

Navodilo za uporabo

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg na 24 ur, vaginalni dostavni sistem etonogestrel/etinilestradiol

Pomembne informacije, ki jih je treba vedeti o kombiniranih hormonskih kontraceptivih:

- Če se jih uporablja pravilno, so ena najbolj zanesljivih reverzibilnih kontracepcijskih metod;
- Nekoliko povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah in arterijah, predvsem v prvem letu uporabe ali pri ponovni uvedbi kombiniranega hormonskega kontraceptiva po 4- ali večtedenski prekinitvi;
- Bodite pozorni in zdravnika obvestite, če menite, da imate morda simptome krvnega strdka (glejte poglavje 2 "Krvni strdki").

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo NuvaRing in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NuvaRing
3. Kako uporabljati zdravilo NuvaRing
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila NuvaRing
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo NuvaRing in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo NuvaRing je kontracepcijski vaginalni obroček, ki ga uporabljamo za preprečevanje nosečnosti. Vsak obroček vsebuje majhno količino dveh ženskih spolnih hormonov, etonogestrela in etinilestradiola. Hormona se počasi sproščata iz obročka v krvni obtok. Ker zdravilo NuvaRing sprošča le majhne količine hormonov, sodi med nizkoodmerne hormonske kontraceptive in ker gre za dve različni vrsti hormonov, je to tako imenovan kombiniran hormonski kontraceptiv.

Zdravilo NuvaRing deluje kot kombinirana kontracepcijska tableta ("tabletk"), vendar ima v tem primeru ženska namesto vsakdanjega jemanja tablet hormonski obroček v nožnici 3 tedne zapored. Zdravilo NuvaRing sprošča dva ženska spolna hormona, ki preprečujeta sproščanje jajčne celice iz jajčnikov. Če se jajčece ne sprosti, ne morete zanositi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NuvaRing

Splošna opozorila

Preden začnete uporabljati zdravilo NuvaRing, morate prebrati informacije o krvnih strdkih v poglavju 2. Predvsem pomembno je, da preberete, kakšni so simptomi krvnih strdkov – glejte poglavje 2 "Krvni strdki".

V tem navodilu za uporabo je opisanih več okoliščin, v katerih morate prenehati z uporabo zdravila NuvaRing oziroma je lahko zdravilo manj zanesljivo. V takšnih primerih ne smete imeti spolnih odnosov oziroma morate uporabljati dodatno nehormonsko kontracepcijo, npr. kondom za moške ali

katero drugo pregradno metodo. Ne uporabljajte koledarske metode ali metode merjenja bazalne telesne temperature. Te metode so lahko nezanesljive, ker zdravilo NuvaRing spremeni mesečno spreminjanje telesne temperature in tudi značilnosti sluzi materničnega vratu.

Kakor drugi hormonski kontraceptivi tudi zdravilo NuvaRing ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS-om) ali katero koli drugo spolno prenosljivo boleznijo.

2.1 Kdaj zdravila NuvaRing ne smete uporabljati

Zdravila NuvaRing ne smete uporabljati v primeru katerega od spodaj opisanih stanj. V primeru katerega od spodaj opisanih stanj morate o tem obvestiti zdravnika. Zdravnik se bo z vami pogovoril o drugih, bolj primernih načinih preprečevanja neželene nosečnosti.

- če imate (ali ste kdaj imeli) krvni strdek v krvni žili nog (globoka venska tromboza), pljučih (pljučna embolija) ali drugih organih;
- če veste, da imate bolezen, ki vpliva na strjevanje krvi, npr. pomanjkanje proteina C, pomanjkanje proteina S, pomanjkanje antitrombina III, faktor V Leiden ali antifosfolipidna protitelesa;
- če je pri vas potreben kirurški poseg ali če dalj časa niste na nogah (glejte poglavje "Krvni strdki");
- če ste kadar koli imeli srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate (ali ste kdaj imeli) angino pectoris (stanje, ki povzroča hude bolečine v prsnem košu in je lahko prvi znak srčnega infarkta) ali prehodno ishemično atako (TIA - tranzitorna ishemična ataka);
- če imate katero od naslednjih bolezni, ki lahko povečajo tveganje za nastanek strdkov v arterijah:
 - hudo sladkorno bolezen s poškodbo krvnih žil,
 - zelo visok krvni tlak,
 - zelo veliko koncentracijo maščob v krvi (holesterola ali trigliceridov),
 - stanje, znano kot hiperhomocisteinemija;
- če imate (ali ste kdaj imeli) vrsto migrene, imenovano "migrena z avro";
- če imate (ali ste kdaj imeli) vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), povezano z velikimi koncentracijami maščob v krvi;
- če imate (ali ste kdaj imeli) hudo jetrno bolezen in vam jetra še ne delujejo normalno;
- če imate (ali ste kdaj imeli) benigni ali maligni jetrni tumor;
- če imate, ste kdaj imeli ali bi lahko imeli raka dojke ali spolnih organov;
- če imate kakršne koli nepojasnjene krvavitve iz nožnice;
- če ste alergični na etinilestradiol ali etonogestrel ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če se med uporabo zdravila NuvaRing prvič pojavi katera od navedenih bolezni/motenj, takoj odstranite obroček in se posvetujte z zdravnikom, medtem pa uporabljajte nehormonske kontracepcijske metode.

Ne uporabljajte zdravila NuvaRing, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir ali glekaprevir/pibrentasvir (glejte tudi poglavje 2.4 "Druga zdravila in zdravilo NuvaRing").

2.2 Opozorila in previdnostni ukrepi

Kdaj se morate posvetovati z zdravnikom?

Nujno medicinsko pomoč poiščite

- če opazite možne znake krvnega strdka, ki lahko pomenijo, da imate krvni strdek v nogi (tj. globoko vensko trombozo), krvni strdek v pljučih (tj. pljučno embolijo), srčni infarkt ali možgansko kap (glejte spodnje poglavje "Krvni strdki").

Za opis simptomov teh resnih neželenih učinkov glejte poglavje "Kako prepoznati krvni strdek".

Obvestite zdravnika, če se katero od spodaj naštetih stanj nanaša na vas.

Če se med uporabo zdravila NuvaRing katero od stanj pojavi ali poslabša, morate o tem obvestiti zdravnika.

