

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg, sistema de liberación vaginal

Etonogestrel/Etinilestradiol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar NuvaRing.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Asimismo, lea el prospecto regularmente si ya utiliza NuvaRing. Esto es importante ya que la información en el prospecto podría cambiar.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe usted pasarlo a otras personas.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

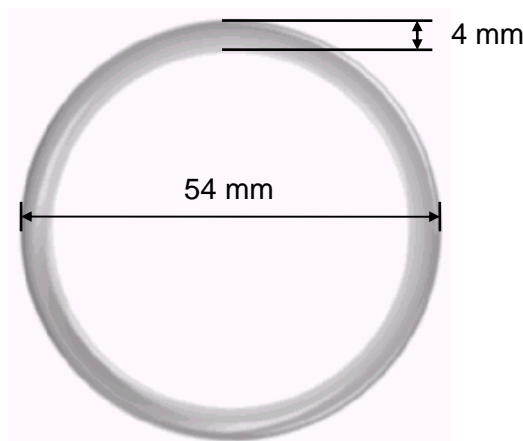
En este prospecto:

1. Qué es NuvaRing y para qué se utiliza
2. Antes de usar NuvaRing
 - 2.1 No use NuvaRing
 - 2.2 Tenga especial cuidado con NuvaRing
3. Cómo usar NuvaRing
 - 3.1 Forma y momento de usar NuvaRing
 - 3.2 Forma de ponerse y quitarse el NuvaRing
 - 3.3 Tres semanas dentro, una semana fuera
 - 3.4 Uso del anillo por primera vez
 - 3.5 Sobredosis
 - 3.6 Qué hacer si NuvaRing se expulsa accidentalmente de la vagina
 - 3.7 Qué hacer si NuvaRing ha estado fuera de la vagina temporalmente
 - 3.8 Qué hacer si el anillo se abre
 - 3.9 Qué hacer si olvida ponerse un nuevo anillo después del periodo de descanso
 - 3.10 Qué hacer si ha olvidado quitarse el anillo
 - 3.11 Qué hacer si no aparece el periodo o regla
 - 3.12 Qué hacer si tiene un sangrado inesperado
 - 3.13 Qué hacer si desea cambiar el día en que empieza su periodo o regla
 - 3.14 Qué hacer si desea retrasar su periodo o regla
 - 3.15 Qué hacer si desea dejar de usar NuvaRing
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NuvaRing
6. Información adicional
 - 6.1 Qué contiene NuvaRing
 - 6.2 Aspecto de NuvaRing y contenido del envase
 - 6.3 Titular de la autorización de comercialización y fabricante
 - 6.4 Última revisión de este prospecto

1. QUÉ ES NUVARING Y PARA QUÉ SE UTILIZA

NuvaRing es un anillo vaginal anticonceptivo utilizado para evitar el embarazo. Cada anillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas sexuales femeninas, llamadas etonogestrel y etinilestradiol. El anillo libera lentamente estas hormonas al torrente sanguíneo. Dada la pequeña cantidad de hormonas liberadas, NuvaRing se considera un anticonceptivo hormonal de baja dosis.

Como NuvaRing libera dos tipos diferentes de hormonas, es considerado un anticonceptivo hormonal combinado.



NuvaRing actúa como la píldora anticonceptiva combinada (la “Píldora”), pero en vez de tomar una píldora cada día, el anillo se utiliza durante 3 semanas seguidas. NuvaRing libera dos hormonas sexuales femeninas que impiden la liberación de un óvulo por los ovarios. Si no se libera ningún óvulo, no puede quedarse embarazada.

2. ANTES DE USAR NUVARING

Información general

En este prospecto se describen diversas situaciones en las que debe usted dejar de usar NuvaRing, o en las que la fiabilidad de Nuvaring puede disminuir. En estas situaciones, no debe mantener relaciones sexuales, o debe tomar medidas anticonceptivas adicionales no hormonales, por ejemplo, utilizar un preservativo u otro método de barrera. **No** utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Puede ser que estos métodos no sean fiables ya que NuvaRing altera los cambios mensuales de temperatura del cuerpo y el moco cervical.

NuvaRing, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.

