

**ЛИСТОВКА**



## Листовка: информация за потребителя

**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

**Важна информация, която трябва да знаете относно комбинираните хормонални контрацептиви (КХК):**

- Те са едни от най-надеждните обратими методи за предпазване от забременяване, ако се прилагат правилно.
- Те слабо повишават риска от образуването на кръвен съсирек във вените и артериите, особено през първата година от употребата или при възобновяване на приема на комбиниран хормонален контрацептив след 4-седмично или по-дълго прекъсване.
- Моля, бъдете внимателни и се консултирайте с Вашия лекар, ако смятате, че може би имате симптоми за наличие на кръвен съсирек (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“).

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате НуваРинг, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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. То може да им навреди.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява НуваРинг и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате НуваРинг
  - 2.1 Кога не трябва да използвате НуваРинг
  - 2.2 Предупреждения и предпазни мерки
    - Кръвни съсиреци
    - Рак
  - 2.3 Деца и юноши
  - 2.4 Други лекарства и НуваРинг
    - Лабораторни изследвания
  - 2.5 Бременност и кърмене
  - 2.6 Шофиране и работа с машини
3. Как да използвате НуваРинг
  - 3.1 Как да поставите и извадите НуваРинг
  - 3.2 Три седмици вътре, една седмица вън
  - 3.3 Кога да започнете с първия пръстен
  - 3.4 Какво да правите, ако
    - Вашият пръстен е изпаднал случайно от влагалището
    - Вашият пръстен е бил временно извън влагалището
    - Вашият пръстен се скъса
    - Сте поставили повече от един пръстен
    - Сте забравили да поставите нов пръстен след интервала без пръстен
    - Сте забравили да извадите пръстена
    - Сте пропуснали менструален цикъл
    - Имате неочаквано кървене
    - Решите да промените първия ден на менструалния си цикъл
    - Искате да отложите менструалния си цикъл
- 3.5 Когато искате да спрете употребата на НуваРинг
4. Възможни нежелани реакции



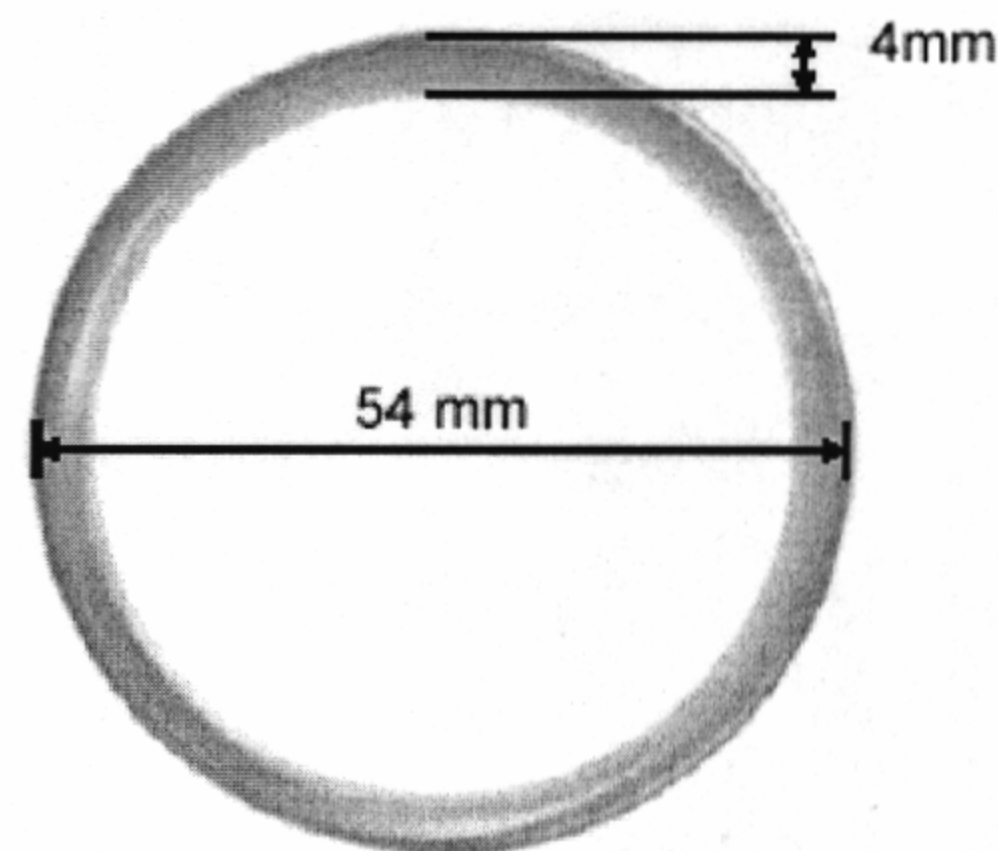
5. Как да съхранявате НуваРинг
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация  
Какво съдържа НуваРинг  
Как изглежда НуваРинг и съдържание на опаковката  
Притежател на разрешението за употреба и производител

