

ИАЗ
ОДОБРЕНО!
ДАТА

НуваРинг, 0,120 mg/0,015 mg за 24 часа, вагинална лекарстводоставяща система
Етоногестрел/Етинилестрадиол

NuvaRing®, 0,120 mg/0,015 mg per 24 hours, vaginal delivery system
Etonogestrel/Ethinylestradiol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате НуваРинг.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.
- Препрочитайте листовката редовно ако вече използвате НуваРинг. Това е важно, защото информацията в листовката може да се промени.

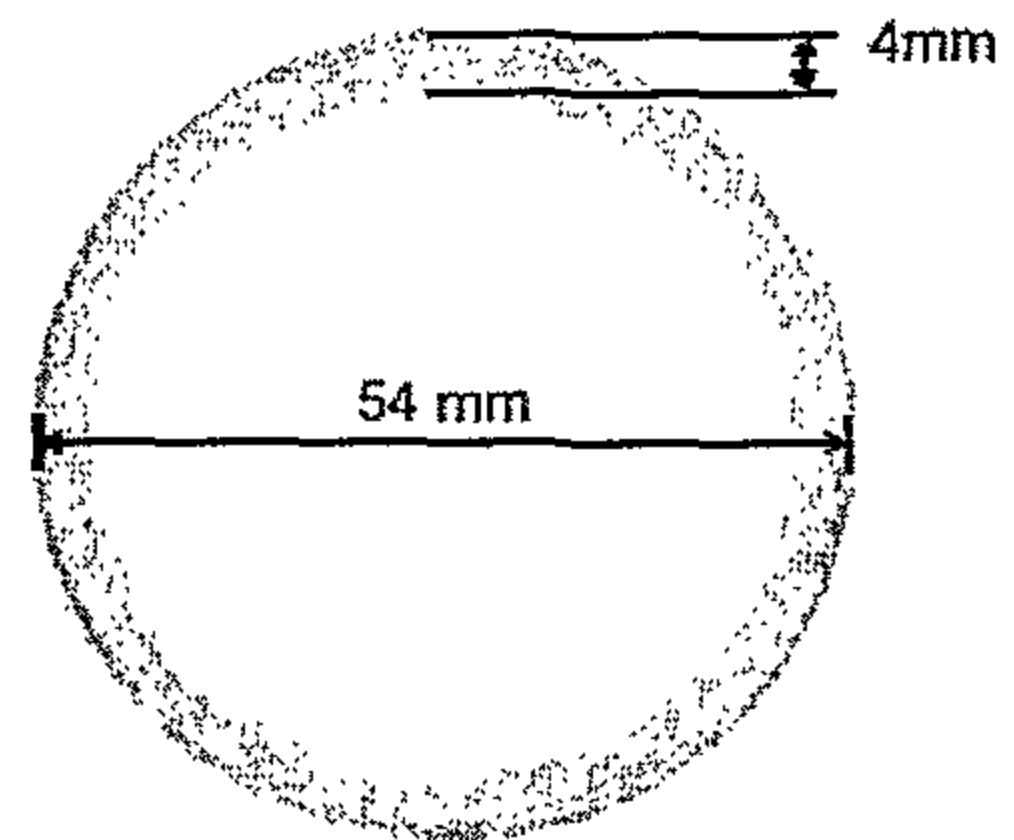
В тази листовка:

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НУВАРИНГ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА	2
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НУВАРИНГ	2
2.1 Кога не трябва да използвате НуваРинг	2
2.2 Кога е необходимо особено да внимавате с НуваРинг	3
Кръвни съсиреци (тромбоза)	4
Рак	5
Употреба на други лекарства	5
Лабораторни изследвания	6
Бременност	6
Кърмене	6
Шофиране и работа с машини	6
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НУВАРИНГ?	7
3.1 Как да поставите и извадите НуваРинг	7
3.2 Три седмици вътре, една седмица вън	8
3.3 Кога да започнете с първия пръстен	9
3.4 Какво да правите, ако	10
Вашият пръстен е изпаднал случайно от влагалището	10
Вашият пръстен е бил временно извън влагалището	10
Вашият пръстен се скъса	11
Сте поставила повече от един пръстен	11
Сте забравила да поставите нов пръстен след интервала без пръстен	11
Сте забравила да извадите пръстена	11
Сте пропуснала менструален цикъл	12
Имате неочаквано прокървяване	12
Решите да промените първият ден на менструалния си цикъл	12
Искате да отложите менструалния си цикъл	12
3.5 Когато искате да прекратите употребата на НуваРинг	13
4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	13
5. СЪХРАНЕНИЕ НА НУВАРИНГ	14
6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ	14
Какво съдържа НуваРинг	15
Как изглежда НуваРинг и какво съдържа опаковката	15
Притежател на разрешението за употреба и производител	15
Дата на последно одобрение на листовката	15



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НУВАРИНГ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

НуваРинг е контрацептивен влагалищен пръстен, който се използва за предпазване от бременност. Всеки пръстен съдържа малко количество от два женски полови хормона - етоногестрел и етинилестрадиол. Пръстенът бавно отделя тези хормони в кръвообръщението. Поради ниското съдържание на хормони, което се отделя, НуваРинг се смята за ниско дозиран хормонален контрацептив. Тъй като НуваРинг отделя два различни вида хормони той е така нареченият комбиниран хормонален контрацептив. НуваРинг действа точно като комбинирано контрацептивно хапче (Хапчето), но вместо да приемате хапче всеки ден пръстенът се използва за 3 последователни седмици. НуваРинг отделя два женски полови хормона, които предотвратяват отделянето на яйцеклетка от яйчниците. Ако не се отделя яйцеклетка, Вие не можете да забременеете.



