

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

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

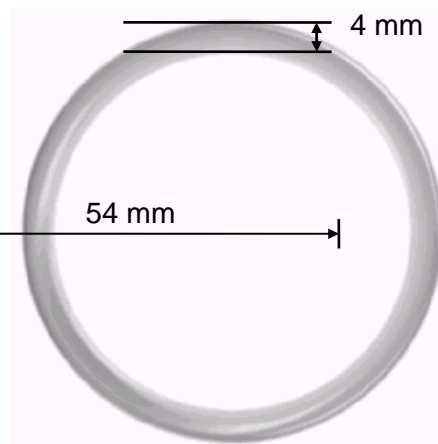
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo redno prebirajte, tudi če že dlje časa uporabljate zdravilo NuvaRing. To je pomembno, saj se lahko podatki v navodilu spremenijo.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo NuvaRing in za kaj ga uporabljamo.....	2
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo NuvaRing.....	2
2.1 Ne uporabljajte zdravila NuvaRing	2
2.2 Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila NuvaRing	3
<i>Krvni strdki (tromboza).....</i>	<i>4</i>
<i>Rak.....</i>	<i>6</i>
<i>Jemanje drugih zdravil</i>	<i>6</i>
<i>Laboratorijske preiskave.....</i>	<i>6</i>
<i>Nosečnost.....</i>	<i>7</i>
<i>Dojenje.....</i>	<i>7</i>
<i>Vožnja ter upravljanje s stroji.....</i>	<i>7</i>
3. Kako uporabljati zdravilo NuvaRing.....	6
3.1 Kako vstaviti in kako vzeti ven NuvaRing	6
3.2 Tri tedne uporabe, en teden premora	8
3.3 Kdaj začeti z uporabo prvega obročka NuvaRing	8
3.4 Kaj storiti, če	10
<i>Če NuvaRing po nesreči izpade iz nožnice.....</i>	<i>9</i>
<i>Če je bil NuvaRing nekaj časa zunaj nožnice</i>	<i>9</i>
<i>Če se NuvaRing zlomi</i>	<i>11</i>
<i>Če ste vstavili več kot en obroček</i>	<i>11</i>
<i>Če ste po premoru pozabili vstaviti novi NuvaRing.....</i>	<i>10</i>
<i>Če ste pozabili vzeti NuvaRing ven</i>	<i>10</i>
<i>Če vam je izostala menstruacija</i>	<i>10</i>
<i>Če imate nepričakovano krvavitev.....</i>	<i>11</i>
<i>Če želite spremeniti datum začetka menstruacije.</i>	<i>11</i>
<i>Če želite prestaviti začetek menstruacije</i>	<i>11</i>
3.5 Kaj storiti, če želite prenehati z uporabo zdravila NuvaRing	12
4. Možni neželeni učinki	12
5. Shranjevanje zdravila NuvaRing	13
6. Dodatne informacije	14
<i>Kaj vsebuje zdravilo NuvaRing.....</i>	<i>13</i>
<i>Izgled zdravila NuvaRing in vsebina pakiranja</i>	<i>13</i>
<i>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec.....</i>	<i>14</i>
<i>Datum zadnje revizije navodila.....</i>	<i>14</i>

1. KAJ JE ZDRAVILO NUVARING IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

NuvaRing je kontracepcijski vaginalni obroček, ki ga uporabljamo za preprečevanje nosečnosti. Vsak obroček vsebuje majhno količino dveh ženskih spolnih hormonov, etonogestrela in etinilestradiola, ki se počasi sproščata v krvni obtok. Ker sprošča le majhne količine hormonov, sodi NuvaRing med nizkodozna hormonska kontracepcijska sredstva in ker gre za dve različni vrsti hormonov, je to t.i. kombiniran hormonski kontraceptiv.



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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NUVARING

Splošne pripombe

V teh navodilih je opisanih več okoliščin, v katerih mora ženska 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 ali kako drugo pregradno kontracepcijsko metodo. Ne uporabljajte koledarske metode ali merjenja bazalne telesne temperature. Te metode so lahko nezanesljive, ker zdravilo NuvaRing spremeni mesečno spreminjanje telesne temperature in tudi značilnosti sluzi materničnega vratu.