## 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 кръвообращението. Поради ниското съдържание на хормони, което се отделя, НуваРинг се смята за нискодозиран хормонален контрацептив. Тъй като НуваРинг отделя два различни вида хормони, той се нарича 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. Какво трябва да знаете, преди да използвате НуваРинг

### Общи бележки

Преди да започнете да използвате НуваРинг, трябва внимателно да прочетете информацията относно кръвните съсиреци в точка 2. Особено важно е да прочетете за симптомите на кръвен съсирек – вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“).

В тази листовка са описани няколко ситуации, при които трябва да спрете употребата на НуваРинг, или при които надеждността на НуваРинг може да е намалена. При тези ситуации не трябва да имате полов контакт или трябва да вземете допълнителни нехормонални контрацептивни предпазни мерки, например да използвате презерватив или друг предпазен метод. **Не** използвайте календарен или температурен метод. Тези методи може да бъдат неблагоприятни поради това, че НуваРинг влияе върху месечните промени в телесната температура и цервикалния секрет (секрет в шийката на матката).

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

### 2.1 Кога не трябва да използвате НуваРинг

Ако имате някое от състоянията, изброени по-долу, Вие не трябва да използвате НуваРинг. Ако имате някое от състоянията, изброени по-долу, трябва да информирате Вашия лекар. Вашият лекар ще обсъди с Вас каква друга форма за предпазване от забременяване би била по-подходяща.

- ако имате (или някога сте имали) кръвен съсирек в кръвоносен съд на краката (дълбока венозна тромбоза, ДВТ), в белите Ви дробове (белодробна емболия, БЕ) или други органи;
- ако Ви е известно, че имате нарушено съсирване на кръвта – например дефицит на протеин С, дефицит на протеин S, дефицит на антитромбин III, фактор V-Лайден или антифосфолипидни антитела;



- ако се нуждаете от операция или от дълго време сте обездвижени (вижте точка „Кръвни съсиреци“);
- ако някога сте имали инфаркт или инсулт;
- ако имате (или някога сте имали) стенокардия (състояние, което причинява силна болка в гърдите и може да е първоначален признак на инфаркт) или преходна исхемична атака (ПИА – преходни симптоми на инсулт);
- ако имате някое от следните заболявания, които може да повишат риска от кръвен съсирек в артериите:
  - тежък диабет с увреждане на кръвоносните съдове
  - много високо кръвно налягане
  - много високо ниво на мазнините в кръвта (холестерол или триглицериди)
  - състояние, известно като хиперхомоцистеинемия;
- ако имате (или сте имали) вид мигрена, наречена „мигрена с аура“;
- ако имате (сте имали) възпаление на панкреаса (панкреатит), свързано с високо мастно съдържание в кръвта.
- ако имате (сте имали) остро чернодробно заболяване и черният Ви дроб все още не функционира нормално.
- ако имате (сте имали) доброкачествен или злокачествен тумор на черния дроб.
- ако имате (сте имали) или може да имате рак на гърдата, или на половите органи.
- ако имате някакво неизяснено влагалищно кървене.
- ако сте алергична към етинилестрадиол или етоногестрел, или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

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 Предупреждения и предпазни мерки

Кога трябва да се свържете с Вашия лекар?