2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НУВАРИНГ

Общи бележки

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които трябва да прекратите употребата на НуваРинг, или при които НуваРинг може да бъде по-малко надежден. При тези ситуации не трябва да имате полов контакт или трябва да вземете допълнителни нехормонални контрацептивни предпазни мерки, напр. да използвате презерватив или друг предпазен метод. **Не** използвайте календарен или температурен метод. Тези методи може да бъдат неблагонадеждни, защото НуваРинг повлиява месечните промени на телесната температура и цервикалния секрет (секрет в шийката на матката).

НуваРинг, както и другите хормонални контрацептиви, не предпазва от **HIV** инфекции (СПИН) или всякакви други болести предавани по полов път.

2.1 Кога не трябва да използвате НуваРинг

В някои ситуации не трябва да използвате комбиниран хормонален контрацептив. Уведомете Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Вашият лекар може тогава да Ви посъветва да използвате напълно различен (нехормонален) метод за контрол на раждаемостта.

- Имате (или някога сте имала) кръвен съсирек (венозна тромбоза) в кръвоносните съдове на краката, белите дробове (емболия) или други органи. **За възможни признаци, че имате кръвен съсирек, вижте точка 2.2 'Кръвни съсиреци (тромбоза)'**.
- Някога сте имала сърдечен удар (инфаркт) или мозъчен удар (инсулт), или ако имате (или някога сте имала) състояние, което може да е първоначален признак на инфаркт (като ангина пекторис или остра болка в гръдния кош), или инсулт (като преходни исхемични атаки - лек мозъчен удар)
- Имате сериозен рисков фактор, или няколко рискови фактора, за развитие на кръвен съсирек – вижте също точка 2.2 'Кръвни съсиреци (тромбоза)'.
- Имате нарушение засягащо съсирването на кръвта, например недостиг на протеин С



- Имате (сте имала) вид мигрена наречена ‘мигрена с аура’.
- Имате диабет с увреждания в кръвоносните съдове.
- Имате (сте имала) възпаление на панкреаса (панкреатит) свързано с високо мастно съдържание в кръвта.
- Имате (сте имала) остро чернодробно заболяване и черният Ви дроб все още не функционира нормално.
- Имате (сте имала) доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб.
- Имате (сте имала) или може да имате рак на гърдата или половите органи.
- Имате някакво неизяснено влагалищно кървене.
- Алергична сте към етинилестрадиол или етоногестрел, или някое от помощните вещества на НуваРинг.

Ако някое от тези състояния се появи за пръв път докато използвате НуваРинг, веднага отстранете пръстена и уведомете Вашия лекар. Междувременно използвайте нехормонални контрацептивни предпазни средства.

2.2 Кога е необходимо особено да внимавате с НуваРинг

В някои ситуации **Вие трябва особено да внимавате**, докато използвате комбиниран хормонален контрацептив. Уведомете Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас. Също и ако състоянието се появи или влоши по време на употребата на НуваРинг, Вие трябва да уведомите Вашия лекар.

- близка роднина има или е имала рак на гърдата.
- имате епилепсия (вижте точка 2.2 ‘Употреба на други лекарства’).
- имате чернодробно заболяване (например жълтеница) или заболяване на жлъчката (например образуване на камъни в жлъчката).
- имате болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпаление на червата).
- имате СЛЕ (системен лупус еритематодес, заболяване засягащо имунната Ви система).
- имате ХУС (хемолитичен уремичен синдром, нарушение на съсирването на кръвта причиняващо бъбречна недостатъчност).
- имате състояние, което се е появило за пръв път или се е влошило по време на бременност или предишна употреба на полови хормони (напр. загуба на слуха, порфирия [заболяване на кръвта], херпес гестационис [кожен обрив с мехури по време на бременност], хорей на Сайденхам [неврологично заболяване, при което се появяват внезапни движения на тялото]), наследствен ангиоедем [Вие трябва веднага да се свържете с Вашия лекар, ако имате симптоми на ангиоедем като отичане на лицето, езика и/или фаринкса и/или затруднено преглъщане или обрив, придружен от затруднено дишане]).
- имате (или сте имала) хлоазма (жълтеникаво-кафяви пигментни петна, така наречените ‘петна на бременността’ особено на лицето). При този случай избягвайте продължително излагане на слънце или ултравиолетова светлина.
- имате здравословно състояние, което затруднява употребата на НуваРинг – напр. имате запек, имате пролапс на цервикса на матката или болка по време на полов акт.
- предстои Ви операция или ще бъдете на легло за по-дълго време (вижте точка 2.2 ‘Кръвни съсиреци (тромбоза)’)



Кръвни съсиреци (тромбоза)

Кръвни съсиреци във вена

Кръвен съсирек във вена (известен още като „венозна тромбоза“) може да запуши вената. Това може да се случи във вени в крака, белия дроб (белодробна емболия) или други органи.

Употребата на всеки комбиниран хормонален контрацептив, включително НуваРинг, увеличава риска за жената от образуване на такива съсиреци в сравнение с жена, която не приема никакъв хормонален контрацептив. Рискът не е толкова висок, колкото рискът от образуването на кръвен съсирек по време на бременност. Все още не е известно как влияе НуваРинг на риска от образуване на кръвен съсирек в сравнение с контрацептивните хапчета.

Ако използвате комбиниран хормонален контрацептив, рискът за Вас от образуване на кръвен съсирек във вена се увеличава още повече:

- с увеличаване на възрастта;
- ако някой Ваш близък роднина е имал кръвен съсирек (тромбоза) в краката, белия дроб, или друг орган на младини;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако трябва да бъдете оперирана, или сте неподвижна за дълго, поради нараняване или заболяване или кракът Ви е в гипс.