Kakor druga hormonska kontracepcijska sredstva tudi NuvaRing ne varuje pred okužbo z virusom HIV (AIDS) ali katero drugo spolno prenosljivo boleznijo.

2.1 Ne uporabljajte zdravila NuvaRing

V nekaterih okoliščinah **ne smete uporabljati** kombiniranih hormonskih kontraceptivov. Povejte svojemu zdravniku, če imate katero od spodaj navedenih bolezni ali motenj. Lahko vam bo svetoval, da uporabljate drugačno (nehormonsko) kontracepcijsko metodo:

- če imate (oziroma ste imeli kdaj v preteklosti) krvni strdek (vensko trombozo) v ožilju nog, pljuč (pljučna embolija) ali drugih organov, **glejte poglavje 2.2 'Krvni strdki (tromboza)' za možne znake krvnega strdka,**
- če ste imeli kdaj srčni infarkt ali možgansko kap ali če imate (oziroma ste imeli kdaj v preteklosti) motnjo, ki je lahko prvi znak srčnega infarkta (na primer angino pektoris ali hude bolečine v prsih) ali možganske kapi (na primer prehodne ishemične možganskožilne napade [TIA (transient ischemic attack) - rahlo začasno kap brez trajnih posledic]),
- če imate kakšen resen dejavnik tveganja ali več dejavnikov tveganja za nastanek krvnega strdka - glejte tudi poglavje 2.2 '*Krvni strdki (tromboza)*',
- če imate motnje strjevanja krvi, na primer pomanjkanje proteina C,

- če imate (oziroma ste kdaj imeli) vrsto migrene, ki ji pravimo ‘migrena z avro’.
- če imate sladkorno bolezen z okvaro ožilja,
- če imate (oziroma ste kdaj imeli) vnetje trebušne slinavke (pankreatitis) z visokimi koncentracijami maščob v krvi,
- če imate (oziroma ste kdaj imeli) hudo jetrno bolezen in vam jetra še ne delujejo normalno,
- če imate (oziroma ste kdaj imeli) benigni ali maligni jetrni tumor,
- če imate, ste imeli kdaj v preteklosti oziroma bi lahko imeli rak dojk ali genitalnih organov,
- če imate kakršnekoli nepojasnjene krvavitve iz nožnice,
- če ste alergični na etinilestradiol ali etonogestrel ali katero drugo sestavino zdravila NuvaRing.

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

2.2 Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila NuvaRing

V nekaterih primerih **morate biti posebej pozorni** pri uporabi kombiniranih hormonskih kontraceptivov. Povejte svojemu zdravniku, če imate katero od naštetih motenj. Z zdravnikom se posvetujte tudi, če se katera od naštetih motenj pojavi ali poslabša prav med uporabo zdravila NuvaRing:

- če ima vaša bližnja sorodnica (oziroma je imela kdaj v preteklosti) rak dojk,
- če imate epilepsijo (glejte poglavje 2.2 ‘Uporaba drugih zdravil’),
- če imate jetrno bolezen (na primer zlatenico) ali bolezen žolčnika (na primer žolčne kamne),
- če imate Crohnovo bolezen ali ulcerozni kolitis (kronična vnetna bolezen črevesja),
- če imate SLE (sistemski lupus eritematosus, to je bolezen, ki prizadene naravni obrambni sistem telesa),
- če imate HUS (hemolitično uremični sindrom, to je motnjo strjevanja krvi, ki povzroča ledvično odpoved),
- če imate bolezen ali motnjo, ki se je prvič pojavila ali poslabšala med nosečnostjo ali med prejšnjo uporabo spolnih hormonov (npr. izguba sluha, porfirija [krvna bolezen], herpes gestationis [kožni izpuščaj z mehurčki, ki se lahko pojavi med nosečnostjo], Sydenhamovo horejo [bolezen živcev z trzajočimi telesnimi gibi], dedni angioedem [*če imate simptome angioedema, na primer oteklost obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave s požiranjem ali koprivnico ob težkem dihanju, se morate nemudoma posvetovati s svojim zdravnikom*],
- če imate (ali ste imeli kdaj v preteklosti) 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, npr. če imate zaprtje, prolaps materničnega vratu ali bolečine med spolnimi odnosi,
- če ste imeli operacijo ali če ste dlje časa ležali (glejte poglavje 2.2 ‘Krvni strdki (tromboza)’).