Потърсете спешна медицинска помощ

- ако забележите възможни признаци за образуване на кръвен съсирек, което може да означава, че Вие имате кръвен съсирек в крака (например дълбока венозна тромбоза), кръвен съсирек в белия дроб (например белодробна емболия), инфаркт или инсулт (вижте „Кръвни съсиреци“ по-долу).

За описание на симптомите на тези сериозни нежелани реакции, моля, вижте „Как да разпознаете кръвен съсирек“.

**Говорете с Вашия лекар, ако някое от следните състояния се отнася за Вас.**

Ако състоянието се появи или влоши по време на употребата на НуваРинг, трябва също да уведомите Вашия лекар.

- ако Ваша близка роднина има или е имала рак на гърдата;
- ако имате епилепсия (вижте точка 2.4 „Други лекарства и НуваРинг“);
- ако имате чернодробно заболяване (например жълтеница) или заболяване на жлъчката (например образуване на камъни в жлъчката);
- ако имате болест на Крон или улцерозен колит (хронично възпаление на червата);
- ако имате системен лупус еритематозус (СЛЕ – заболяване, засягащо Вашата имунна система);
- ако имате хемолитичен уремичен синдром (ХУС - нарушение на съсирването на кръвта, което причинява бъбречна недостатъчност);
- ако имате сърповидноклетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки);
- ако имате повишени нива на мазнини в кръвта (хипертриглицеридемия) или положителна фамилна анамнеза за това състояние. Хипертриглицеридемията се свързва с повишен риск от развитие на панкреатит (възпаление на панкреаса);





- ако Ви се налага операция или от дълго време сте обездвижени (вижте точка 2 „Кръвни съсиреци“);
- ако току-що сте родили, сте изложени на повишен риск от кръвни съсиреци. Трябва да попитате лекаря си колко скоро след раждането можете да започнете да използвате NuvaRing;
- ако имате възпаление на вените под кожата (повърхностен тромбофлебит);
- ако имате разширени вени;
- ако имате състояние, което се е появило за пръв път или се е влошило по време на бременност, или предишна употреба на полови хормони (например загуба на слуха, порфирия [заболяване на кръвта], гестационен херпес [кожен обрив с мехури по време на бременност], хорея на Сайденхам [неврологично заболяване, при което се появяват внезапни движения на тялото], наследствен ангиоедем [*свържете се веднага с Вашия лекар, ако имате симптоми на ангиоедем като подуване на лицето, езика и/или фаринкса и/или затруднено преглъщане или обрив, придружен от затруднено дишане*]);
- ако имате (или сте имали) хлоазма (жълто-кафяви пигментни петна, така наречените „петна на бременността“, предимно по лицето). В този случай избягвайте продължително излагане на слънце или ултравиолетова светлина;
- ако имате здравословно състояние, което затруднява употребата на НуваРинг - например имате запек, пролапс на шийката на матката или болка по време на полов акт;

## КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ

Употребата на комбиниран хормонален контрацептив, като НуваРинг, повишава Вашия риск от образуване на кръвни съсиреци, отколкото ако не приемате никакъв контрацептив. В редки случаи кръвен съсирек може да блокира кръвните съдове и да създаде сериозни проблеми.

Кръвни съсиреци може да се образуват

- във вените (известни като „венозна тромбоза“, „венозна тромбоемболия“ или ВТЕ)
- в артериите (известни като „артериални тромбози“, „артериална тромбоемболия“ или АТЕ).

Възстановяването от кръвни съсиреци не винаги е пълно. Рядко са възможни сериозни дълготрайни ефекти или, много рядко, те могат да бъдат фатални.

**Важно е да запомните, че общият риск от увреждащ кръвен съсирек поради употреба на НуваРинг е малък.**

## КАК ДА РАЗПОЗНАЕТЕ КРЪВЕН СЪСИРЕК

Потърсете спешна медицинска помощ, ако забележите някои от следните признаци или симптоми.