Ако това се отнася до Вас, е важно да кажете на Вашия лекар, че използвате НуваРинг, тъй като терапията може би трябва да бъде прекратена. Вашият лекар може да Ви посъветва да прекратите хормоналната контрацепция няколко седмици преди операцията или докато се движите по-малко. Вашият лекар също ще Ви каже кога може да започнете да използвате НуваРинг отново, след като сте се възстановили.

Кръвен съсирек в артерия

Кръвен съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Например, кръвен съсирек в артерия на сърцето причинява инфаркт, а кръвен съсирек в артерия на мозъка причинява мозъчен инсулт.

Употребата на комбиниран хормонален контрацептив се свързва с повишен риск от образуване на съсиреци в артериите. Рискът се повишава още повече:

- с увеличаването на възрастта;
- **ако пушите. Когато използвате хормонален контрацептив като НуваРинг, непременно се препоръчва да спрете да пушите, особено ако сте на възраст след 35 години;**
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане. Ако вдигнете високо кръвно налягане, докато използвате НуваРинг, може да Ви бъде казано да спрете да го ползвате.
- ако близък роднина е имал сърдечен или мозъчен удар на младини;
- ако имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате диабет;
- ако имате мигрена;
- ако имате проблем със сърцето (нарушения на клапите, смущение в ритъма).

За симптоми на запушване на вена или артерия с кръвен съсирек вижте синьото поле по-долу.

Симптоми на запушване на вена или артерия с кръвен съсирек



Отстранете НуваРинг и уведомете Вашия лекар незабавно, ако забележите вероятни признаци на запушване на кръвоносен съд с кръвен съсирек като:

- необичайна болка и/или подуване в краката Ви.
- остра болка в гръдния кош, която може да отиде към лявата ръка;
- внезапно задъхване;
- внезапна кашлица, без обективна причина;
- необичайно, остро, продължително главоболие или влошаване на мигрена;
- частична или пълна слепота или двойно виждане;
- затруднение при говор или неспособност да говорите;
- главозамайване или припадане;
- слабост, странно усещане или вкочаненост в някоя част на тялото.

Последващото възстановяване от състояние, причинено от кръвен съсирек, не винаги е пълно. Много рядко могат да се появят сериозни трайни увреждания и кръвният съсирек може дори да е фатален.

Рак

Информацията дадена по-долу е получена при проучвания с комбинирани орални контрацептиви и може да се отнесе също и за НуваРинг. Няма информация за контрацептивни хормони с вагинално приложение (като НуваРинг).

Малко по-често е откриван рак на гърдата при жени използващи комбинирани хапчета, но не е известно дали това е причинено от лечението. Възможно е, например, да са открити повече тумори при жени на комбинирани хапчета, защото те са преглеждани по-често от лекар. Повишената честота на рак на гърдата постепенно намалява след спиране на комбинираните хапчета.

Важно е редовно да проверявате гърдите си, и ако усетите някаква бучка трябва да се свържете с Вашия лекар. Трябва също да уведомите Вашия лекар, ако близка роднина има или е имала рак на гърдата (вж. точка 2.2 'Кога е необходимо особено да внимавате с НуваРинг').

В редки случаи са съобщени доброкачествени чернодробни тумори, а също и няколко случая на злокачествени чернодробни тумори при потребителките на хапчета. Свържете се с Вашия лекар ако имате необичайно остри коремни болки.

За потребителките на комбинираното Хапче е съобщено, че рак на ендометриума (лигавицата на матката) и рак на яйчниците се среща по-рядко. Това също може да се отнася и за НуваРинг, но не е потвърдено.

Употреба на други лекарства

Винаги информирайте лекаря, който предписва НуваРинг, какви лекарства или билкови продукти вече приемате. Също информирайте всеки друг лекар или стоматолог, който Ви предписва друго лекарство (или отпускащият фармацевт), че използвате НуваРинг. Те могат да Ви кажат ако е необходимо да вземете допълнителни контрацептивни предпазни мерки и, ако е така, за колко дълго.

Някои лекарства могат да причинят определени проблеми, когато използвате хормонални



контрацептиви, какъвто е НуваРинг.

- Има лекарства, които могат да направят НуваРинг по-малко ефективен при предпазване от бременност, или да причинят неочаквано кървене. Това включва лекарства за лечение на:
 - епилепсия (напр. примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбамазепин, топирамат, фелбамат);
 - туберкулоза (напр. рифампицин);
 - HIV инфекции (ритонавир);
 - други инфекциозни заболявания (антибиотици с изключение на амоксицилин и доксициклин, за които е доказано, че не повлияват отделянето на хормони от НуваРинг).
- Билковият продукт жълт кантарион може също да попречи на нормалното действие на НуваРинг. Ако искате да употребявате билкови продукти, съдържащи жълт кантарион, по време на употребата на НуваРинг първо трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- НуваРинг може също да повлияе действието на други лекарства – като циклоспорин и антиепилептика ламотригин.

Можете да използвате тампони докато употребявате НуваРинг. Поставете НуваРинг преди да поставите тампона. Трябва да внимавате когато изваждате тампона за да сте сигурни, че случайно и пръстенът не е изваден. Ако пръстенът излезе, просто го изплакнете със студена до хладка вода и веднага го поставете отново.

Употребата на спермициди или продукти с влагалищни дрожди няма да намалят контрацептивната ефикасност на НуваРинг.

Лабораторни изследвания

Ако Ви предстоят изследвания на кръв и урина, информирайте Вашия лекар, че използвате НуваРинг, тъй като той може да повлияе резултатите на някои изследвания.

Бременност

НуваРинг не трябва да се използва от жени, които са бременни или предполагат, че може да са бременни. Ако забременеете, докато използвате НуваРинг, трябва да извадите пръстена и да се свържете с Вашия лекар.