2.1 No use NuvaRing

No use NuvaRing si tiene alguno de los trastornos descritos a continuación. Si se encuentra en alguna de estas situaciones, informe a su médico antes de empezar a utilizar NuvaRing. Su médico le puede aconsejar otro método de control de natalidad distinto (no hormonal).

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo (trombosis) en un vaso sanguíneo de las piernas, pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos.
- Si ha tenido alguna vez un ataque al corazón, o una embolia cerebral, o si tiene (o ha tenido alguna vez) un trastorno que podría ser una señal temprana de ataque al corazón (como angina de pecho, o un fuerte dolor en el pecho), o embolia cerebral (como ataque isquémico transitorio o una pequeña embolia sin efectos residuales).
- Si tiene un trastorno que afecte a la coagulación de la sangre, por ejemplo una deficiencia de proteína C.
- Si tiene o ha tenido un tipo de migraña llamado “migraña con aura”.



- Si es diabética y se encuentran afectados los vasos sanguíneos.
- Si tiene un factor de riesgo grave, o varios factores de riesgo de desarrollar trombosis, esto podría ser una razón por la que usted no puede usar NuvaRing (Ver también la sección 2.2.1 “NuvaRing y trombosis”).
- Si tiene o ha tenido una inflamación del páncreas (pancreatitis), asociada a niveles altos de grasas en su sangre.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad grave del hígado y su hígado aún no funciona de forma normal.
- Si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno en el hígado.
- Si tiene o ha tenido o si sospecha que tiene un cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si tiene algún sangrado vaginal sin explicación.
- Si es alérgica a etinilestradiol o etonogestrel, o a cualquiera de los demás componentes de NuvaRing.

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza NuvaRing, deje de usarlo y consulte a su médico inmediatamente. Entre tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales.

2.2 Tenga especial cuidado con NuvaRing

Si se encuentra en alguna de las situaciones descritas a continuación, informe a su médico antes de empezar a usar NuvaRing. Asimismo, si alguna de las siguientes enfermedades aparece o empeora mientras usa NuvaRing, consulte a su médico, quien le explicará la naturaleza de los posibles riesgos.

- Si algún familiar directo padece o ha padecido alguna vez cáncer de mama;
- Si sufre epilepsia (ver la sección 2.2.3. “NuvaRing y otros medicamentos”);
- Si presenta enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia (color amarillo de piel y/o mucosa)) o de la vesícula (por ejemplo, piedras en la vesícula);
- Si padece la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (inflamación crónica del intestino);
- Si padece una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta su sistema natural de defensas);
- Si padece una enfermedad llamada síndrome hemolítico urémico (un trastorno de la coagulación de la sangre que causa fallo del riñón);
- Si padece alguna enfermedad que apareció por primera vez o empeoró durante un embarazo o uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de oído, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes del embarazo (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), o corea de Sydenham (enfermedad nerviosa en la que se producen movimientos involuntarios));
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, llamadas “manchas del embarazo”, particularmente en la cara); si este es el caso, evite la exposición excesiva al sol o los rayos ultravioleta;
- Si tiene trastornos que hagan difícil el uso de NuvaRing, por ejemplo si padece estreñimiento, prolapsos uterinos (descenso de la matriz) o siente dolor durante las relaciones sexuales.

2.2.1 NuvaRing y trombosis

La trombosis venosa es la formación de un coágulo en la sangre, que puede bloquear una vena en la pierna, pulmón (embolia pulmonar) u otros órganos.

El uso de cualquier anticonceptivo hormonal combinado, incluyendo NuvaRing, aumenta el riesgo en la mujer de desarrollar una trombosis venosa en comparación con una mujer que no toma ningún anticonceptivo hormonal combinado, pero no es tan alto como el riesgo durante el



embarazo. Todavía no se sabe cómo influye NuvaRing en el riesgo de tener una trombosis en comparación con las píldoras anticonceptivas.