Krvni strdki (tromboza)

Krvni strdki v veni

Krvni strdek v veni (ki ga imenujemo tudi 'venska tromboza') lahko veno zamaši. To se lahko zgodi v venah nog, v pljučnih venah (pljučna embolija) ali v drugih organih.

Uporaba kateregakoli kombiniranega hormonskega kontraceptiva, vključno z zdravilom NuvaRing, poveča tveganje za nastanek takšnih strdkov v primerjavi z ženskami, ki ne jemljejo nobenega kombiniranega hormonskega kontraceptiva. To tveganje ni enako veliko kot tveganje za nastanek krvnega strdka v času nosečnosti. Ni še natančno znano, kako zdravilo NuvaRing vpliva na tveganje za nastanek krvnega strdka v primerjavi s kontracepcijskimi tabletami.

Če jemljete kombinirane hormonske kontraceptive, se vaše tveganje za nastanek krvnega strdka v veni dodatno povečuje:

- s staranjem,
- če je imel kateri od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogah, pljučih ali drugih organih že v mlajših letih,
- če imate prekomerno telesno maso,
- če morate iti na operacijo, če dlje časa ležite zaradi poškodbe ali bolezni in če imate nogo v mavcu. Če se te opombe nanašajo na vas, morate svojemu zdravniku povedati, da uporabljate zdravilo NuvaRing, ker bo lahko potrebna prekinitve zdravljenja. Zdravnik vam bo lahko naročil, da to hormonsko kontracepcijsko sredstvo prenehate uporabljati več tednov pred kirurškim posegom ali v času, ko ste manj pokretni. Ko boste vstali iz postelje, pa vam bo povedal, kdaj lahko spet začnete uporabljati NuvaRing.

Krvni strdki v arteriji

Krvni strdek v arteriji lahko povzroči resne težave, na primer krvni strdek v srčni arteriji povzroča srčni infarkt, v možganih pa možgansko kap.

Uporaba kombiniranih hormonskih kontracepcijskih sredstev je bila povezana tudi s povečanim tveganjem za nastanek krvnih strdkov v arterijah. To tveganje se dodatno povečuje:

- s staranjem,
- **če kadite – pri uporabi hormonskih kontraceptivov, kot je NuvaRing, vam močno priporočamo, da prenehate kaditi, še posebej če ste starejši od približno 35 let,**
- če imate prekomerno telesno maso,
- če imate zvišan krvni tlak oziroma če se vam zvišan krvni tlak pojavi med uporabo zdravila NuvaRing, vam bo zdravnik lahko naročil, da prenehajte uporabljati to zdravilo,
- če je imel vaš bližnji sorodnik srčni infarkt ali možgansko kap v mlajših letih,
- če imate visoko koncentracijo maščob (holesterola ali trigliceridov) v krvi,
- če imate sladkorno bolezen,
- če imate migrene,
- če imate težave s srcem (bolezen srčnih zaklopk, srčne aritmije).

Za simptome krvnega strdka v veni ali arteriji glejte modri okvirček.

Simptomi krvnega strdka:

Če opazite naslednje morebitne znake krvnega strdka, vzemite NuvaRing ven in nemudoma pokličite svojega zdravnika:

- nenavadne bolečine in/ali otekanje v eni nogi,

- hude bolečine v prsah, ki lahko izžarevajo v levo roko,
- nenaden občutek zasoplosti,
- nenaden kašelj, ki se pojavi brez očitnega razloga,
- vsakršni nenavadni, hudi ali dolgotrajni glavoboli ali poslabšanje migrene,
- delna ali popolna slepota ali dvojni vid,
- težave z govorom ali nezmožnost govora,
- omotica ali omedlevica,
- šibkost, čuden občutek ali odrevenelost v kateremkoli delu telesa.

Okrevanje po krvnem strdku ni vedno popolno. Redko lahko pride do resne, permanentne invalidnosti ali pa krvni strdek celo povzroči smrt.