Имате ли някой от следните признаци?	От какво е възможно да страдате?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• оток на единия крак или по хода на вена на крака, или стъпалото, особено ако е придружено от: <ul style="list-style-type: none"> <li>• болка или чувствителност в крака, която може да се усеща само при ставане или при ходене</li> <li>• затопляне в засегнатия крак</li> <li>• промяна в цвета на кожата на крака, например става блед, червен или син</li> </ul> </li> </ul>	Дълбока венозна тромбоза
<ul style="list-style-type: none"> <li>• внезапен необясним задух или учестено дишане;</li> <li>• внезапна кашлица без видима причина, при която може да се откашля кръв;</li> </ul>	Белодробна емболия





Имате ли някой от следните признаци?	От какво е възможно да страдате?
<ul style="list-style-type: none"> <li>• остра болка в гърдния кош, която може да се усили при дълбоко вдишване;</li> <li>• силно прималяване или замайване;</li> <li>• ускорен или неправилен сърдечен ритъм;</li> <li>• силна болка в стомаха;</li> </ul> <p>Ако не сте сигурна, посъветвайте се с лекар, тъй като някои от тези симптоми, като кашлица или задух, може да бъдат объркани с по-леко състояние, като инфекция на дихателните пътища (например простуда).</p>	
<p>Симптомите най-често възникват в едното око:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• внезапна загуба на зрение или</li> <li>• неболезнено замъгляване на зрението, което може да прогресира до загуба на зрението</li> </ul>	Тромбоза на ретиналната вена (кръвен съсирек в окото)
<ul style="list-style-type: none"> <li>• болка, дискомфорт, напрежение, тежест в гърдния кош</li> <li>• усещане за стягане или тежест в гърдния кош, ръката или под гърдната кост;</li> <li>• усещане за ситост, лошо храносмилане или задавяне;</li> <li>• дискомфорт в горната част на тялото, преминаващ към гърба, челюстта, гърлото, ръката и стомаха;</li> <li>• изпотяване, гадене, повръщане или замаяност;</li> <li>• прекомерна слабост, безпокойство или задух;</li> <li>• учестен или неправилен сърдечен ритъм</li> </ul>	Инфаркт
<ul style="list-style-type: none"> <li>• внезапна слабост или изтръпване на лицето, ръката или крака, особено в едната страна на тялото;</li> <li>• внезапно объркване, затруднен говор или разбиране на речта;</li> <li>• внезапно затруднено виждане с едното или и с двете очи;</li> <li>• внезапно затруднено ходене, замаяност, загуба на равновесие или координация;</li> <li>• внезапно, тежко или продължително главоболие с неустановена причина;</li> <li>• загуба на съзнание или припадък със или без гърч.</li> </ul> <p>Понякога симптомите на инсулт може да са краткотрайни, с почти незабавно и пълно възстановяване, но Вие все пак трябва да потърсите спешна медицинска помощ, тъй като е възможно да имате риск от следващ инсулт.</p>	Инсулт
<ul style="list-style-type: none"> <li>• оток и леко посиняване на крайник;</li> <li>• силна болка в стомаха (остър корем).</li> </ul>	Кръвни съсиреци, запушващи други кръвоносни съдове

## КРЪВНИ СЪСИРЕЦИ ВЪВ ВЕНА

### Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува във вена?

- Употребата на комбинирани хормонални контрацептиви се свързва с повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вена (венозна тромбоза). Тези нежелани реакции, обаче, са редки. Най-често те се проявяват през първата година от употребата на комбиниран хормонален контрацептив.



- Ако се образува кръвен съсирек във вена на крака или стъпалото, той може да причини дълбока венозна тромбоза (ДВТ).
- Ако кръвен съсирек премине през крака и попадне в белия дроб, той може да причини белодробна емболия.
- Много рядко съсирек може да се образува във вена на друг орган, като окото (тромбоза на ретиналната вена).