- če ima vaša bližnja sorodnica (oziroma je imela kdaj v preteklosti) raka dojke;
- če imate epilepsijo (glejte poglavje 2.4 "Druga zdravila in zdravilo NuvaRing");
- če imate jetrno bolezen (na primer zlatenico) ali bolezen žolčnika (na primer žolčne kamne);
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronično vnetno črevesno bolezen);
- če imate sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki vpliva na naravni obrambni sistem);
- če imate hemolitično uremični sindrom (motnjo strjevanja krvi, ki povzroča odpoved ledvic);
- če imate srpastocelično anemijo (dedno bolezen rdečih krvnih celic);
- če imate zvišano raven maščob v krvi (hipertrigliceridemijo) ali pozitivno družinsko anamnezo za to stanje. Hipertrigliceridemija je povezana s povečanim tveganjem za razvoj pankreatitisa (vnetje trebušne slinavke);
- če potrebujete kirurški poseg ali če dalj časa niste na nogah (glejte poglavje 2 "Krvni strdki");
- če ste pravkar rodili, obstaja pri vas povečano tveganje za krvne strdke. Posvetujte se z zdravnikom, kdaj po porodu lahko začnete uporabljati zdravilo NuvaRing;
- če imate vnetje podkožnih žil (povrhnji tromboflebitis);
- če imate varice (krčne žile);
- če imate bolezen ali motnjo, ki se je prvič pojavila ali poslabšala med nosečnostjo ali med predhodno uporabo spolnih hormonov (npr. izguba sluha, porfirija [krvna bolezen], herpes gestationis [kožni izpuščaj z mehurčki med nosečnostjo] ali Sydenhamovo horejo [bolezen živcev s trzajočimi telesnimi gibi]);
- če se pri vas pojavijo simptomi angioedema, kot so oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem, ali koprivnico ob potencialnem težkem dihanju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom. Zdravila, ki vsebujejo estrogen lahko povzročijo ali poslabšajo simptome dednega in pridobljenega andioedema;
- če imate (ali ste kdaj imeli) kloazmo (rumeno rjave pigmentne lise, tako imenovane 'nosečnostne lise', še posebej na obrazu); če jih imate, se morate izogibati prekomernemu izpostavljanju soncu ali ultravijolični svetlobi;
- če imate bolezen ali motnjo, zaradi katere je ovirana uporaba zdravila NuvaRing, na primer če imate zaprtje, prolaps (premik iz navadnega položaja) materničnega vratu ali bolečine med spolnim odnosom;
- če imate nujno, pogosto, pekoče in/ali boleče uriniranje in ne morete zatipati obročka v nožnici. Ti simptomi lahko nakazujejo na nenamerno vstavitve obročka NuvaRing v sečni mehur.

KRVNI STRDKI

Z uporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva, kot je zdravilo NuvaRing, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi z ženskami, ki ga ne uporabljajo, poveča. V redkih primerih lahko krvni strdek zamaši krvno žilo in povzroči resne težave.

Krvni strdki lahko nastanejo

- v venah (to se imenuje "venska tromboza", "venska trombembolija" ali VTE);
- v arterijah (to se imenuje "arterijska tromboza", "arterijska trombembolija" ali ATE).

Okrevanje po krvnih strdkih ni vedno popolno. V redkih primerih lahko ostanejo resne trajne posledice ali zelo redko lahko pride do smrti.

Pomembno je, da veste, da je skupno tveganje škodljivih krvnih strdkov zaradi zdravila NuvaRing majhno.

KAKO PREPOZNATI KRVNI STRDEK

Če opazite katerega od naslednjih znakov ali simptomov, poiščite nujno medicinsko pomoč.

Ali imate katerega od teh znakov?	Kaj lahko povzroča te
-----------------------------------	-----------------------

	težave?
<ul style="list-style-type: none"> oteklost ene noge ali oteklina vzdolž vene v nogi ali stopala, predvsem, če jo spremlja: <ul style="list-style-type: none"> bolečina ali občutljivost noge, ki jo lahko občutite le stoje ali med hojo večji občutek toplote v prizadeti nogi spremenjena barva kože na nogi, npr. bledica, rdečina ali modrikavost kože 	globoka venska tromboza
<ul style="list-style-type: none"> nenadna nepojasnjena zasoplost ali hitro dihanje; nenaden kašelj brez očitnega razloga, lahko z izkašljevanjem krvi ostra bolečina v prsnem košu, ki se lahko z globokim dihanjem poslabša huda vrtoglavica ali omotičnost hiter ali nereden srčni utrip hude bolečine v želodcu <p>Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, saj je mogoče nekatere od teh simptomov, kot sta kašljanje ali zasoplost, zamenjati z bolj blagim stanjem, kot je okužba dihal (npr. prehlad).</p>	pljučna embolija
<p>Simptomi, ki se najpogosteje pojavijo na enem očesu:</p> <ul style="list-style-type: none"> takojšnja izguba vida ali neboleča zameglitev vida, ki lahko napreduje v izgubo vida 	tromboza mrežnične vene (krvni strdek v očesu)
<ul style="list-style-type: none"> bolečina, nelagodje, pritisk, občutek teže v prsnem košu občutek stiskanja ali polnosti v prsnem košu, roki ali pod prsnico občutek polnosti, prebavne motnje ali občutek dušenja nelagodje v zgornjem delu telesa, ki se širi v hrbet, čeljust, žrelo, roko in želodec znojenje, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje ali omotica izjemna šibkost, tesnoba ali kratka sapa hiter ali nereden srčni utrip 	srčni infarkt
<ul style="list-style-type: none"> nenadna šibkost ali odrevenelost obraza, rok ali nog, predvsem na eni strani telesa nenadna zmedenost, nerazložno govorjenje ali težave z razumevanjem nenadne težave z vidom na enem ali obeh očesih nenadne težave s hojo, omotičnost, izguba ravnotežja ali koordinacije nenaden, hud ali dolgotrajen glavobol brez znanega razloga izguba zavesti ali omedlevica z epileptičnim napadom ali brez njega <p>Včasih so lahko simptomi možganske kapi kratkotrajni s skoraj takojšnjim in popolnim okrevanjem, vendar morate kljub temu poiskati zdravniško pomoč, saj obstaja nevarnost za ponovno možgansko kap.</p>	možganska kap
<ul style="list-style-type: none"> otekla in rahlo modrikasta okončina 	krvni strdki, ki so zamašili

- hude bolečine v želodcu (akutni abdomen)

druge krvne žile

KRVNI STRDKI V VENI

Kaj se lahko zgodi, če krvni strdek nastane v veni?