Rak

Spodnji podatki so bili zbrani v študijah peroralne uporabe kombiniranih kontraceptivov in se lahko nanašajo tudi na zdravilo NuvaRing, ni pa podatkov o vaginalni uporabi kontracepcijskih hormonov (kot v zdravilu NuvaRing).

Pri ženskah, ki jemljejo kombinirane kontracepcijske tablete, so nekoliko pogosteje ugotovili rak 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 tudi postopoma upada povečana pogostnost raka dojk. Pomembno je, da si redno pregledujete dojke in če opazite kakršnokoli bulico, se morate posvetovati s svojim zdravnikom. Zdravniku povejte tudi, če ima kdo od vaših bližnjih sorodnikov rak dojk ali ga je imel kadarkoli v preteklosti (glejte poglavje 2.2 '*Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila NuvaRing*').

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 torej posvetujte s svojim zdravnikom.

Za uporabnice kombiniranih kontracepcijskih tablet so poročali, da se pri njih manj pogosto pojavlja rak endometrija (maternične sluznice) in rak jajčnikov. To se lahko zgodi tudi pri uporabi zdravila NuvaRing, čeprav ni bilo potrjeno.

Uporaba drugih zdravil

Zdravniku, ki vam predpiše zdravilo NuvaRing, morate vedno povedati, katera zdravila ali zeliščne pripravke že uporabljate. Tudi vsem drugim zdravnikom ali zobozdravnikom, ki vam predpišejo kakršnokoli drugo zdravilo (ter farmacevtu, ki vam ta zdravila izda v lekarni), morate povedati, da uporabljate NuvaRing. Lahko vas bodo namreč opozorili, da morate v tem času uporabljati dodatne kontracepcijske metode in vam povedali, kako dolgo.

Nekatera zdravila lahko povzročijo posebne težave med jemanjem hormonskih kontraceptivov, na primer zdravila NuvaRing.

- Obstajajo zdravila, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila NuvaRing pri preprečevanju nosečnosti in lahko povzročajo nepričakovane krvavitve. Sem sodijo zdravila za zdravljenje
 - epilepsije (npr. primidon, fenitoin, barbiturati, karbamazepin, okskarbamazepin, topiramat, felbamat),
 - tuberkuloze (npr. rifampicin),

- okužbe z virusom HIV (npr. ritonavir),
- drugih infekcijskih bolezni (antibiotiki z izjemo amoksilina in doksiciklina, za katere so dokazali, da ne vplivajo na sproščanje hormonov iz zdravila NuvaRing).
- Tudi zeliščni pripravki, ki vsebujejo šentjanževko, lahko ovirajo pravilno delovanje zdravila NuvaRing. Če želite med uporabo zdravila NuvaRing jemati zeliščne pripravke s šentjanževko, se pred tem posvetujte s svojim zdravnikom.
- Tudi NuvaRing lahko moti delovanje drugih zdravil, npr. ciklosporina in antiepileptika lamotrigina.

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

Uporaba spermicidov ali zdravil proti glivični okužbi nožnice ne zmanjša kontracepcijske učinkovitosti zdravila NuvaRing.

Laboratorijske preiskave

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

Nosečnost

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 s svojim zdravnikom.

Če želite prenehati z uporabo zdravila NuvaRing, ker želite zanositi, glejte poglavje 3.5 '*Kaj storiti, če želite prenehati z uporabo zdravila NuvaRing*'.

Dojenje

Zdravilo NuvaRing običajno ni priporočeno za uporabo med dojenjem. Če ga želite uporabljati tudi med dojenjem, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

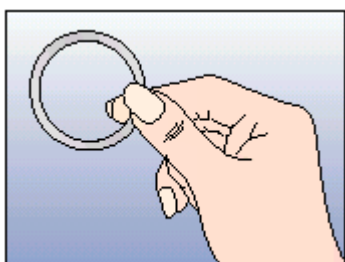
3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NUVARING

Obroček NuvaRing si lahko sami vstavljate v nožnico in ga tudi jemljete ven. Zdravnik vam bo povedal, kdaj naj 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 noter 3 tedne zapored. Priporočljivo je, da redno preverjate, ali je obroček še vedno v nožnici. Po zaključku tretjega tedna vzemite NuvaRing ven za en teden. V času tega premora brez uporabe obročka običajno nastopi menstruacija.