El riesgo de trombosis venosa en usuarias de anticonceptivos hormonales combinados aumenta:

- con la edad;
- si uno de sus familiares directos ha tenido un coágulo en la sangre (trombosis) en la pierna, pulmón, u otro órgano siendo joven;
- si tiene sobrepeso;
- si le tienen que operar, o si no puede andar durante un tiempo debido a una herida o enfermedad, o tiene una pierna enyesada. Es importante que informe a su médico de que está usando NuvaRing, ya que podría tenerse que parar el tratamiento. Su médico podría interrumpir el uso de anticonceptivos hormonales varias semanas antes de una operación o en el momento de la inmovilización. Su médico también le informará de cuándo debe empezar a utilizar NuvaRing nuevamente cuando se haya restablecido.

El uso de anticonceptivos hormonales combinados también ha sido relacionado con el aumento del riesgo de padecer trombosis arterial (obstrucción de una arteria), por ejemplo en los vasos sanguíneos del corazón (ataque al corazón), o en el cerebro (embolia cerebral).

El riesgo de trombosis arterial en usuarias de anticonceptivos hormonales combinados aumenta:

- con la edad;
- **si es fumadora. Al utilizar un anticonceptivo hormonal como NuvaRing se recomienda que sobre todo deje de fumar, especialmente si tiene más de 35 años;**
- si tiene sobrepeso;
- si tiene la presión arterial alta. Si su presión arterial aumenta durante el uso de NuvaRing su médico podría aconsejarle que lo dejase;
- si algún familiar directo ha tenido un ataque al corazón o una embolia siendo joven;
- si tiene niveles altos de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si es diabética;
- si tiene migraña;
- si padece algún problema de corazón (alteraciones de las válvulas o del ritmo del corazón).

Tras una trombosis, la recuperación no siempre es completa. Muy ocasionalmente, pueden quedar discapacidades graves y permanentes o la trombosis puede ser fatal.



Quítese el NuvaRing y visite a su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis, tales como:

- dolor intenso y/o hinchazón de una de las piernas;
- dolor intenso en el pecho que puede afectar al brazo izquierdo;
- dificultad repentina al respirar;
- tos fuera de lo habitual y sin motivo claro;
- cualquier dolor de cabeza no habitual, intenso o prolongado, o empeoramiento de la migraña;
- pérdida parcial o total de la visión o visión doble;
- dificultades para hablar o incapacidad de hablar;
- mareos o desmayos;
- debilidad, sensación extraña, o entumecimiento de cualquier parte de su cuerpo;

2.2.2 NuvaRing y cáncer

La siguiente información se ha obtenido de estudios con anticonceptivos orales combinados y podría ser aplicable a NuvaRing. No se dispone de información sobre la administración por vía vaginal de hormonas anticonceptivas (como NuvaRing).

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se detectaran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acuden a revisión médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Es importante examinar sus pechos regularmente e informar a su médico si nota algún bulto.

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado benignos, y en menos casos todavía tumores de hígado malignos en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Contacte con su médico si tiene un dolor fuerte poco común en el abdomen.

En usuarias de la píldora anticonceptiva se ha observado que se produce con menos frecuencia cáncer de endometrio (el tejido que recubre el útero) o de ovarios. Esto también podría ser en el caso de NuvaRing, pero no ha sido confirmado.

2.2.3 NuvaRing y otros medicamentos

Informe siempre al médico que le recete NuvaRing sobre qué medicamentos o plantas medicinales ya está tomando. Informe también a cualquier médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico que se lo dispense) que está utilizando NuvaRing. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria y durante cuánto tiempo, si fuera necesario.

- Algunos medicamentos pueden hacer que NuvaRing no actúe correctamente. Esto puede causar que disminuya la eficacia anticonceptiva de NuvaRing o que aparezca un sangrado inesperado. Estos medicamentos pueden ser para el tratamiento de la epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina) y la tuberculosis (por ejemplo rifampicina); o para las infecciones por VIH (ritonavir) u otras enfermedades infecciosas (griseofulvina) y preparados de plantas que contengan Hierba de San Juan.
- Si desea tomar preparados de plantas con la Hierba de San Juan mientras está utilizando NuvaRing, consulte primero a su médico.
- NuvaRing también puede interferir en la actividad de otros medicamentos, por ejemplo medicamentos que contengan ciclosporina y el antiepiléptico lamotrigina.