Ако искате да прекратите употребата на НуваРинг, защото искате да забременеете, моля вижте точка 3.5 'Когато искате да прекратите употребата на НуваРинг'.

Кърмене

Обикновено НуваРинг не се препоръчва за употреба по време на кърмене. Ако искате да използвате НуваРинг докато кърмите, моля потърсете съвета на Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност НуваРинг да повлияе способността Ви да шофирате или работите с машини.



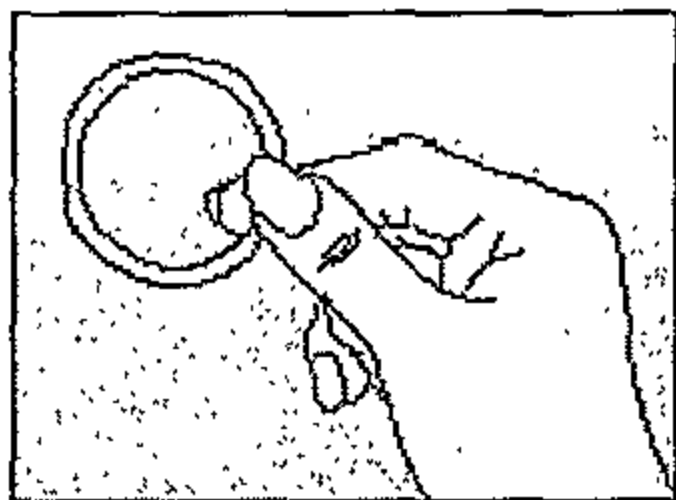
3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НУВАРИНГ?

Вие сама можете да поставяте и изваждате НуваРинг. Вашият лекар ще Ви каже кога да започнете да използвате НуваРинг за пръв път. Влагалищният пръстен трябва да бъде поставен на правилния ден от месечния Ви цикъл (вижте точка 3.3 '*Кога да започнете с първият пръстен*') и оставен там за 3 последователни седмици. Добър навик е редовно да проверявате дали пръстенът е все още във влагалището Ви. След третата седмица изваждате НуваРинг и имате една седмица почивка. Обикновено през този интервал без пръстен ще настъпи месечният Ви цикъл.

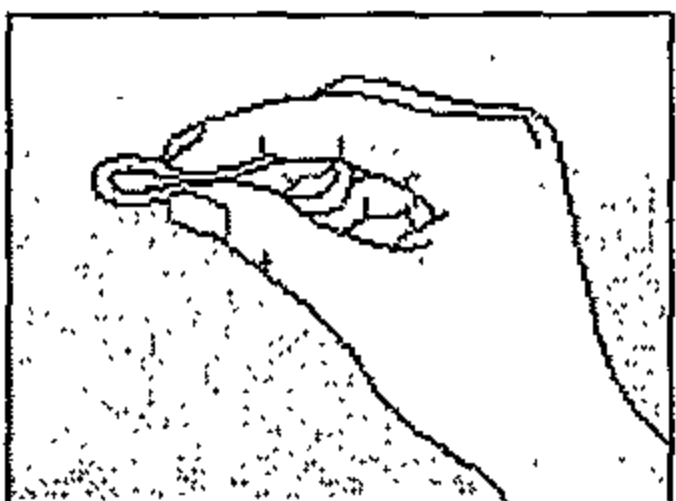
3.1 Как да поставите и извадите НуваРинг

1. Преди да поставите НуваРинг, проверете дали не е изтекъл срокът на годност (вижте точка 5 '*Съхранение на НуваРинг*').
2. Измийте ръцете си преди поставяне и изваждане на пръстена.
3. Изберете най-удобната за Вас позиция за поставяне, например в изправено положение с един вдигнат крак, в клекнало положение или в легнало положение.
4. Извадете НуваРинг от сашето.
5. Хванете пръстена между палеца и показалеца си, притиснете противоположните страни заедно и поставете пръстена дълбоко във влагалището (вижте Фигури 1-4). Когато НуваРинг е на място не трябва да усещате нищо. Ако усещате неудобство, леко бутнете НуваРинг малко по-навътре във влагалището. Точната позиция на пръстена вътре във влагалището не е важна.
6. След 3 седмици извадете НуваРинг от влагалището. Можете да направите това като закачите с показалеца отдолу предния ръб на пръстена или като притиснете ръба и го издърпате (вижте фигура 5).
7. Изхвърлете употребения пръстен с обичайните домакински отпадъци, препоръчително в сашето. Не изхвърляйте НуваРинг в тоалетната.