- Uporabo kombiniranih hormonskih kontraceptivov povezujejo z večjim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboza). Vendar pa so ti neželeni učinki redki. Najpogosteje se pojavijo v prvem letu uporabe kombiniranega hormonskega kontraceptiva.
- Če krvni strdek nastane v veni noge ali stopala, lahko povzroči globoko vensko trombozo.
- Če krvni strdek potuje iz noge do pljuč, lahko povzroči pljučno embolijo.
- Zelo redko lahko strdek nastane v veni drugega organa, kot je na primer oko (tromboza mrežnične vene).

Kdaj je tveganje za nastanek krvnega strdka v veni največje?

Tveganje za nastanek krvnega strdka v veni je največje v prvem letu prvega jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva. Tveganje je lahko večje tudi pri ponovnem začetku jemanja kombiniranega hormonskega kontraceptiva (isto ali drugo zdravilo) po 4- ali večtedenskem premoru.

Po prvem letu se tveganje zmanjša, vendar pa je še vedno blago povečano v primerjavi z neuporabo kombiniranega hormonskega kontraceptiva.

Ko prenehate jemati zdravilo NuvaRing, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v nekaj tednih vrne na normalne vrednosti.

Kakšno je tveganje za nastanek krvnega strdka?

Tveganje je odvisno od vašega obstoječega tveganja za VTE in vrste kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki ga jemljete.

Splošno tveganje za nastanek krvnega strdka v nogah ali pljučih z zdravilom NuvaRing je majhno.

- Pri približno 2 od 10.000 žensk, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih kontraceptivov in niso noseče, se bo v enem letu pojavila VTE.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo levonorgestrel, noretisteron ali norgestim, bo krvni strdek nastal pri približno 5-7 ženskah na leto.
- Pri 10.000 ženskah, ki uporabljajo kombinirane hormonske kontraceptive, ki vsebujejo norelgestromin ali etonogestrel, kot je zdravilo NuvaRing, bo krvni strdek nastal pri približno 6-12 ženskah na leto.
- Tveganje za nastanek krvnega strdka se razlikuje glede na vašo osebno anamnezo (glejte "Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka" spodaj).

	Tveganje za nastanek krvnega strdka na leto
Ženske, ki ne uporabljajo kombiniranih hormonskih tablet/obliža/obročka in niso noseče	približno 2 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo tablete kombiniranega hormonskega kontraceptiva, ki vsebuje levonorgestrel, noretisteron ali norgestim	približno 5-7 od 10.000 žensk
Ženske, ki uporabljajo zdravilo NuvaRing	približno 6-12 od 10.000 žensk

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni

Tveganje za nastanek krvnega strdka z zdravilom NuvaRing je majhno, vendar nekatera stanja tveganje povečajo. Vaše tveganje je večje:

- če ste predebeli (indeks telesne mase (BMI - *body mass index*) več kot 30 kg/m²);

- če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu v mladih letih (npr. pri starosti manj kot 50 let). V tem primeru imate morda dedno motnjo strjevanja krvi;
- če morate na kirurški poseg ali če dalj časa niste na nogah zaradi poškodbe ali bolezni ali če imate nogo v mavcu. Uporabo zdravila NuvaRing bo morda treba nekaj tednov pred kirurškim posegom ali v času zmanjšane mobilnosti prekiniti. Če morate prekiniti uporabo zdravila NuvaRing, se z zdravnikom posvetujte, kdaj ga lahko ponovno začnete uporabljati;
- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- če ste pred nekaj tedni rodili.

Tveganje za nastanek krvnega strdka se veča s številom stanj, ki jih imate.

Polet z letalom (> 4 ure) lahko začasno poveča vaše tveganje za nastanek krvnih strdkov, predvsem če imate tudi katere druge naštetje dejavnike.

Pomembno je, da zdravnika obvestite, če se katero od teh stanj nanaša na vas, tudi če niste prepričani.

Zdravnik se bo morda odločil, da z uporabo zdravila NuvaRing prenehate.

Če se med uporabo zdravila NuvaRing katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

KRVNI STRDKI V ARTERIJI

Kaj se lahko zgodi, če krvni strdek nastane v arteriji?

Kot krvni strdek v veni lahko tudi strdek v arteriji povzroči resne težave. Povzroči lahko na primer srčni infarkt ali možgansko kap.

Dejavniki, ki povečujejo vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v arteriji

Pomembno je poudariti, da je tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap zaradi uporabe zdravila NuvaRing zelo majhno, vendar se lahko poveča:

- s starostjo (predvsem po 35 letu);
- **če kadite.** Če uporabljate kombinirani hormonski kontraceptiv, kot je zdravilo NuvaRing, vam svetujemo, da prenehate kaditi. Če ne morete prenehati kaditi in ste starejši od 35 let, vam lahko zdravnik svetuje, da uporabljate drugo kontracepcijsko metodo;
- če ste pretežki;
- če imate visok krvni tlak;
- če je imel bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mladih letih (mlajši kot 50 let). V tem primeru tudi pri vas morda obstaja večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap;
- če imate vi ali vaš bližnji sorodnik visoko raven maščob v krvi (holesterol ali trigliceridi);
- če imate migrene, predvsem migrene z avro;
- če imate težave s srcem (okvaro srčnih zaklopk, motnjo srčnega ritma imenovano atrijska fibrilacija);
- če imate sladkorno bolezen.

Če imate več kot eno od teh stanj ali če je katero od njih posebno resno, se lahko tveganje za nastanek krvnega strdka še bolj poveča.

Če se med uporabo zdravila NuvaRing katero od zgoraj navedenih stanj spremeni, na primer začnete kaditi ali pri bližnjem sorodniku nastane krvni strdek zaradi neznanega vzroka, ali če se močno zredite, obvestite zdravnika.

Rak

Spodnji podatki so bili zbrani v študijah uporabe kombiniranih peroralnih kontraceptivov, lahko pa se nanašajo tudi na zdravilo NuvaRing. Podatkov o vaginalni uporabi kontracepcijskih hormonov (kot jih vsebuje zdravilo NuvaRing) ni.

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, so nekoliko pogosteje ugotovili raka dojk, ni pa znano, ali je to dejansko posledica zdravljenja. Možno je namreč, da pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, tumorje pogosteje najdejo zato, ker jih zdravniki pogosteje pregledujejo. Po prenehanju jemanja kombiniranega kontraceptiva povečana pogostnost raka dojk postopoma upada.