- Se pueden usar tampones mientras utiliza NuvaRing. Póngase primero NuvaRing y luego el tampón. Tenga especial cuidado al quitarse el tampón para que el anillo no sea expulsado accidentalmente. En caso de que se expulse, simplemente lave el anillo con agua fría o tibia y vuelva a ponérselo inmediatamente.
- El uso de espermicidas o productos para los hongos vaginales no reduce la eficacia anticonceptiva de NuvaRing.

2.2.4 NuvaRing y embarazo

No deben utilizar NuvaRing mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo. Si se queda embarazada mientras usa NuvaRing deberá quitarse el anillo y consultar a su médico.

2.2.5 NuvaRing y lactancia

En general no se recomienda utilizar NuvaRing en caso de que esté dando el pecho. Si desea usar NuvaRing dando el pecho consulte a su médico.

2.2.6 NuvaRing y conducción y uso de máquinas

No es probable que NuvaRing afecte su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR NUVARING

NuvaRing le ha sido recetado a usted personalmente. No debe dárselo a otros.

3.1 Forma y momento de usar NuvaRing

Puede colocarse y quitarse NuvaRing usted misma. Su médico le indicará en qué momento empezar a utilizarlo por primera vez. El anillo vaginal debe insertarse en el día correcto de su ciclo mensual (ver sección 3.4 Uso del anillo por primera vez) y permanecer en la vagina durante 3 semanas seguidas. Es un buen hábito tener la costumbre de comprobar regularmente si el anillo está todavía en su vagina. Después de la tercera semana, extraiga NuvaRing y deje pasar una semana de descanso. Normalmente tendrá su periodo mensual o regla durante este descanso sin anillo.

3.2 Forma de ponerse y quitarse el NuvaRing

1. Lávese las manos antes de ponerse o quitarse el anillo.
2. Escoja la postura que sea más cómoda para usted para insertárselo, por ejemplo de pie con una pierna levantada hacia arriba, en cuclillas o estirada.
3. Retire NuvaRing de su sobre.
4. Sujete el anillo entre los dedos índice y pulgar, presione los lados opuestos e introduzca el anillo en la vagina (ver figuras 1-4). Cuando NuvaRing esté en su sitio no debe notar nada. Si se siente incómoda empuje suavemente NuvaRing al interior de la vagina. La posición exacta del anillo en el interior de la vagina no es importante.
5. Pasadas 3 semanas, quítese el NuvaRing de la vagina. Puede hacerlo enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando con los dedos y estirando hacia fuera (ver figura 5).
6. Elimine el anillo usado con la basura normal de la casa, preferiblemente en su sobre. No tire NuvaRing al inodoro.