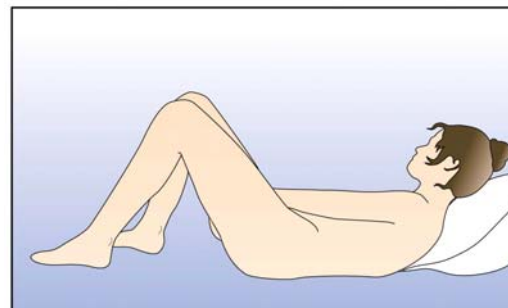
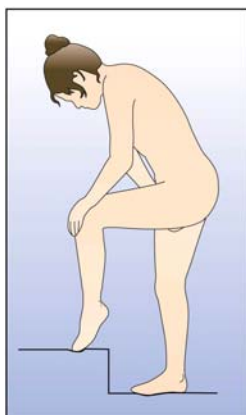
3.1 Kako vstaviti in kako vzeti ven NuvaRing

1. Preden vstavite obroček, preverite, ali ima še veljaven rok uporabnosti (glejte poglavje 5 '*Shranjevanje zdravila NuvaRing*'),

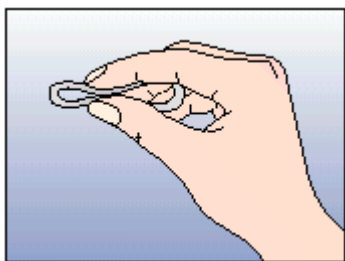
2. Preden vstavite obroček v nožnico oziroma preden ga vzamete ven, si umijte roke.
3. Izberite primeren položaj za vstavljanje obročka, ki bo čimbolj udoben za vas, na primer stanje z dvignjeno eno nogo, čepenje ali ležanje na hrbtu.
4. Vzemite obroček NuvaRing iz vrečke.
5. Obroček držite s palcem in kazalcem, ga stisnite skupaj in ga vstavite v nožnico (glejte slike od 1-4). Ko je NuvaRing postavljen na svoje mesto, ne bi smeli čutiti ničesar. Če pa imate neprijeten občutek, previdno potisnite NuvaRing malo globlje v nožnico. Natančen položaj obročka v nožnici ni pomemben.
6. Po 3 tednih vzemite obroček NuvaRing ven iz nožnice. To lahko storite tako, da zataknete kazalec pod sprednji rob obročka, ali pa ga primite za rob in ga potegnite ven (glejte sliko 5). Če ste si obroček vstavili v nožnico, a ga ne morete vzeti ven, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.
7. Uporabljeni obroček lahko zavržete med navadne gospodinjske odpadke, najbolje spravljenega v vrečko. Obročka NuvaRing ne smete odvreči v stranišče.



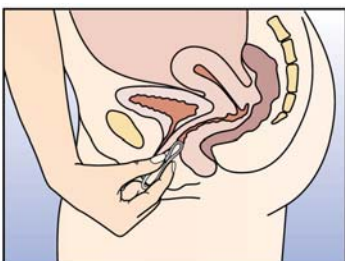
slika 1
Vzemite NuvaRing iz vrečke.



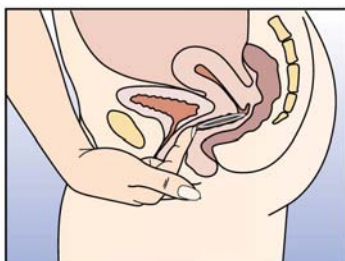
slika 3
Izberite udoben položaj za vstavljanje obročka.



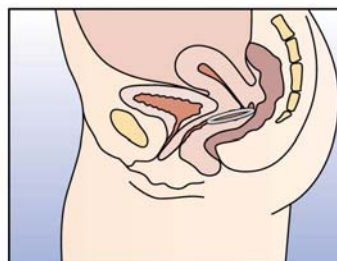
slika 2
Stisnite obroček skupaj.



slika 4A

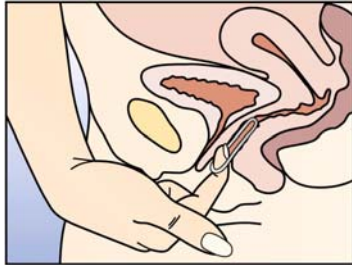


slika 4B



slika 4C

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



*slika 5
Obroček NuvaRing 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 obroček NuvaRing vstavili v sredo ob približno 10. uri zvečer, ga vzemite ven čez 3 tedne, v sredo ob približno 10. uri zvečer.
3. Ko vzamete obroček ven, ga ne uporabljajte 1 teden. V tem tednu bi morala nastopiti vaginalna krvavitev, običajno je to 2 do 3 dni po odstranitvi obročka 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 NuvaRing, kakor je opisano zgoraj, boste imeli vaginalno krvavitev vsak mesec na približno isti dan.