Pomembno je, da si redno pregledujete dojke. Če opazite kakršno koli bulico, se morate posvetovati z zdravnikom. Zdravniku morate povedati tudi, če ima kdo od vaših bližnjih sorodnikov raka dojk ali ga je imel kadar koli v preteklosti (glejte poglavje 2.2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

V redkih primerih so pri uporabnicah kontracepcijskih tablet poročali o benignih jetrnih tumorjih, v še redkejših primerih pa o malignih jetrnih tumorjih. Če imate nenavadne hude trebušne bolečine, se posvetujte z zdravnikom.

Pri uporabnicah kombiniranih kontracepcijskih tablet so poročali, da se pri njih manj pogosto pojavljata rak endometrija (maternične sluznice) in rak jajčnikov. To bi lahko veljalo tudi za zdravilo NuvaRing, vendar pa ni bilo potrjeno.

Psihiatrične motnje

Nekatere ženske, ki uporabljajo hormonska kontracepcijska sredstva, vključno z zdravilom NuvaRing, so poročale o depresiji ali depresivnem razpoloženju. Depresija je lahko resna in včasih lahko vodi v samomorilne misli. Če se soočate s spremembami razpoloženja in znaki depresije, se čim prej posvetujte z zdravnikom.

2.3 Otroci in mladostniki

Varnosti in učinkovitosti zdravila NuvaRing pri mladostnicah, mlajših od 18 let, niso preučevali.

2.4 Druga zdravila in zdravilo NuvaRing

Svojemu zdravniku morate vedno povedati, katera zdravila ali pripravke rastlinskega izvora že uporabljate. Drugim zdravnikom ali zobozdravnikom (ali farmacevtom), ki vam predpišejo kakršno koli drugo zdravilo, morate povedati, da uporabljate zdravilo NuvaRing. Tako vas bodo lahko opozorili, da morate v tem času uporabljati dodatne kontracepcijske metode (npr. kondom za moške), kako dolgo jih morate uporabljati, ali če je treba spremeniti uporabo drugega zdravila, ki ga potrebujete.

Nekatera zdravila lahko:

- vplivajo na koncentracijo zdravila NuvaRing v krvi;
- **zmanjšajo njegovo učinkovitost pri preprečevanju nosečnosti;**
- povzročijo nepričakovane krvavitve.

Sem sodijo zdravila za zdravljenje:

- epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbazepin, topiramata, felbamat);
- tuberkuloze (npr. rifampicin);
- okužbe z virusom HIV (npr. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- okužbe z virusom hepatitisa C (npr. boceprevir, telaprevir);
- drugih okužb (npr. griseofulvin);
- visokega krvnega tlaka v krvnih žilah pljuč (bosentan);
- depresivnega razpoloženja (pripravki rastlinskega izvora s šentjanževko).

Če jemljete zdravila ali pripravke rastlinskega izvora, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila NuvaRing, morate uporabljati tudi pregradno metodo kontracepcije (npr. kondom za moške). Ker učinek drugega zdravila na zdravilo NuvaRing lahko traja do 28 dni po prenehanju jemanja zdravila, je treba dodatno pregradno metodo kontracepcije uporabljati še tako dolgo. Opomba: Ne uporabljajte zdravila NuvaRing z diafragma, materničnim vložkom ali kondomom za ženske.

Zdravilo NuvaRing lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, npr.

- zdravil, ki vsebujejo ciklosporin,
- antiepileptika lamotrigina (to lahko vodi do povečanja pogostnosti napadov).

Ne uporabljajte zdravila NuvaRing, če imate hepatitis C in jemljete zdravila, ki vsebujejo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir in dasabuvir ali glekaprevir/pibrentasvir. Sočasna uporaba lahko zviša vrednost rezultatov krvnih testov delovanja jeter (zvišanje vrednosti jetrnega encima ALT).

Pred začetkom zdravljenja s temi zdravili vam bo zdravnik predpisal drugo obliko kontracepcije.

Zdravilo NuvaRing se lahko ponovno uvede približno 2 tedna po zaključku tega zdravljenja. Glejte poglavje 2.1 "*Kdaj zdravila NuvaRing ne smete uporabljati*".

Pred začetkom jemanja katerega koli zdravila se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med uporabo zdravila NuvaRing lahko uporabljate tampone, pri čemer morate zdravilo NuvaRing vedno vstaviti v nožnico pred tamponom. Pri odstranjevanju tampona morate biti previdni in paziti, da ne boste hkrati potegnili ven obročka. Če potegnete ven tudi obroček, ga sperite s hladno do mlačno vodo in ga takoj ponovno vstavite.

Pretrganje obročka se je pojavilo med sočasno uporabo vaginalnih izdelkov, kot je lubrikant, ali sočasnem zdravljenju okužbe (glejte poglavje 3.4 "*Kaj storiti, če se obroček pretrga*"). Uporaba spermicidov ali zdravil proti glivični okužbi nožnice ne zmanjša kontracepcijske učinkovitosti zdravila NuvaRing.

Laboratorijske preiskave

Če imate kakršno koli preiskavo krvi ali urina, povejte zdravstvenemu delavcu, da uporabljate zdravilo NuvaRing, saj bi lahko le-to vplivalo na izvide nekaterih preiskav.

2.5 Nosečnost in dojenje

Zdravila NuvaRing ne smejo uporabljati ženske, ki so noseče ali mislijo, da bi lahko bile noseče. Če zanosite med uporabo zdravila NuvaRing, vzemite obroček ven in se posvetujte z zdravnikom.

Če želite prenehati z uporabo zdravila NuvaRing, ker želite zanositi, glejte poglavje 3.5 "*Če želite prenehati uporabljati zdravilo NuvaRing*".

Zdravila NuvaRing običajno ne priporočamo za uporabo med dojenjem. Če ga želite uporabljati tudi med dojenjem, se posvetujte z zdravnikom.

2.6 Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bo zdravilo NuvaRing vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

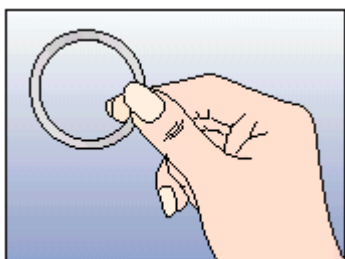
3. Kako uporabljati zdravilo NuvaRing

Obroček si lahko vstavite in odstranite iz nožnice sami. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga začnete uporabljati. Vaginalni obroček morate vstaviti na pravi dan menstrualnega ciklusa (glejte poglavje 3.3 "*Kdaj začeti z uporabo prvega obročka*") in ga pustiti vstavljenega 3 tedne zapored. Prisotnost NuvaRing obročka v nožnici redno preverjajte (na primer pred in po spolnem odnosu). Tako zagotovite, da ste zaščiteni pred zanositvijo. Po zaključku tretjega tedna odstranite NuvaRing obroček iz nožnice. Sledi naj en teden premora. V času tega premora brez uporabe obročka običajno nastopi menstruacija.