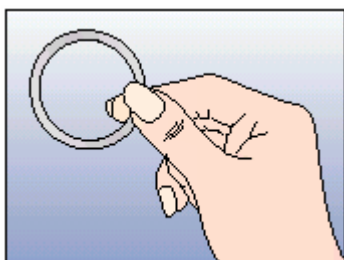


Figura 1
Retire NuvaRing de su sobre

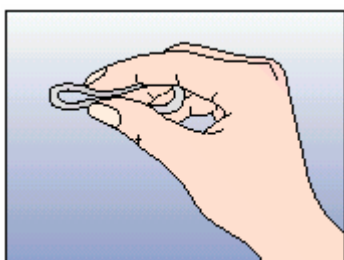


Figura 2
Presione el anillo

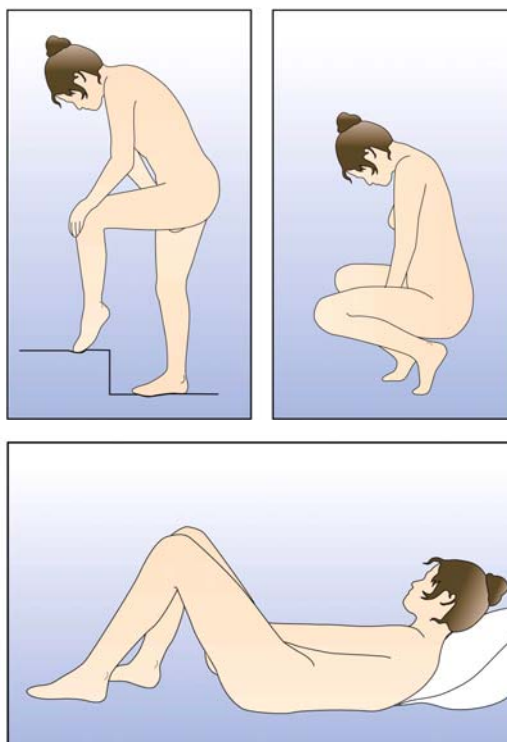


Figura 3
Escoja una posición cómoda para ponerse el anillo

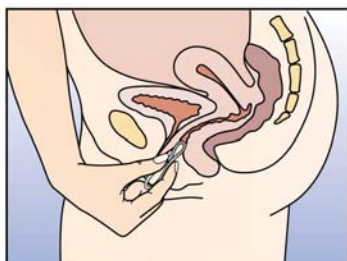


Figura 4A

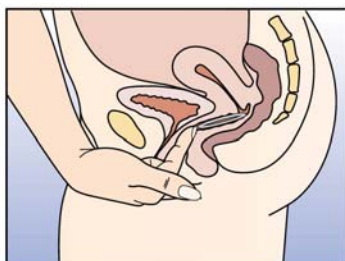


Figura 4B

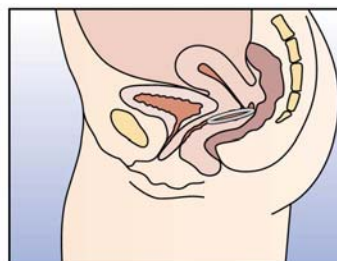


Figura 4C

Póngase el anillo en la vagina con una mano (Figura 4A), si es necesario separe los labios de la vagina con la otra. Empuje el anillo al interior de la vagina hasta que lo sienta cómodo (Figura 4B). Deje el anillo en la vagina durante 3 semanas (Figura 4C).

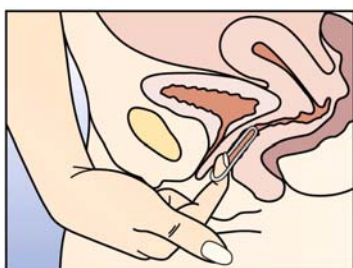


Figura 5
NuvaRing puede retirarse enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando entre el índice y el dedo medio y estirando hacia fuera.

3.3 Tres semanas dentro, una semana fuera

1. El anillo vaginal debe permanecer en la vagina desde el día en que se lo pone durante 3 semanas seguidas, **ininterrumpidamente**.



2. Al cabo de 3 semanas quítese el anillo el mismo día de la semana que se lo puso y a la misma hora aproximadamente. Por ejemplo, si se lo puso un miércoles aproximadamente a las 22.00 h, debe quitárselo 3 semanas más tarde, en miércoles, aproximadamente a las 22.00 h.
3. Una vez que se haya quitado el anillo, no lo use durante una semana. Durante esta semana debe producirse un sangrado vaginal. Normalmente empieza 2-3 días después de quitarse el NuvaRing.
4. Póngase un nuevo anillo exactamente después del intervalo de 1 semana (de nuevo el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora), incluso si aún no ha dejado de sangrar.

Si se pone el nuevo anillo con más de 3 horas de retraso, la eficacia anticonceptiva puede reducirse. Siga las instrucciones de la sección 3.9 “Qué hacer si olvida ponerse un nuevo anillo después del periodo de descanso”.

Si usa NuvaRing como se ha descrito más arriba, su sangrado tendrá lugar aproximadamente los mismos días cada mes.

3.4 Uso del anillo por primera vez:

- *Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior.*

Póngase el NuvaRing el primer día de su ciclo natural (es decir, el primer día de su menstruación). NuvaRing empieza a actuar enseguida. No necesita tomar otras medidas anticonceptivas.

También se puede empezar con NuvaRing entre el día 2 y el 5 de su ciclo, pero en caso de que tenga relaciones sexuales durante los primeros 7 días de uso de NuvaRing, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (por ejemplo un preservativo). Sólo debe seguir esta recomendación durante el uso del primer anillo.

- *Si usaba una píldora combinada en el mes anterior.*

Empiece a usar NuvaRing como más tarde el día siguiente después del periodo de descanso de su píldora actual. Si el envase de su píldora también contiene comprimidos inactivos, empiece NuvaRing como más tarde al día siguiente del último comprimido inactivo. Si no está segura de qué comprimido es, consúltelo a su médico o a su farmacéutico. No alargue nunca el periodo de descanso de su píldora actual más allá de lo recomendado.