3.3 Kdaj začeti z uporabo prvega obročka NuvaRing

- *Če v zadnjem mesecu niste uporabljali hormonskega kontraceptiva*
Vstavite prvi obroček NuvaRing na prvi dan svojega naravnega menstrualnega ciklusa (t.j. prvi dan menstruacije). NuvaRing začne delovati takoj in ne bo vam treba uporabljati nobenih dodatnih kontracepcijskih sredstev.

Obroček NuvaRing lahko začnete uporabljati tudi med 2. in 5. dnevom ciklusa, vendar boste morali v primeru, da imate spolni odnos v prvih 7 dneh uporabe obročka, uporabljati še dodatno kontracepcijsko metodo (na primer kondom) - to pravilo pa morate upoštevati le pri prvi uporabi obročka.
- *Če ste v zadnjem mesecu jemali kombinirane kontracepcijske tablete*
Začnite uporabljati NuvaRing najkasneje dan po premoru brez jemanja teh tablet. Če imate v pakiranju tudi neaktivne tablete, začnite uporabljati NuvaRing najkasneje na dan po jemanju zadnje neaktivne tablete. Če niste prepričani, katera tableta je to, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta. Premora brez jemanja hormonov iz tekočega zavojčka kontracepcijskih tablet pa 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 katerikoli dan tekočega zavojčka in začnete takoj uporabljati obroček 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 katerikoli dan in začnete takoj uporabljati obroček NuvaRing.

- *Če ste v zadnjem mesecu jemali mini tabletko (izključno progestagensko tabletko)*
Lahko prenehate z jemanjem mini tabletko na katerikoli dan in začnete hkrati uporabljati obroček 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).
- *Če ste v zadnjem mesecu prejeli kontracepcijske injekcije ali uporabljali vsadek (implantat) ali maternični vložek (IUD) s progestagenom*
Zdravilo NuvaRing začnite uporabljati na dan, ko naj bi dobili naslednjo injekcijo, ali na dan odstranitve vsadka ali materničnega vložka s progestagenom. V prvih 7 dneh uporabe obročka morate uporabljati tudi dodatno kontracepcijsko metodo (na primer kondom).
- *Po porodu*
Če ste ravnokar rodili, vam bo zdravnik morda svetoval, da počakajte do konca prve normalne menstruacije in začnete šele potem uporabljati NuvaRing. Včasih je mogoče začeti z uporabo obročka NuvaRing tudi prej - posvetujte se s svojim zdravnikom. Če dojdete in želite uporabljati NuvaRing, se najprej posvetujte s svojim zdravnikom.
- *Po spontanem ali umetnem splavu*
Posvetujte se s svojim zdravnikom.

3.4 Kaj storiti, če...

Če NuvaRing po nesreči izpade iz nožnice

Obroček NuvaRing lahko 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.

Če je bil obroček zunaj nožnice manj kot 3 ure, vas bo kljub temu ščitil pred zanositvijo. Lahko ga sperete s hladno do mlačno vodo (ne uporabljajte pa tople vode) in si ga potem ponovno vstavite. Če pa je bil obroček zunaj nožnice več kot 3 ure, vas ne bo več ščitil pred nosečnostjo - glejte nasvete v poglavju 3.4 'Če je bil NuvaRing nekaj časa zunaj nožnice'.

Če je bil NuvaRing nekaj časa zunaj nožnice

Ko se nahaja v nožnici, se iz obročka NuvaRing v telo ženske počasi sproščajo hormoni in preprečujejo zanositev. Če je bil obroček zunaj nožnice več kot 3 ure, pa lahko zaščita pred nosečnostjo preneha, zato ne sme biti zunaj nožnice dlje kot 3 ure v posameznem 24-urnem obdobju.