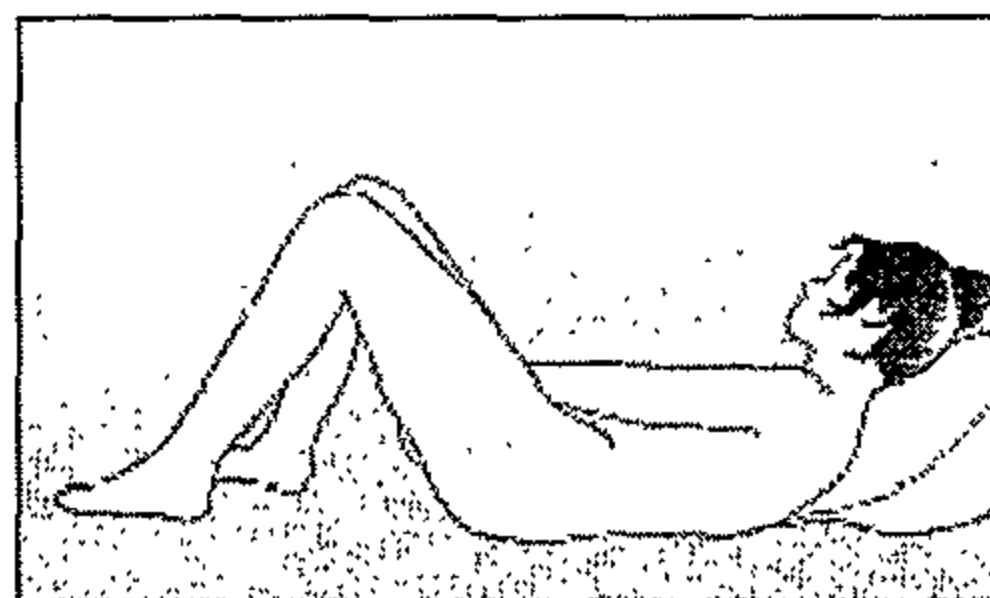




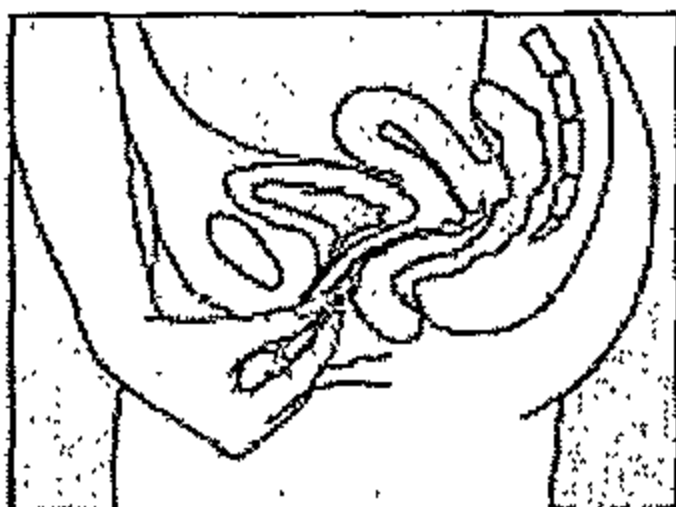
Фигура 1
Извадете НуваРинг от сашето



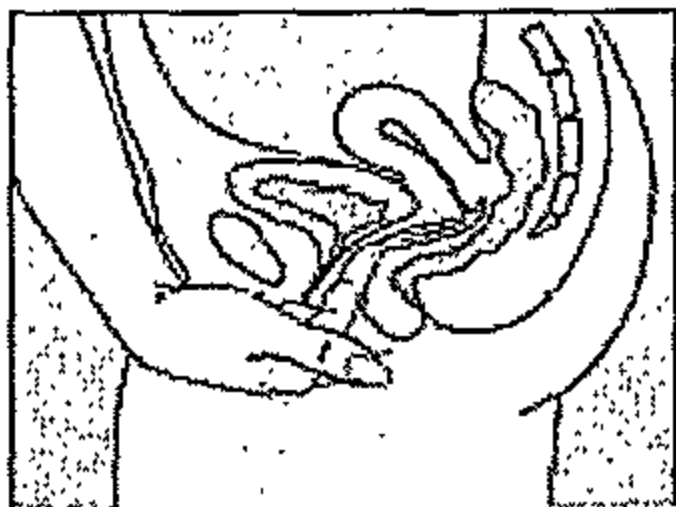
Фигура 2
Стиснете пръстена



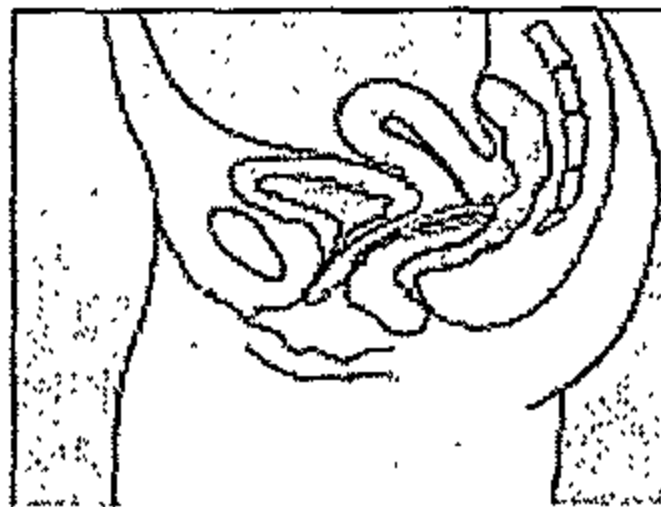
Фигура 3
Изберете удобна позиция за поставяне на пръстена



Фигура 4А

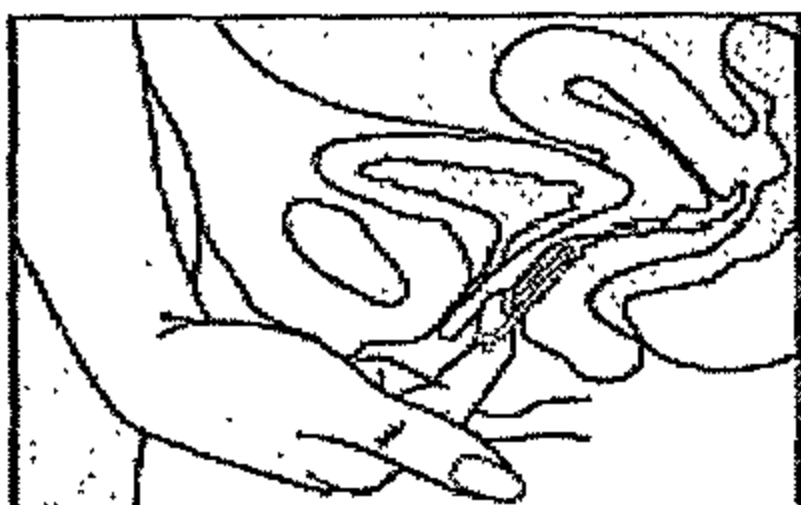


Фигура 4В



Фигура 4С

Поставете пръстена дълбоко във влагалището с една ръка (фигура 4А), ако е необходимо срамните устни може да се разтворят с другата. Пъхнете пръстена във влагалището докато заеме положение, което Ви е удобно (фигура 4В). Оставете пръстена там за 3 седмици (фигура 4С).