Si ha tomado su píldora actual de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la píldora cualquier día de su ciclo actual y empezar con NuvaRing inmediatamente.

- *Si usaba un parche transdérmico el mes anterior.*

Empiece a usar NuvaRing como más tarde el día siguiente después del periodo de descanso sin parche. No alargue nunca el periodo de descanso sin parche más allá de lo recomendado.

Si ha utilizado el parche de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar el parche cualquier día y empezar con NuvaRing inmediatamente.

- *Si usaba una píldora con progestágeno solo (minipíldora) en el mes anterior.*

Puede dejar de tomar su minipíldora cualquier día y empezar NuvaRing al día siguiente a la misma hora. Pero asegúrese de que también usa un método anticonceptivo complementario (preservativo) durante los primeros 7 días de usar el anillo.

- *Si usaba un inyectable, un implante o un dispositivo intrauterino [DIU] con carga hormonal (progestágeno) en el mes anterior.*



Empiece a usar NuvaRing en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el DIU. Pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (un preservativo) durante los primeros 7 días de usar el anillo.

▪ *Después del parto.*

Si acaba de tener un niño, su médico le puede aconsejar que espere hasta que aparezca su primera regla normal antes de empezar con NuvaRing. A veces es posible empezar antes, su médico le aconsejará cómo hacerlo. Si está dando el pecho y desea utilizar NuvaRing debe consultarlo primero con su médico.

▪ *Después de un aborto.*

Consulte a su médico.

3.5 Sobredosis

No se han descrito efectos dañinos graves por sobredosis de las hormonas de NuvaRing. Si accidentalmente se ha insertado más de un anillo puede tener náuseas, vómitos o sangrado vaginal. Si descubre que un niño se ha expuesto a las hormonas de NuvaRing, consulte a su médico.

3.6 Qué hacer si NuvaRing se expulsa accidentalmente de la vagina

NuvaRing puede expulsarse accidentalmente fuera de la vagina, por ejemplo si no se lo ha insertado adecuadamente, al quitarse un tampón, durante las relaciones sexuales, en caso de estreñimiento o si tiene prolapso uterino (descenso de la matriz). Por ello, debe comprobar regularmente si el anillo está en su vagina.

Si se expulsa el anillo y no han pasado 3 horas, todavía le protegerá del embarazo. Puede lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y volvérselo a poner. Si expulsa el anillo y pasan más de 3 horas, podría no protegerla del embarazo, ver recomendación en la sección 3.7 “Qué hacer si el anillo ha estado fuera de la vagina temporalmente”.

3.7 Qué hacer si NuvaRing ha estado fuera de la vagina temporalmente

En la vagina, NuvaRing libera lentamente hormonas al cuerpo para evitar el embarazo. Si el anillo ha estado fuera de la vagina durante más de 3 horas, podría no protegerla del embarazo. Por tanto, el anillo no puede estar fuera de la vagina durante más de 3 horas (en veinticuatro horas).

- En caso de que el anillo haya estado fuera de la vagina y hayan pasado **menos de 3 horas**, todavía la protegerá del embarazo. Debe ponerse el anillo tan pronto como sea posible siempre dentro de las 3 horas.
- En caso de que el anillo esté fuera de la vagina o sospeche que haya estado fuera de la vagina durante **más de 3 horas en la 1ª o 2ª semana**, podría no protegerla del embarazo. Póngase el anillo tan pronto como lo recuerde y déjelo en la vagina durante al menos 7 días seguidos. Use un preservativo si mantiene relaciones sexuales durante esos 7 días. Si está en la primera semana, y ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores, existe la posibilidad de que estuviese embarazada. En ese caso, consulte a su médico.
- Si el anillo ha estado fuera de la vagina o se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante **más de 3 horas en la 3ª semana**, podría no protegerla del embarazo. Debe quitarse el anillo y escoger una de las dos opciones siguientes:
 1. Póngase un nuevo anillo inmediatamente.