- Če je bil obroček zunaj nožnice **manj kot 3 ure**, vas bo še naprej ščitil pred zanositvijo, vendar si ga morate čimprej vstaviti nazaj, in sicer najkasneje v 3 urah.
- Če je bil oziroma sumite, da je bil obroček zunaj nožnice **več kot 3 ure v 1. in 2. tednu njegove uporabe**, vas morda ne bo več ščitil pred zanositvijo. Obroček si 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. 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 s svojim zdravnikom.

- Če je bil oziroma sumite, da je bil obroček zunaj nožnice **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 rahle vmesne krvavitve ali pikčaste krvavitve na perilu.

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 obroček NuvaRing uporabljali neprekinjeno v preteklih 7 dneh.

Če se NuvaRing zlomi

V zelo redkih primerih se lahko obroček NuvaRing zlomi. Če ste opazili, da je obroček zlomljen, ga zavrzite in začnite čimprej uporabljati novi obroček. V naslednjih 7 dneh uporabljajte dodatne kontracepcijske ukrepe (npr. kondom). Če ste imeli spolni odnos, preden ste opazili, da je obroček zlomljen, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste si vstavili več kot en obroček

Ni nobenih 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 (navzeo), bruhanje ali imeli vaginalno krvavitev. Odvečne obročke vzemite ven in če so simptomi trdovratni, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste po premoru pozabili vstaviti novi NuvaRing

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 ukrepe (na primer kondom). **Če ste imeli v času premora spolni odnos, obstaja možnost, da ste noseči.** V tem primeru se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Daljši ko je bil premor brez uporabe obročka, večja je verjetnost, da ste medtem zanosili.

Če ste pozabili vzeti NuvaRing ven

- 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**, pa obstaja možnost zanositve. Posvetujte se s svojim 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 obročka NuvaRing in niste jemali drugih zdravil, je zelo malo verjetno, da ste noseči. Nadaljujte z uporabo obročka NuvaRing kot običajno. Če pa vam menstruacija izostane dvakrat zapored, bi lahko bili noseči. Nemudoma obvestite svojega zdravnika o tem in ne

nadaljujte z uporabo naslednjega obročka NuvaRing, dokler vaš 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 s svojim zdravnikom, preden začnete uporabljati novi NuvaRing.

Če imate nepričakovano krvavitev

Med uporabo obročka 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 svojemu zdravniku.

Če želite spremeniti datum začetka menstruacije

Če upošteвате navodila za uporabo obročka 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 začne premor običajno 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 samo pojavile pikčaste krvavitve (kapljice ali lise krvi na perilu) oziroma rahle vmesne krvavitve med uporabo naslednjega obročka.

Če niste prepričani, kako ravnati, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če želite prestaviti začetek menstruacije

Čeprav to ni priporočljiv način, lahko začetek menstruacije (t.j. 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 pikčaste krvavitve (kapljice ali lise krvi na perilu) oziroma odtegnitvene 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 prestaviti začetek menstruacije, se lahko posvetujete s svojim zdravnikom.

3.5 Kaj storiti, če želite prenehati z uporabo zdravila NuvaRing

Obroček NuvaRing lahko prenehate uporabljati kadarkoli.

Če ne želite zanositi, vprašajte svojega zdravnika o drugih metodah kontracepcije.

Če pa boste prenehali uporabljati NuvaRing, ker želite zanositi, počakajte do prve naravne menstruacije in šele potem skušajte 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.

Resne reakcije, ki so jih opazili pri uporabi obročka NuvaRing, in s tem povezani simptomi so opisani v poglavjih 2.2. pod 'Krvni strdki (tromboza)' (med glavne simptome krvnega strdka sodijo: nenavadne bolečine ali otekanje v nogi, bolečine v prsih ali težko dihanje. Če menite, da imate znake krvnega strdka, odstranite NuvaRing in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom) in 'Rak'.