#### Кога рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок?

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена е най-висок през първата година от употребата на комбиниран хормонален контрацептив за първи път. Рискът може също да е по-висок, ако възобновите приема на комбиниран контрацептив (същия или различен продукт), след прекъсване от 4 седмици или по-дълго.

След първата година рискът намалява, но е винаги малко по-висок отколкото, ако не приемате комбиниран хормонален контрацептив.

Когато спрете да приемате НуваРинг рискът от образуване на кръвен съсирек се нормализира за няколко седмици.

#### Какъв е рискът от образуване на кръвен съсирек?

Рискът зависи от Вашия естествен риск от ВТЕ и от вида комбиниран хормонален контрацептив, който приемате.

Общият риск от образуване на кръвен съсирек в крака или в белия дроб (ДВТ или БЕ) при използване на НуваРинг е малък.

- При около 2 жени от 10 000, които не използват никакъв комбиниран хормонален контрацептив и не са бременни, ще се образува кръвен съсирек в рамките на една година.
- При около 5-7 жени от 10 000, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ левоноргестрел, норетистерон или норгестимат, ще се образува кръвен съсирек в рамките на една година.
- При около 6 до 12 жени от 10 000, които използват комбиниран хормонален контрацептив, съдържащ норелгестромин или етоногестрел, като НуваРинг, ще се образува кръвен съсирек в рамките на една година.
- Рискът от образуване на кръвен съсирек зависи от Вашата лична медицинска история (вижте „Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена при Вас“ по-долу).

	Риск от образуване на кръвен съсирек за период от една година
Жени, които не използват комбинирани хормонални хапче/лепенка/пръстен и не са бременни	Около 2 на 10 000 жени
Жени, които използват комбинирано хормонално хапче, съдържащо левоноргестрел, норетистерон и норгестимат	Около 5-7 на 10 000 жени
Жени, които използват НуваРинг	Около 6-12 на 10 000 жени

#### Фактори, които увеличават риска от образуване на кръвен съсирек във вена

Рискът от образуване на кръвен съсирек във вена при използване на НуваРинг е малък, но някои състояния ще го повишат. Вашият риск е по-висок:

- ако сте с много голямо наднормено тегло (индекс на телесна маса или ИТМ над 30 kg/m<sup>2</sup>);
- ако някой от Вашите най-близки роднини е имал кръвен съсирек в крака, белите дробове или друг орган в млада възраст (например преди 50-годишна възраст). В този случай може да имате наследствено нарушение на кръвосъсирването;



- ако се налага да Ви оперират или ако сте обездвижени от дълго време поради травма или заболяване, или ако кракът Ви е в гипс. Може да се наложи да преустановите употребата на НуваРинг няколко седмици преди операцията или докато сте по-малко подвижни. Ако е необходимо да спрете употребата на НуваРинг, консултирайте се с Вашия лекар кога можете да започнете да го използвате отново.
- с напредване на възрастта (особено след 35-годишна възраст);
- ако сте родили преди по-малко от няколко седмици.

Колкото повече заболявания имате, толкова повече рискът от образуване на кръвен съсирек нараства.

Самолетен полет (>4 часа) може временно да увеличи риска от образуване на кръвен съсирек при Вас, особено ако имате някой от другите изброени фактори.

Важно е да информирате Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася до Вас, дори ако не сте сигурни. Лекарят Ви може да реши, че употребата на НуваРинг трябва да се преустанови.

Ако някое от състоянията по-горе се промени докато използвате НуваРинг, например близък роднина развие тромбоза с неустановена причина или напълнеете много, информирайте Вашия лекар.

## **КРЪВЕН СЪСИРЕК В АРТЕРИЯ**

**Какво може да се случи, ако кръвен съсирек се образува в артерия?**

Подобно на кръвния съсирек във вена, образуването на съсирек в артерия може да причини сериозни проблеми. Например може да причини инфаркт или инсулт.