Nota: Al ponerse un nuevo anillo iniciará un nuevo ciclo de uso de tres semanas y puede ser que no aparezca el periodo. Sin embargo, puede producirse sangrado o manchado durante ese ciclo.

2. No se ponga un nuevo anillo. Deje pasar el sangrado y póngase un nuevo anillo no más tarde de 7 días desde el momento en que el anillo anterior se quitó o se expulsó.



Nota: Esta opción sólo debe escogerse si el anillo se ha utilizado continuamente durante los 7 días anteriores.

3.8 Qué hacer si el anillo se abre

En muy raras ocasiones el anillo de NuvaRing puede abrirse. Si nota que NuvaRing se ha abierto, quítese el anillo y póngase uno nuevo tan pronto como sea posible. Tome precauciones anticonceptivas complementarias (por ejemplo un preservativo) durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales antes de notar que el anillo se había abierto, consulte con su médico.

3.9 Qué hacer si olvida ponerse un nuevo anillo después del periodo de descanso

Su **periodo de descanso sin anillo** ha durado **más de 7 días**. Póngase un nuevo anillo en la vagina tan pronto como lo recuerde. Tome medidas anticonceptivas adicionales (por ejemplo un preservativo) si mantiene relaciones sexuales durante los siguientes 7 días. **Si ha tenido relaciones sexuales en este Periodo sin anillo existe la posibilidad de que se hubiera quedado embarazada**. En tal caso, informe a su médico inmediatamente. Cuanto más largo sea el Periodo sin anillo, el riesgo de quedarse embarazada aumenta.

3.10 Qué hacer si ha olvidado quitarse el anillo

- Si el anillo ha estado en la vagina entre 3 y **4 semanas**, todavía la protegerá del embarazo. Deje pasar su periodo normal de descanso de una semana sin anillo y posteriormente póngase uno nuevo.
- Si el anillo ha estado en la vagina durante **más de 4 semanas**, existe la posibilidad de embarazo. Contacte con su médico antes de empezar con un nuevo anillo.

3.11 Qué hacer si no aparece el periodo o regla

• **Ha usado NuvaRing según las instrucciones.**

Si no aparece el periodo, pero ha usado NuvaRing según las instrucciones y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada. Continúe usando NuvaRing de la forma habitual. Sin embargo, si tiene dos faltas seguidas puede estar embarazada, por lo que debe comunicárselo a su médico inmediatamente. No se ponga el siguiente NuvaRing hasta que su médico haya comprobado que no está embarazada.

• **Si se ha desviado de las recomendaciones de uso de NuvaRing.**

Si no se presentase su sangrado habitual en el periodo de descanso de una semana sin anillo y se ha desviado del régimen recomendado, existe la posibilidad de que pueda estar embarazada, por lo que deberá contactar con su médico antes de ponerse un nuevo anillo.

3.12 Qué hacer si tiene un sangrado inesperado

En algunas mujeres, durante el uso de NuvaRing puede aparecer un sangrado vaginal inesperado entre sus periodos menstruales. Puede necesitar protección higiénica. De todas formas, continúe utilizando el anillo de la forma normal, no se lo quite. Si el sangrado continúa, se hace más intenso o empieza de nuevo, consulte a su médico.

3.13 Qué hacer si desea cambiar el día en que empieza su periodo o regla

Si usa NuvaRing según las instrucciones, tendrá su periodo menstrual (sangrado por privación) en el periodo de descanso sin anillo. Si quiere cambiar este día, tiene que acortar (¡nunca alargar!) el periodo de descanso sin anillo. Por ejemplo, si su periodo suele empezar un viernes y quiere cambiarlo a un martes, es decir 3 días antes, entonces deberá ponerse su siguiente anillo tres días antes del día habitual. Si su periodo de descanso se hace muy corto (por ejemplo 3 días o menos), puede ser que no tenga sangrado durante este periodo. Puede presentar algunos episodios de manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado por interrupción durante el uso del siguiente anillo.

Si no está segura de cómo hacerlo, consulte a su médico.



3.14 Qué hacer si desea retrasar su periodo o regla

Puede retrasar su periodo (sangrado por privación) poniéndose un nuevo anillo inmediatamente después de quitarse el anillo actual, sin dejar periodo de descanso entre anillos. Puede dejarse puesto el nuevo anillo durante 3 semanas como máximo. Durante el uso del nuevo anillo, puede experimentar manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado irregular. Cuando desee que empiece su periodo simplemente quítese el anillo.