Če ste alergični (preobčutljivi) na katerokoli sestavino zdravila Nuvaring, boste lahko imeli naslednje simptome: angioedem [otekanje obraza, jezika in/ali žrela in/ali težave pri požiranju] ali koprivnico ob težkem dihanju. Če se to zgodi, vzemite NuvaRing ven in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Uporabnice zdravila NuvaRing so poročale o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (ki se pojavijo pri več kot 1 na 100 žensk, a pri manj kot 1 na 10 žensk)

- trebušne bolečine, občutek slabosti (navzea),
- glivična okužba nožnice (podobno kot 'soor'), neprijeten občutek v nožnici zaradi obročka, splošno srbenje genitalij, izcedek iz nožnice,
- glavobol ali migrena, depresivno razpoloženje, manjša spolna sla,
- bolečine v dojkah, boleče menstruacije,
- akne,
- povečanje telesne mase,
- izpad obročka

Občasni neželeni učinki (ki se pojavijo pri več kot 1 na 1000 žensk, a pri manj kot 1 na 100 žensk)

- motnje vida, omotica,
- napihnjenost trebuha, bruhanje, driska ali zaprtje,
- občutek utrujenosti, bolehnosti ali razdražljivosti, spremembe razpoloženja in nihanje razpoloženja,
- povečana količina tekočine v telesu (edem),
- okužbe sečnega mehurja ali okužbe sečil,
- težave ali bolečine pri odvajanju seča, močna nuja ali potreba po odvajanju seča, pogostejše odvajanje seča,
- težave med spolnim odnosom, vključno z bolečinami in krvavitvami oziroma obroček moti partnerja,
- povečan krvni tlak,
- povečan tek,
- bolečine v hrbtu, mišični krči, bolečine v nogah ali rokah,
- manj občutljiva koža,
- bolečnost ali nabreklost dojk, fibrocistična bolezen dojk (ciste v dojkah, ki lahko postanejo nabrekle ali boleče),

- vnetje materničnega vratu, polipi materničnega vratu (rašče na materničnem vratu), izvihanje roba materničnega vratu (ektropion),
- spremembe menstruacije (na primer močnejše, bolj dolgotrajne ali neredne menstruacije oziroma izostanek menstruacije), neprijeten občutek v medenici, predmenstrualni sindrom, krči maternice,
- vaginalne okužbe (glivične in bakterijske), občutek pečenja, izrazit vonj, bolečine, neprijeten občutek ali suhost nožnice ali vulve,
- izpadanje las, ekcem, srbenje, izpuščaj ali navali vročine,
- zlom obročka.

V času uporabe zdravila NuvaRing na trgu so poročali o naslednjih redkih neželenih učinkih: koprivnica, neprijeten občutek v partnerjevem penisu (na primer draženje, izpuščaj, srbenje).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NUVARING

Zdravilo NuvaRing shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

NuvaRing shranjujte v originalnem pakiranju pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila NuvaRing ne smete uporabljati, če vam je bilo izdano pred več kot 4 meseci ali če mu je potekel rok uporabnosti. Tako datum izdaje zdravila kot njegov rok uporabnosti sta navedena na škatli in na vrečki.

Obročka ne uporabljajte, če opazite spremembo njegove barve ali kakršnekoli vidne znake kvarjenja.

6. DODATNE INFORMACIJE

6.1 Kaj vsebuje zdravilo NuvaRing

- Zdravilni učinkovini sta: etonogestrel (11,7 mg) in etinilestradiol (2,7 mg).
- Pomožne snovi so: etilenvinilacetatni kopolimer (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.

6.2 Izgled zdravila NuvaRing in vsebina pakiranja

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

Vsak obroček je pakiran v vrečko na zapiranje iz folije. Vrečka je pakirana v kartonsko škatlo skupaj s tem navodilom. Vsaka škatla vsebuje po 1 ali 3 obročke.

6.3 Način in režim izdaje zdravila NuvaRing

Izdaja zdravila je le na recept.

6.4 Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Ime in naslov lokalnega zastopnika:

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana

Izdelovalci:

N.V. Organon, PO Box 20, 5340 BH Oss, Nizozemska

Organon Ireland Ltd., Drynam Road Swords, Co. Dublin, Irska

Številka dovoljenja za promet:

5363-I-1464/08 (škatla z vrečko z 1 obročkom)

5363-I-1465/08 (škatla z vrečko s 3 obročki)

Navodilo je bilo odobreno

21.7.2011