### **Фактори, които повишават риска от кръвен съсирек в артерия**

Важно е да се знае, че рискът от инфаркт или инсулт при употребата на НуваРинг е много малък, но може да се повиши:

- с напредване на възрастта (след около 35 години);
- **ако пушите.** Когато използвате комбинирани хормонални контрацептиви, като НуваРинг, е препоръчително да спрете тютюнопушенето. Ако не можете да спрете тютюнопушенето и сте на възраст над 35 години, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате друг тип контрацептив;
- ако сте с наднормено тегло;
- ако имате високо кръвно налягане;
- ако Ваш близък роднина е имал инфаркт или инсулт в млада възраст (преди 50-годишна възраст). В този случай рискът от инфаркт или инсулт може да е по-висок и при Вас;
- ако Вие или Ваш близък роднина имате високо ниво на мазнини в кръвта (холестерол или триглицериди);
- ако имате мигрена, особено мигрена с аура;
- ако имате проблеми със сърцето (клапни пороци, ритъмно нарушение, наречено предсърдно мъждене);
- ако имате диабет

Ако имате повече от едно от тези състояния или някое от тях е особено тежко, рискът от образуване на кръвен съсирек може да се повиши дори още повече.

Ако някое от горните състояния се промени, докато приемате НуваРинг, например започнете да пушите, Ваш близък роднина развие тромбоза с неустановена причина или напълнеете много, информирайте Вашия лекар.

## **Рак**

Информацията, представена по-долу, е получена при проучвания с комбинирани перорални контрацептиви и също може да се отнася за НуваРинг. Липсва информация за контрацептивни





хормони с вагинално приложение (като НуваРинг).

Рак на гърдата при жени, използващи комбинирани хапчета, се открива малко по-често, но не е известно дали това е в резултат на лечението. Възможно е, например, да са открити повече тумори при жени на комбинирани хапчета, тъй като 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, да се свържете с Вашия лекар. Уведомете Вашия лекар и ако Ваша близка роднина има или е имала рак на гърдата (вж. точка 2.2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

В редки случаи се съобщава за доброкачествени чернодробни тумори, а в още по-редки - за злокачествени чернодробни тумори при жените, употребяващи хапчета. Свържете се с Вашия лекар, ако имате необичайна остра болка в корема.

При жени, употребяващи комбинирано хапче, рядко се съобщава за рак на ендометриума (лигавицата на матката) и рак на яйчниците. Това също може да се отнася и за НуваРинг, но не е потвърдено.

### 2.3 Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на НуваРинг при девойки на възраст до 18 години не са установени.

### 2.4 Други лекарства и НуваРинг

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 отпускащия фармацевт), че използвате НуваРинг. Те ще Ви кажат дали 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 намалят ефективността на НуваРинг при предпазване от бременност или да причинят неочаквано кървене. Това включва лекарства за лечение на:
  - епилепсия (например примидон, фенитоин, барбитурати, карбамазепин, окскарбазепин, топирамат, фелбамат);
  - туберкулоза (например рифампицин);
  - ХИВ инфекции (например ритонавир);
  - други инфекциозни заболявания (например гризеофулвин и антибиотици, с изключение на амоксицилин и доксицилин, за които е доказано, че не повлияват отделянето на хормони от НуваРинг).
- Билковият продукт жълт кантарион също може да попречи на правилното действие на НуваРинг. Ако искате да използвате 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 от някои изследвания.

## 2.5 Бременност и кърмене

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

Ако искате да спрете употребата на НуваРинг, защото искате да забременеете, вижте точка 3.5 „Когато искате да спрете употребата на НуваРинг“.

Обикновено не се препоръчва употребата НуваРинг по време на кърмене. Ако искате да използвате НуваРинг докато кърмите, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.

## 2.6 Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е НуваРинг да повлияе способността Ви да шофирате или работите с машини.