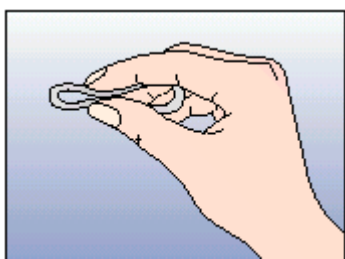
Med uporabo obročka NuvaRing ne smete uporabljati nekaterih pregradnih metod kontracepcije za ženske, kot so diafragma, maternični vložek ali kondom za ženske. Teh pregradnih metod kontracepcije ne smete uporabljati kot dodatnih metod za zaščito pred zanositvijo, saj lahko obroček NuvaRing moti pravilno namestitev in položaj diafragme, materničnega vložka ali kondoma za ženske. Lahko pa kot dodatno pregradno metodo kontracepcije uporabljate kondom za moške.

3.1 Kako vstaviti in kako odstraniti obroček

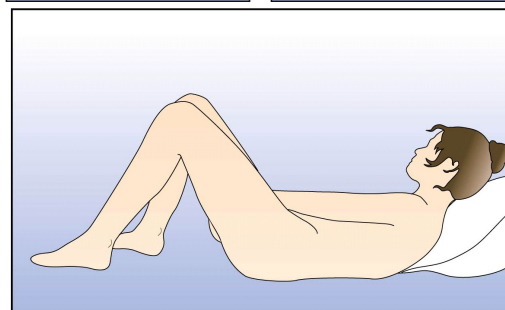
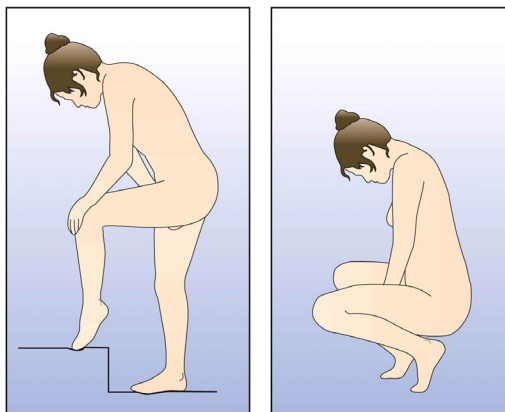
1. Preden vstavite obroček, preverite, ali ima še veljaven rok uporabnosti (glejte poglavje 5 "Shranjevanje zdravila NuvaRing").
2. Preden vstavite obroček v nožnico oziroma preden ga vzamete ven, si umijte roke.
3. Izberite primeren položaj za vstavljanje obročka, ki bo čim bolj udoben za vas, na primer stoje z dvignjeno eno nogo, čepe ali leže.
4. Vzemite obroček iz vrečice.
5. Obroček držite med palcem in kazalcem, ga stisnite skupaj in ga vstavite v nožnico (glejte slike od 1-4). Za pomoč pri vstavljanju obročka lahko uporabite tudi NuvaRing aplikator (ni vključen v pakiranju z obročkom NuvaRing). NuvaRing aplikator morda ni na voljo v vseh državah. Ko je obroček postavljen na svoje mesto, ne bi smeli čutiti ničesar. Če imate neprijeten občutek, previdno spremenite položaj obročka (npr. potisnite obroček malo globlje v nožnico), dokler ni v udobnem položaju. Natančen položaj obročka v nožnici ni pomemben.
6. Po 3 tednih vzemite obroček ven iz nožnice. To lahko storite tako, da zataknete kazalec pod sprednji rob obročka ali ga primete za rob in ga potegnete ven (glejte sliko 5). Če ste si obroček vstavili v nožnico, a ga ne morete vzeti ven, se morate posvetovati z zdravnikom.
7. Uporabljen obroček zavržite med navadne gospodinjske odpadke, najbolje spravljene ga v vrečico na zapiranje. Obročka ne smete odvreči v stranišče.



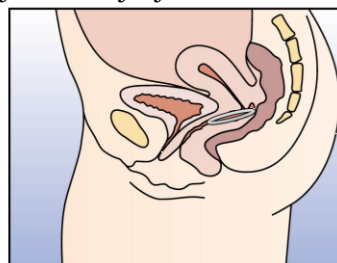
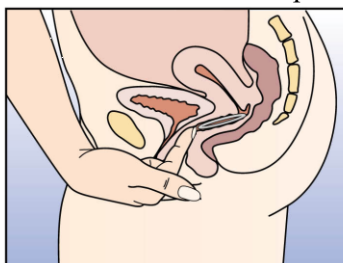
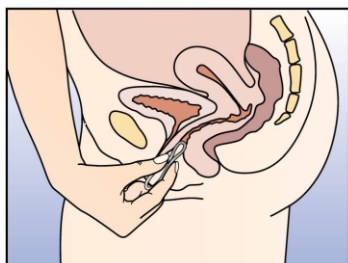
slika 1
Obroček vzemite iz vrečice.



slika 2
Obroček stisnite skupaj.



slika 3
Izberite udoben položaj za vstavljanje obročka.

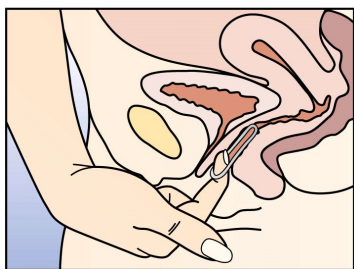


slika 4A

Z eno roko vstavite obroček v nožnico (slika 4A). Če je potrebno, lahko z drugo roko razprete sramni ustnici. Obroček potiskajte v nožnico, dokler ne začutite, da vas več ne moti (slika 4B). Obroček pustite v nožnici 3 tedne (slika 4C).

slika 4B

slika 4C



slika 5

Obroček lahko vzamete ven tako, da zataknete kazalec pod obroček oziroma primete rob obročka s kazalcem in sredincem ter ga potegnete ven.