Фигура 5
НуваРинг може да се извади като си пъхнете върхът на показалеца в пръстена или го захванете между показалеца и средния пръст и го издърпате.

3.2 Три седмици вътре, една седмица вън

1. Започвайки от деня на поставяне влагалищния пръстен трябва да остане там без



прекъсване за 3 последователни седмици.

2. След 3 седмици изваждате пръстена на същия ден от седмицата и приблизително по същото време, по което е поставен. Например ако сте поставили НуваРинг в сряда около 22.00 часа, трябва да го извадите 3 седмици по-късно, в сряда, около 22.00 часа.
3. След като сте извадили пръстена не ползвате пръстен за една седмица. През тази седмица трябва да настъпи менструално кървене. Обикновено започва 2-3 дни след изваждането на НуваРинг.
4. Започнете с нов пръстен точно след едноседмичен интервал (отново на същия ден от седмицата и приблизително по същото време), дори ако кървенето не е спряло. Ако новият пръстен е поставен след повече от 3 часа, предпазването от бременност може да бъде понижено. Следвайте инструкциите в точка 3.4 'Какво да правите ако... Сте забравили да поставите нов пръстен след интервала без пръстен'.

Ако използвате НуваРинг както е описано по – горе, Вашето менструално кървене ще се появява всеки месец в едни и същи дни.

3.3 Кога да започнете с първия пръстен

- *Вие не сте използвали хормонален контрацептив през последния месец*

Поставете първия НуваРинг на първия ден от естествения Ви цикъл (т.е. първия ден от менструацията Ви). НуваРинг започва да действа веднага. Не е необходимо да вземате други контрацептивни предпазни мерки.

Можете също да започнете с НуваРинг между 2^{ри} и 5^{ти} ден от цикъла, но ако имате полов акт през първите 7 дни от употребата на НуваРинг, използвайте допълнителен контрацептивен метод (напр. презерватив). Този съвет трябва да следвате само когато употребявате НуваРинг за първи път.

- *Вие сте използвали комбинирано Хапче през последния месец*

Започнете да използвате НуваРинг най-късно в деня следващ интервала без таблетки на настоящото Ви хапче. Ако опаковката на Вашите хапчета съдържа също неактивни таблетки, започнете НуваРинг най-късно в деня след последната неактивна таблетка. Ако не сте сигурни, коя е тази таблетка попитайте Вашия лекар или фармацевт. Никога не продължавайте интервала без хормони на настоящите си хапчета повече от препоръчителната му дължина.

Ако сте употребявали хапчетата последователно и точно, и ако сте сигурна, че не сте бременна, можете също да спрете да приемате хапче всеки един ден от опаковката на текущите си хапчета и да започнете употребата на НуваРинг незабавно.

- *Вие сте използвали трансдермален пластир през последния месец*

Започнете употребата на НуваРинг най-късно в деня следващ интервала без пластир. Никога не продължавайте интервала без пластир повече от препоръчителната му дължина. Ако сте употребявали пластира последователно и точно, и ако сте сигурна че не сте бременна, можете също да спрете да ползвате пластира всеки един ден и да започнете употребата на НуваРинг незабавно.

- *Вие сте използвали минихапче (хапче само с прогестаген) през последния месец*
- Може да спрете приема на минихапче в произволен ден и да започнете с НуваРинг на следващия ден, по същото време, по което обикновено бихте взели Вашето хапче. През първите 7 дни от употребата на НуваРинг, използвайте допълнителен контрацептивен



метод (като презерватив).

- *Вие сте използвали инжекция или имплантат с прогестаген, или прогестаген излъчваща вътрематочна система през последния месец.*

Започнете с НуваРинг в деня, когато трябва да се направи следващата инжекция или в деня, когато имплантата или прогестаген излъчващата вътрематочна система е извадена. През първите 7 дни от употребата на НуваРинг, използвайте допълнителен контрацептивен метод (напр. презерватив).

- *След раждане на бебе*

Ако сте родили бебе, Вашият лекар може да Ви каже да изчакате първия си мензис преди да започнете употребата на НуваРинг. Понякога е възможно да започнете по-рано. Вашият лекар ще Ви посъветва. Ако кърмите и искате да използвате НуваРинг, първо трябва да го обсъдите с Вашия лекар.

- *След аборт (спонтанен или не)*

Вашият лекар ще Ви посъветва.

3.4 Какво да правите, ако...

Вашият пръстен е изпаднал случайно от влагалището

НуваРинг може случайно да изпадне от влагалището - например ако не е поставен правилно, докато изваждате тампон, по време на полов акт, в случай на запек, или ако имате пролапс на матката. Следователно, трябва редовно да проверявате дали пръстенът все още е във влагалището Ви.

Ако пръстенът е бил извън влагалището за по-малко от 3 часа той все още ще Ви предпазва от бременност. Можете да изплакнете пръстена със студена до хладка вода (не използвайте гореща вода) и го поставете отново. Ако пръстенът е бил извън влагалището за повече от 3 часа, той може да не Ви предпази от бременност. Вижте съвета в точка 3.4 'Какво да правите, ако... Вашият пръстен е бил временно извън влагалището'.

