas de gravidez', especialmente no rosto)  
condições no pênis de parceiros (como coceira, irritação e erupção cutânea)  
não conseguir remover o anel sem ajuda médica (por exemplo, por estar preso ao tecido vaginal)  
lesão vaginal devido à quebra do anel.

Câncer de mama e tumores hepáticos foram relatados em mulheres que usam contraceptivos hormonais combinados. Para mais informações, veja a seção 2 'Quando você deve ter cuidado extra com este medicamento?'

Muito raramente, o NuvaRing se quebra. Para mais informações, veja a seção 'O que fazer se... o NuvaRing se quebrar'.

Relatando efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais através do Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você nos ajuda a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como armazenar este medicamento?

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Se descobrir que uma criança foi exposta aos hormônios do anel, consulte o seu médico para obter aconselhamento.

Conservar abaixo de 30 °C. Conservar na embalagem original para proteger da luz e da umidade.

Não use um NuvaRing se ele foi fornecido a você há mais de 4 meses. A data de entrega está indicada na caixa e no sachê.

Não use o NuvaRing após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e no sachê após EXP. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não use o NuvaRing se perceber que o anel está descolorido ou se notar outros sinais visíveis de deterioração da qualidade.

Descarte o anel usado no lixo, de preferência no sachê resselável. Não descarte no vaso sanitário. Como com outros medicamentos, não descarte anéis não utilizados ou anéis que passaram da data de validade na pia ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com anéis não utilizados que você não deseja mais usar. Eles serão destruídos de forma responsável e não entrarão no meio ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

As substâncias ativas neste medicamento são: etonogestrel (11,7 mg) e etinilestradiol (2,7 mg)

As outras substâncias neste medicamento são: copolímeros de etileno acetato de vinila (28% e 9% de acetato de vinila) (um tipo de plástico que não é absorvido pelo corpo) e estearato de magnésio.

Durante três semanas, são liberados diariamente 0,120 mg de etonogestrel e 0,015 mg de etinilestradiol pelo anel.

Como o NuvaRing se parece e o que contém uma embalagem?

O NuvaRing é um anel flexível, transparente, incolor a quase incolor, com um diâmetro de 54 mm.

Cada anel é embalado em um sachê resselável, feito de folha de alumínio. Os sachês são embalados em uma caixa de papelão junto com esta bula. Em uma caixa há 1 ou 3 anéis. Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

N.V. Organon

Kloosterstraat 6

5349 AB Oss

Países Baixos

Tel.: 00800 66550123 (+32 2 2418100)

E-mail: [dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

Inscrito no registro sob RVG 25073.

Este medicamento está registrado nos estados membros do Espaço Econômico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob o seguinte nome:

NuvaRing

Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Estônia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Islândia, Itália, Letônia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Noruega, Áustria, Polônia, Portugal, Romênia, Eslovênia, Eslováquia, Espanha, República Tcheca, Reino Unido (Irlanda do Norte), Suécia.

Este folheto foi aprovado pela última vez em {mês aaaa}.

Transtoyou