3.2 Tri tedne uporabe, en teden premora

1. Vključno z dnem, ko ste si ga vstavili, mora biti obroček v nožnici 3 tedne, **brez prekinitev**.
2. Po 3 tednih ga vzemite ven, na isti dan v tednu in ob približno istem času, kot ste si ga vstavili. Na primer, če ste zdravilo NuvaRing vstavili v sredo ob približno 22.00 uri, ga vzemite ven čez 3 tedne, v sredo ob približno 22.00 uri.
3. Ko vzamete obroček ven, novega ne uporabljajte 1 teden. V tem tednu bi morala nastopiti vaginalna krvavitev, običajno je to 2 do 3 dni po odstranitvi zdravila NuvaRing.
4. Z uporabo novega obročka začnite točno 1 teden kasneje (spet na isti dan v tednu in ob približno istem času), tudi če vaginalna krvavitev še ni prenehala. Če boste novi obroček vstavili več kot 3 ure prepozno, bo lahko zaščita pred nosečnostjo zmanjšana. Upoštevajte navodila iz poglavja 3.4 "*Kaj storiti, če ste po premoru pozabili vstaviti novi obroček*".

Če boste uporabljali zdravilo NuvaRing, kakor je opisano zgoraj, boste imeli vaginalno krvavitev vsak mesec na približno isti dan.

3.3 Kdaj začeti z uporabo prvega obročka

- Če v zadnjem mesecu niste uporabljali **hormonskega kontraceptiva**
Prvi obroček vstavite na prvi dan svojega naravnega menstrualnega ciklusa (tj. prvi dan menstruacije). Obroček začne delovati takoj in ne bo vam treba uporabljati nobenih dodatnih kontracepcijskih sredstev.
Obroček lahko začnete uporabljati tudi od 2. do 5. dne ciklusa, vendar boste morali v primeru, da imate spolni odnos v prvih 7 dneh uporabe obročka, uporabljati še dodatno kontracepcijsko metodo (na primer kondom za moške). To pravilo morate upoštevati le pri prvi uporabi obročka.
- Če ste v zadnjem mesecu jemali **kombinirane kontracepcijske tablete**
Zdravilo NuvaRing začnite uporabljati najkasneje dan po premoru brez jemanja teh tablet. Če imate v pakiranju tudi neaktivne tablete, začnite uporabljati zdravilo NuvaRing najkasneje na dan po zaužitju zadnje neaktivne tablete. Če niste prepričani, katera tableta je to, vprašajte zdravnika ali farmacevta. Premora brez jemanja hormonov iz tekočega zavojčka kontracepcijskih tablet ne smete nikoli podaljšati preko priporočene dolžine.
Če ste kontracepcijske tablete jemali redno in pravilno in ste prepričani, da niste noseči, lahko prenehate z jemanjem kontracepcijskih tablet na kateri koli dan tekočega zavojčka in začnete takoj uporabljati zdravilo NuvaRing.
- Če ste v zadnjem mesecu uporabljali **transdermalni obliž**
Začnite uporabljati zdravilo NuvaRing najkasneje dan po običajnem premoru brez uporabe obliža. Upoštevajte tudi, da tega premora ne smete nikoli podaljšati preko priporočene dolžine. Če ste obliž uporabljali redno in pravilno in ste prepričani, da niste noseči, lahko prenehate z uporabo obliža na kateri koli dan in začnete takoj uporabljati zdravilo NuvaRing.

- Če ste v zadnjem mesecu jemali **mini tabletko** (tabletko, ki vsebuje samo progestogen) Z jemanjem mini tabletko lahko prenehate na kateri koli dan in začnete uporabljati zdravilo NuvaRing že naslednji dan, ob istem času kot običajno vzamete tabletko. V prvih 7 dneh uporabe obročka pa morate uporabljati tudi dodatno kontracepcijsko metodo (na primer kondom za moške).
- Če ste v zadnjem mesecu prejeli **kontracepcijske injekcije ali uporabljali vsadek (implantat) ali maternični vložek (IUD; intrauterini sistem) s progestogenom** Zdravilo NuvaRing začnite uporabljati na dan, ko naj bi dobili naslednjo injekcijo, ali na dan odstranitve vsadka ali materničnega vložka s progestogenom. V prvih 7 dneh uporabe obročka morate uporabljati tudi dodatno kontracepcijsko metodo (na primer kondom za moške).
- *Po porodu*
Če ste ravnokar rodili, vam bo zdravnik morda svetoval, da počakajte do konca prve normalne menstruacije in začnete šele potem uporabljati zdravilo NuvaRing. Včasih je mogoče začeti z uporabo tudi prej - posvetujte se z zdravnikom. Če dojdete in želite uporabljati zdravilo NuvaRing, se najprej posvetujte z zdravnikom.
- *Po spontanem ali umetnem splavu*
Posvetujte se z zdravnikom.

3.4 Kaj storiti, če...

Če obroček po nesreči izpade iz nožnice

Obroček lahko po nesreči izpade iz nožnice, na primer če ni bil pravilno vstavljen, med odstranjevanjem tampona, med spolnim odnosom ter v času zaprtja ali če imate prolaps maternice. Zato morate redno preverjati, ali se še vedno nahaja v nožnici (na primer pred in po spolnem odnosu).

Če je bil obroček nekaj časa zunaj nožnice

Obroček NuvaRing vas lahko še vedno ščiti pred zanositvijo, vendar je odvisno od tega, koliko časa je bil zunaj nožnice.

Če je bil obroček zunaj nožnice:

- **manj kot 3 ure**, vas bo še naprej ščitil pred zanositvijo. Obroček sperite s hladno do mlačno vodo (ne uporabljajte vroče vode) in si ga čimprej ponovno vstavite, vendar le, če je bil obroček zunaj nožnice manj kot 3 ure.
- **več kot 3 ure v 1. in 2. tednu njegove uporabe**, vas morda ne bo več ščitil pred zanositvijo. Obroček sperite s hladno do mlačno vodo (ne uporabljajte vroče vode) in si ga vstavite nazaj v nožnico takoj, ko se spomnite, in ga pustite tam najmanj 7 dni brez prekinitve. Če imate v teh 7 dneh spolni odnos, uporabite kondom za moške. Če ste obroček uporabljali šele prvi teden in ste imeli v zadnjih 7 dneh spolni odnos, obstaja možnost, da ste noseči. V tem primeru se morate posvetovati z zdravnikom.
- **več kot 3 ure v 3. tednu njegove uporabe**, vas morda ne bo več ščitil pred zanositvijo. Obroček zavrzite in izberite eno od naslednjih dveh možnosti:
1 – Takoj si vstavite nov obroček.
S tem se začne naslednje tritedensko obdobje uporabe obročka. Morda ne boste imeli menstruacije, lahko pa se pojavijo vmesne krvavitve ali krvavi madeži.
2 – Ne vstavljajte novega obročka. Počakajte na menstruacijo in si šele potem vstavite novi obroček, najkasneje 7 dni po odstranitvi ali izpadu prejšnjega obročka.
To možnost izberite le, če ste zdravilo NuvaRing uporabljali neprekinjeno v preteklih 7 dneh.
- **neznano dolgo časa**, morda niste zaščiteni pred zanositvijo. Preden si vstavite nov obroček, naredite test nosečnosti in se posvetujte z zdravnikom.