Вашият пръстен е бил временно извън влагалището

Когато е във влагалището НуваРинг бавно отделя хормони в тялото за да предотврати бременност. Ако пръстенът е бил извън влагалището за повече от 3 часа, той може да не Ви предпази от бременност. Следователно, пръстенът не трябва да бъде извън влагалището за повече от 3 часа, на всеки 24 часов интервал.

- Ако пръстенът е бил извън влагалището за по-малко от 3 часа, той все още ще Ви предпазва от бременност. Трябва да поставите пръстена отново възможно най-бързо, но не по-късно от 3 часа.

- Ако пръстенът е бил извън влагалището, или подозирате, че е бил извън влагалището за повече от 3 часа през 1^{та} и 2^{та} седмица от употребата му, той може да не Ви предпази от бременност. Поставете пръстена във влагалището веднага щом разберете и го оставете там поне за 7 дни без прекъсване. Използвайте презерватив ако имате полов контакт през тези 7 дни. Ако сте в 1^{та} седмица и сте имала полов контакт през последните 7 дни, има вероятност да сте бременна. В този случай се свържете с Вашия лекар.



• Ако пръстенът е бил извън влагалището, или подозирате, че е бил извън влагалището за повече от 3 часа през 3^{та} седмица той може да не Ви предпази от бременност. Трябва да изхвърлите този пръстен и да изберете една от следните две възможности:

1 - веднага поставете нов пръстен

Това ще сложи началото на нов триседмичен период на употреба. Може да нямате мензис, но може да се появи пробивно кръвотечение или леко зацапване.

2 - Не поставяйте пръстен отново. Изчакайте първо мензиса Ви и поставете нов пръстен не по-късно от 7 дни от изваждането или изпадането на предишния пръстен.

Тази възможност трябва да изберете само, ако сте ползвали НуваРинг през предходните 7 дни (преди изпадането) без прекъсване.

Вашият пръстен се скъса

Много рядко НуваРинг може да се скъса. Ако забележите, че Вашият НуваРинг се е скъсал изхвърлете го и започнете с нов пръстен възможно най-скоро. Използвайте допълнителни контрацептивни предпазни мерки (напр. презерватив) през следващите 7 дни. Ако сте имала полов контакт преди да забележите скъсването на пръстена, моля свържете се с Вашия лекар.

Сте поставила повече от един пръстен

Няма съобщения за сериозни вредни последствия от предозиране с хормоните на НуваРинг. Ако случайно сте поставили повече от един пръстен, може да се появи гадене, повръщане или влагалищно кървене.

Отстранете излишните пръстени и се свържете с Вашия лекар, ако тези симптоми не изчезнат.

Сте забравила да поставите нов пръстен след интервала без пръстен

Ако Вашият интервал без пръстен е бил по-дълъг от 7 дни, поставете нов пръстен веднага щом си спомните. Използвайте допълнителни контрацептивни предпазни мерки (като презерватив) ако имате полов контакт през следващите 7 дни. Ако сте имала полов контакт през интервала без пръстен, има вероятност да сте бременна. В този случай се свържете с лекаря си незабавно. Колкото по-дълъг е интервала без пръстен, толкова по-голям е рискът да сте забременяла.

Сте забравила да извадите пръстена

• Ако пръстенът е останал вътре между 3 и 4 седмици, той все още ще Ви предпазва от бременност. Направете обичайния едноседмичен интервал без пръстен и след това поставете нов пръстен.

• Ако пръстенът е останал вътре повече от 4 седмици има вероятност от забременяване. Свържете се с Вашия лекар преди да започнете с нов пръстен.



Сте пропуснала менструален цикъл

- **Следвали сте инструкциите за НуваРинг**

Ако сте пропуснали менструален цикъл, но сте следвали инструкциите за НуваРинг, и не сте използвали други лекарства, не е вероятно да сте бременна. Продължете да употребявате НуваРинг както обикновено. Ако пропуснете менструален цикъл два пъти по ред, обаче може да сте бременна. Уведомете Вашия лекар незабавно. Не започвайте със следващия НуваРинг, докато Вашият лекар не е проверил, че не сте бременна.

- **Ако не сте следвали инструкциите за НуваРинг**

Ако сте пропуснали менструален цикъл и не сте следвали инструкциите и нямате очаквания мензис през първия нормален интервал без пръстен, Вие може би сте бременна. Свържете се с Вашия лекар преди да започнете с нов НуваРинг.

Имате неочаквано прокървяване

По време на употребата на НуваРинг, някои жени имат неочаквано влагалищно прокървяване между менструалните цикли. Може да е необходимо да ползвате хигиенни предпазни средства. Във всеки случай оставете пръстена във влагалището и продължете да го употребявате както обикновено. Ако нередовното кървене продължи, се засили или започне отново, уведомете Вашия лекар.

Решите да промените първият ден на менструалния си цикъл

Ако следвате инструкциите за НуваРинг, менструалният Ви цикъл (менструално кървене) ще започне през интервала без пръстен. Ако искате да промените деня, в който менструалният цикъл започва, можете да направите интервала без пръстен по-къс (но никога по-дълъг!).

Например, ако менструалният Ви цикъл обикновено започва в петък, Вие можете да промените това на вторник (3 дни по-рано) от следващия месец нататък. Просто поставете следващия пръстен 3 дни по-рано от обикновено.

Ако си направите интервала без пръстен много кратък (например 3 дни или по-малко) може да нямате обичайното кървене. Може да имате зацапване (капки или петънца кръв) или пробивно кървене, докато използвате следващия пръстен.

Ако не сте сигурна как да постъпите, свържете се с Вашия лекар за съвет.