Puede consultar a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.

3.15 Qué hacer si desea dejar de usar NuvaRing

Puede dejar de utilizar NuvaRing en cualquier momento que lo desee. Si no desea quedar embarazada consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos.

Si deja de utilizar NuvaRing porque desea quedarse embarazada, se recomienda esperar hasta que haya tenido su primera regla natural antes de intentar concebir. Esto le ayudará a calcular la fecha del parto.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, NuvaRing puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En las secciones 2.2.1 “NuvaRing y trombosis” y 2.2.2 “NuvaRing y cáncer” se describen reacciones graves observadas con NuvaRing, así como los síntomas relacionados.

Usuaris de NuvaRing han informado de los siguientes efectos adversos:

- Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 de 100, pero menos de 1 de 10 mujeres): dolor de cabeza; molestias vaginales (por ej. flujo vaginal, infección vaginal); aumento de peso; náuseas; dolor en las mamas; cambios del humor (por ej. humor depresivo e inestabilidad emocional); menstruación dolorosa; acné; disminución de la libido; dolor abdominal; migraña; expulsión del anillo, problemas durante las relaciones sexuales y sensación de cuerpo extraño.
- Efectos adversos poco frecuentes (afectan a más de 1 de 1000, pero menos de 1 de 100 mujeres): picor en la zona genital; sarpullido; mareos; ansiedad; diarreas y vómitos; infección urinaria o de la vejiga; formación de tumores en las mamas; problemas relacionados con el anillo en el varón (por ej. durante las relaciones sexuales); inflamación del cuello del útero; dolor de espalda; aumento del tamaño del abdomen; fatiga.
- Efectos adversos raros (afectan a más de 1 de 10.000, pero menos de 1 de 1000 mujeres): reacciones de hipersensibilidad; ronchas en la piel; coágulos de sangre.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE NUVARING

Conservar NuvaRing en el envase original a temperatura no superior a 30°C.

Debe ponerse NuvaRing antes de que pasen 4 meses a partir de la fecha de dispensación (anotado en la caja y el sobre) o de la fecha de caducidad, la que sea anterior.

No utilice NuvaRing si observa cambios en el color del anillo o cualquier signo visible de deterioro.

¡Mantenga NuvaRing fuera del alcance y de la vista de los niños!

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

6.1 Qué contiene NuvaRing

- Los principios activos son etonogestrel (11,7 mg) y etinilestradiol (2,7 mg).
- Los demás componentes son: copolímero de acetato de vinilo y etileno (un tipo de plástico que no se disuelve en el cuerpo) y estearato de magnesio.



Etonogestrel y etinilestradiol se liberan del anillo en una proporción de 0,120 mg/día y 0,015 mg/día, durante tres semanas.

6.2 Aspecto de NuvaRing y contenido del envase

NuvaRing es un anillo flexible, transparente y casi incoloro, que mide 54 mm de ancho.

Cada anillo se envasa en un sobre de aluminio que puede volverse a cerrar. El sobre se presenta en una caja de cartón junto a este prospecto. Cada caja contiene 1 o 3 anillos.

6.3 Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:

Organon Española, S.A.

Ctra. Hospitalet, 147-149

CityParc – Edificio Amsterdam

08940 Cornellá de Llobregat (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

N.V. Organon, Oss (Holanda)

PO Box 20

5340 BH Oss

Holanda



Organon (Ireland) Ltd.,
PO Box 2857
Drynam Road
Swords, Co. Dublín
Irlanda

Fabricante alternativo. Sólo se imprime
1 prospecto por fabricante

Número de autorización de comercialización:
64570

6.4 Última revisión de este prospecto

Este prospecto fue aprobado en diciembre 2006

**SI TIENE ALGUNA OTRA PREGUNTA O NECESITA LA INFORMACIÓN DE
PRESCRIPCIÓN DE NUVARING COMPLETA, CONSULTE A SU MÉDICO O
FARMACÉUTICO.**

RA 0550 EU P8 (Ref. 4.0)