Če se obroček pretrga

V zelo redkih primerih se lahko obroček pretrga. Poročali so o poškodbah nožnice zaradi pretrganja obročka. Če ste opazili, da je obroček pretrgan, ga zavržite in začnite čim prej uporabljati novi obroček. V naslednjih 7 dneh uporabljajte dodatne kontracepcijske metode (npr. kondom za moške). Če ste imeli spolni odnos, preden ste opazili, da je obroček pretrgan, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste si vstavili več kot en obroček

Ni poročil o resnih škodljivih učinkih zaradi prevelikega odmerjanja hormonov iz zdravila NuvaRing. Če ste si pomotoma vstavili več kot en obroček, boste lahko občutili slabost (siljenje na bruhanje), bruhanje ali imeli vaginalno krvavitev. Odvečne obročke vzemite ven in se v primeru trdovratnih simptomov posvetujte z zdravnikom.

Če ste po premoru pozabili vstaviti novi obroček

Če je **premor brez uporabe obročka** trajal **dlje kot 7 dni**, si vstavite novi obroček v nožnico, takoj ko se spomnite. Če imate v naslednjih 7 dneh spolni odnos, uporabljajte dodatne kontracepcijske metode (na primer kondom za moške). **Če ste imeli v času premora spolni odnos, obstaja možnost, da ste noseči.** V tem primeru se nemudoma posvetujte z zdravnikom. Daljši ko je bil premor brez uporabe obročka, večja je verjetnost, da ste medtem zanosili.

Če ste pozabili odstraniti obroček

- Če je bil obroček v nožnici od 3 do **4 tedne**, vas bo še vedno ščitil pred zanositvijo. Imejte redni enotedenski premor, potem pa si vstavite novi obroček.
- Če je bil obroček v nožnici **dlje kot 4 tedne**, obstaja možnost zanositve. Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete uporabljati novi obroček.

Če vam je izostala menstruacija

- **Upoštevali ste navodila za uporabo zdravila NuvaRing**
Če niste imeli menstruacije kljub temu da ste upoštevali navodila za uporabo zdravila NuvaRing in niste jemali drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči. Nadaljujte z uporabo zdravila NuvaRing kot običajno. Če pa vam menstruacija izostane dvakrat zapored, bi lahko bili noseči. Nemudoma obvestite zdravnika in ne nadaljujte z uporabo naslednjega obročka, dokler zdravnik ne preveri, ali ste noseči.
- **Niste upoštevali navodil za uporabo zdravila NuvaRing**
Če vam je izostala menstruacija in niste upoštevali navodil za uporabo obročka ter nimate pričakovane menstruacije v prvem normalnem premoru brez uporabe obročka, bi lahko bili noseči. Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete uporabljati novi obroček.

Če imate nepričakovano krvavitev

Med uporabo zdravila NuvaRing imajo nekatere ženske nepričakovano krvavitev iz nožnice med posameznimi menstruacijami, zato bo lahko potrebna uporaba higienskih vložkov. V vsakem primeru pa morate pustiti obroček v nožnici in nadaljevati z njegovo uporabo kot običajno. Če izredna krvavitev ne preneha, če postane močnejša ali se ponovi, to povejte zdravniku.

Če želite spremeniti datum začetka menstruacije

Če upoštevate navodila za uporabo zdravila NuvaRing, se bo vaša menstruacija (odtegnitvena krvavitev) začela v času premora brez uporabe obročka. Če želite spremeniti datum začetka menstruacije, lahko skrajšate premor brez uporabe obročka (nikoli pa ga ne smete podaljšati!).

Na primer, če se vaša menstruacija običajno začne na petek, lahko ta dan premaknete na torek (3 dni prej) od naslednjega meseca naprej. Preprosto si vstavite naslednji obroček 3 dni prej kot običajno.

Če bo premor brez obročka zelo kratek (na primer 3 dni ali manj), morda ne boste imeli običajne menstruacije, ampak se bodo pojavili samo krvavi madeži (kapljice ali lise krvi na perilu) oziroma vmesne krvavitve med uporabo naslednjega obročka.

Če niste prepričani kako ravnati, se posvetujte z zdravnikom.

Če želite zakasniti začetek menstruacije

Čeprav to ni priporočljivo, lahko začetek menstruacije (tj. odtegnitvene krvavitve) prestavite tako, da si vstavite novi obroček takoj po odstranitvi prejšnjega, brez premora med obročki. Novi obroček lahko ostane v nožnici največ 3 tedne. Med uporabo tega novega obročka boste lahko imeli krvave madeže (kapljice ali lise krvi na perilu) oziroma vmesne krvavitve. Ko boste želeli, da se začne menstruacija, preprosto vzemite obroček ven in imejte redni enotedenski premor brez obročka, potem pa si spet vstavite novi obroček.

Preden si skušate zakasniti začetek menstruacije, se lahko posvetujete z zdravnikom.

3.5 Če želite prenehati uporabljati zdravilo NuvaRing

Zdravilo NuvaRing lahko prenehate uporabljati kadar koli.

Če ne želite zanositi, vprašajte zdravnika o drugih metodah preprečevanja zanositve.

Če boste prenehali uporabljati zdravilo NuvaRing, ker želite zanositi, počakajte do prve naravne menstruacije in šele potem poskušajte zanositi - tako boste namreč lažje izračunali rok poroda.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo NuvaRing neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se pojavi kateri koli neželeni učinek, predvsem če je resen ali trdovraten, ali če se vaše zdravje spremeni in menite, da je to lahko posledica zdravila NuvaRing, se posvetujte z zdravnikom.

Povečano tveganje za nastanek krvnih strdkov v venah (venska tromboembolija (VTE)) ali krvnih strdkov v arterijah (arterijska tromboembolija (ATE)) je prisotno pri vseh ženskah, ki jemljejo kombinirane hormonske kontraceptive. Za podrobnejše informacije o različnih tveganjih zaradi jemanja kombiniranih hormonskih kontraceptivov glejte poglavje 2 "Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NuvaRing".