Искате да отложите менструалния си цикъл

Въпреки че това не е препоръчително, отлагане на менструалния Ви цикъл (менструалното кървене) е възможно като поставите нов пръстен веднага след изваждането на настоящия, без интервал между пръстените. След поставянето може да използвате новия пръстен максимум до 3 седмици. По време на употребата на новия пръстен може да се появи зацапване (капки или петънца кръв) или пробивно кървотечение. Когато искате Вашия мензис да започне, просто отстранете пръстена. Изчакайте да измине интервал от една седмица без пръстен, след което поставете нов пръстен.



Може да се обърнете за съвет към Вашия лекар преди да решите да отложите менструалния си цикъл.

3.5 Когато искате да прекратите употребата на НуваРинг

Можете да спрете употребата на НуваРинг по всяко време.

Ако не искате да забременеете, попитайте Вашия лекар за други методи за контрол на раждаемостта.

Ако спрете да използвате НуваРинг, защото искате да забременеете, трябва да изчакате да отmine месечният Ви цикъл, преди да опитвате да заченете. Това Ви помага да изчислите кога ще се появи бебето.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, НуваРинг може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозните реакции наблюдавани при НуваРинг, както и свързаните с тях симптоми са описани в точка 2.2 под 'Кръвни съсиреци (тромбоза)' (най-важните симптоми на кръвен съсирек включват: необичайна болка или подуване на крака, болка в гърдите или затруднено дишане. Ако мислите, че имате симптоми на кръвен съсирек, отстранете НуваРинг и незабавно се свържете с Вашия лекар.) и 'Рак'.

Ако сте алергична към някоя от съставките на НуваРинг (свръхчувствителност), може да имате следните симптоми: ангиоедем [отичане на лицето, езика и/или фаринкса и/или затруднено преглъщане] или обрив, придружен от затруднено дишане. Ако тези симптоми се появят, отстранете НуваРинг и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Потребителките на НуваРинг са съобшили следните странични ефекти:

Чести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10 жени)

- коремни болки, повдигане (гадене)
- гъбична инфекция на влагалището (като 'соор'); дискомфорт във влагалището, дължащ се на пръстена; генитален сърбеж; течение от влагалището
- главоболие или мигрена; депресивни състояния; намалено либидо
- болка в гърдите; болезнени менструации
- акне
- повишаване на теллото
- изпадане на пръстена

Нечести нежелани реакции (засягащи повече от 1 на 1000, но по-малко от 1 на 100 жени)

- нарушено зрение; световъртеж
- подут стомах; повръщане, диария или запек
- чувство на умора, неразположение или раздразнителност; промени в настроението, колебания в настроението
- задържане на течности в тялото (оток)
- инфекции на пикочния мехур или пикочопровода



- трудност или болка при уриниране; силно желание за или нужда за уриниране; учестено уриниране
- проблеми по време на полов акт, включително болка, кървене или усещане на пръстена от партньора
- повишено кръвно налягане
- повишен апетит
- болка в гърба, мускулни спазми, болки в краката или ръцете
- понижена чувствителност на кожата
- напрежение или уголемяване на гърдите; фиброкистозна болест на гърдата (кисти в гърдите, които могат да се подуят и да станат болезнени)
- възпаление на цервикса; полипи по цервикса (израстъци по цервикса); пролапс на долния край на цервикса (ектопия)
- генитална секреция; промени в менструалния цикъл (напр. менструацията може да бъде обилна, да продължи дълго, да бъде нередовна или напълно да спре); дискомфорт в областта на таза; предменструален синдром; спазми на матката
- инфекция на влагалището (гъбична или бактериална); парещо усещане, неприятна миризма, болка, дискомфорт или сухота във влагалището или външните полови органи
- косопад, екзема, сърбеж, обрив или топли вълни.
- скъсване на пръстена

Докладвани са следните редки нежелани реакции по време на пазарната употреба на НуваРинг: копривна треска, дискомфорт в пениса у партньора (като дразнене, обрив, сърбеж).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НУВАРИНГ

Съхранявайте НуваРинг на място недостъпно за деца!

Ако разберете, че дете е било изложено на действието на хормоните от НуваРинг, обърнете се към Вашия лекар за съвет.

Съхранявайте Вашия НуваРинг в оригиналната опаковка под 30°C.

Не трябва да използвате НуваРинг, ако Ви е отпуснат преди повече от 4 месеца, или ако срокът на годност е изтекъл. Датата на отпускане и срокът на годност са отбелязани на картонената опаковка и сашето.

Не използвайте пръстена, ако забележите промяна на цвета в пръстена или някакви видими белези на нарушаване качеството на продукта.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа НуваРинг

- Активните вещества са: етоногестрел (11,7 mg) и етинилестрадиол (2,7 mg)
- Другите съставки са: етилен винилацетат кополимер (вид пластмаса, която не се разтваря в тялото) и магнезиев стеарат.

Пръстенът отделя етоногестрел и етинилестрадиол в количество 0,120 mg/ден и 0,015 mg/ден, в продължение на 3 седмици.

Как изглежда НуваРинг и какво съдържа опаковката

НуваРинг е гъвкав, прозрачен, безцветен до почти безцветен пръстен, широк 54 mm. Всеки пръстен е опакован в затварящо се отново саше от алуминиево фолио. Сашето е опаковано в картонена кутия заедно с листовката за пациента. Всяка кутия съдържа 1 или 3 пръстена.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
NV Organon, PO Box 20, 5340 BH Oss, Холандия

Производители:
NV Organon, PO Box 20, 5340 BH Oss, Холандия
Organon Ireland Ltd., Drynam Road Swords, Co. Dublin, Ирландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕЕО под следното име:

NuvaRing (НуваРинг)
0,120 mg/0,015 mg за 24 часа, вагинална лекарстводоставяща система

Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Норвегия, Румъния, Полша, Португалия, Словацка република, Словения, Испания, Швеция, Великобритания

Дата на последно одобрение на листовката

Последната редакция на тази листовка е направена през 03/2008