Če ste alergični (preobčutljivi) na katero koli sestavino zdravila NuvaRing, boste lahko imeli naslednje simptome (neznana pogostnost): angioedem in/ali anafilaksija [otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju] ali koprivnico ob morebitnem težkem dihanju. Če se to zgodi, odstranite obroček in se takoj posvetujte z zdravnikom (glejte poglavje 2.2 'Opozorila in previdnostni ukrepi').

Uporabnice zdravila NuvaRing so poročale o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 uporabnic

- trebušne bolečine, občutek slabosti (siljenje na bruhanje),
- glivična okužba nožnice (podobno kot 'soor'), neprijeten občutek v nožnici zaradi obročka, srbenje spolovil, izcedek iz nožnice,
- glavobol ali migrena, depresivno razpoloženje, manjša spolna sla,
- bolečine v dojkah, bolečine v medenici, boleče menstruacije,
- akne,

- povečanje telesne mase,
- izpad obročka.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 uporabnic

- motnje vida, omotica,
- napihnjenost trebuha, bruhanje, driska ali zaprtje,
- občutek utrujenosti, bolehnosti ali razdražljivosti, spremembe razpoloženja, nihanje razpoloženja,
- povečana količina tekočine v telesu (edem),
- okužbe sečnega mehurja ali okužbe sečil,
- težave ali bolečine pri odvajanju urina, močna nuja ali potreba po odvajanju urina, pogostejše odvajanje urina,
- težave med spolnim odnosom, vključno z bolečinami in krvavitvami oziroma obroček moti partnerja,
- zvišan krvni tlak,
- povečan apetit,
- bolečine v hrbtu, mišični krči, bolečine v nogah ali rokah,
- manj občutljiva koža,
- boleče ali povečane dojke, fibrocistična bolezen dojk (ciste v dojkah, ki lahko postanejo nabrekli ali boleče),
- vnetje materničnega vratu, polipi materničnega vratu (izrastki na materničnem vratu), izvihanje roba materničnega vratu (ektropija),
- spremembe menstruacije (na primer močnejše, dolgotrajnejše ali neredne menstruacije oziroma izostanek menstruacije), neprijeten občutek v medenici, predmenstrualni sindrom, krči maternice,
- vaginalne okužbe (glivične in bakterijske), pekoč občutek, neprijeten vonj, bolečine, neprijeten občutek ali suhost nožnice ali vulve,
- izpadanje las, ekcem, srbenje, izpuščaj ali navali vročine.
- koprivnica

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 uporabnic

- škodljivi krvni strdki v venah ali arterijah:
 - v nogi ali stopalu (npr. globoka venska tromboza),
 - v pljučih (npr. pljučna embolija),
 - srčni infarkt,
 - možganska kap,
 - manjša kap ali začasni, kapi podobni simptomi, znani kot tranzitorna ishemična ataka (TIA),
 - krvni strdki v jetrih, želodcu/črevesju, ledvicah ali očesu.

Možnost, da bo pri vas nastal krvni strdek, je morda večja, če imate tudi druga stanja, ki to tveganje povečujejo (glejte poglavje 2 za več informacij o stanjih, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov, in o simptomih nastalega krvnega strdka).

- izcedek iz dojke.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- kloazma (rumeno rjave pigmentne lise na koži, še posebej na obrazu),
- težave s penisom pri partnerju (na primer draženje, izpuščaj, srbenje),
- nezmožnost odstranitve obročka brez zdravniške pomoči (npr. zaradi pritjenosti na steno nožnice),
- poškodba nožnice zaradi pretrganja obročka.

Pri uporabnicah kombiniranih hormonskih kontraceptivov so poročali o raku dojk in jetrnih tumorjih. Za več informacij glejte poglavje 2.2 *Opozorila in previdnostni ukrepi, Rak*.

V zelo redkih primerih se obroček NuvaRing lahko pretrga. Za več informacij, prosimo, glejte poglavje 3.4 *Kaj storiti, če se obroček pretrga*.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na naslov:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila NuvaRing

Zdravilo NuvaRing shranjujte nedosegljivo otrokom!

Če ugotovite, da je bil otrok izpostavljen hormonom iz zdravila NuvaRing, se posvetujte z zdravnikom.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila NuvaRing ne smete uporabljati, če vam je bilo izdano pred več kot 4 meseci. Datum izdaje je naveden na škatli in na vrečici.

Zdravila NuvaRing ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vrečici.

Ne uporabljajte zdravila NuvaRing, če opazite spremembo njegove barve ali kakršne koli vidne znake kvarjenja.

Uporabljen obroček zavržite med navadne gospodinjske odpadke, najbolje spravljenega v vrečico na zapiranje. Zdravila NuvaRing ne smete odvreči v stranišče. Kot pri drugih zdravilih tudi neuporabljenega obročka ali obročka s pretečenim rokom uporabnosti ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja neuporabljenih obročkov, ki jih ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo NuvaRing

- Učinkovini sta: etonogestrel (11,7 mg) in etinilestradiol (2,7 mg).
- Druge sestavine zdravila so: etilenvinilacetatna kopolimera (28 % in 9 % vinilacetat) (vrsta plastike, ki se ne raztopi v telesu) in magnezijev stearat.

Etonogestrel in etinilestradiol se sproščata iz obročka s hitrostjo 0,120 mg/dan oz. 0,015 mg/dan, sproščanje vsakega hormona pa traja 3 tedne.

Izgled zdravila NuvaRing in vsebina pakiranja

Zdravilo NuvaRing je prožen, prozoren, brezbarven do skoraj brezbarven obroček, širok 54 mm.

Vsak obroček je pakiran v vrečico na zapiranje iz folije. Vrečica je pakirana v kartonsko škatlo skupaj s tem navodilom za uporabo. Ena škatla vsebuje 1 ali 3 obročke.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila NuvaRing

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

To zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) odobreno pod naslednjimi imeni:

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg na 24 ur, vaginalni dostavni sistem

v Avstriji, v Belgiji, na Češkem, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, v Nemčiji, v Grčiji, na Madžarskem, na Islandiji, na Irskem, v Italiji, v Latviji, v Litvi, v Luksemburgu, na Malti, na Nizozemskem, na Norveškem, v Romuniji, na Poljskem, na Portugalskem, na Slovaškem, v Sloveniji, v Španiji, na Švedskem, v Veliki Britaniji (Severna Irska).

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4.9.2022.

S tem ko te nalepke prilepíte na ustrezen dan na koledarju, vam pomagajo, da se spomnite, kdaj vstaviti ali odstraniti obroček NuvaRing.