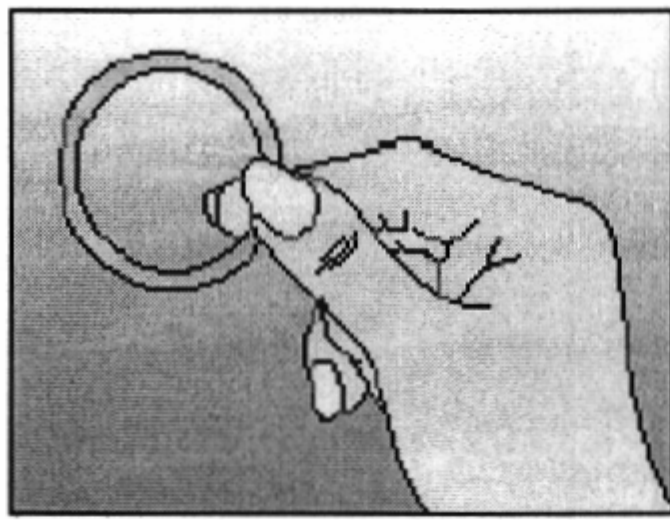
## 3. Как да използвате НуваРинг

Вие можете сама да поставите и изваждате НуваРинг. Вашият лекар ще Ви каже кога да започнете да използвате НуваРинг за пръв път. Влагалищният пръстен трябва да се постави в правилния ден от Вашия месечен цикъл (вижте точка 3.3 „Кога да започнете с първия пръстен“) и да остане там за 3 последователни седмици. Добър навик е редовно да проверявате дали пръстенът е все още във влагалището Ви. Извадете НуваРинг след третата седмица и направете една седмица почивка. Обикновено по време на този интервал без пръстен ще настъпи месечният Ви цикъл.

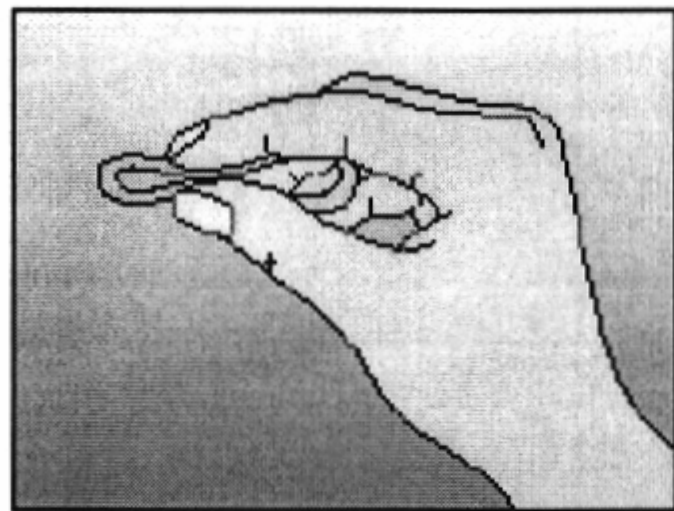
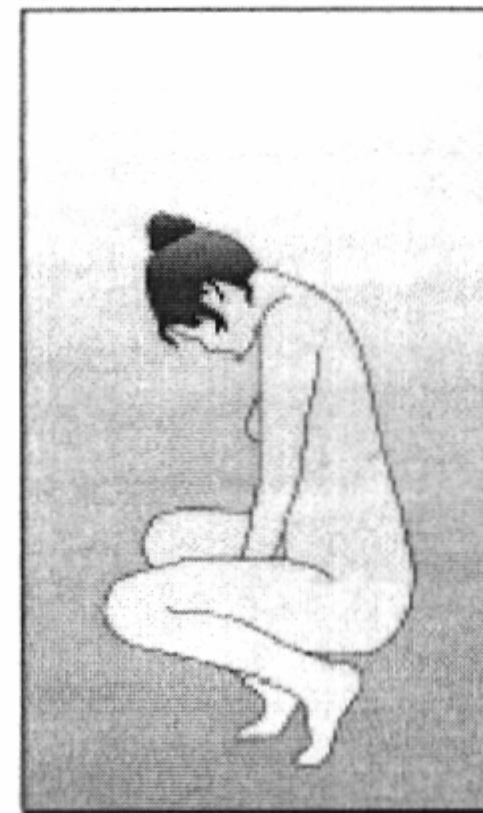
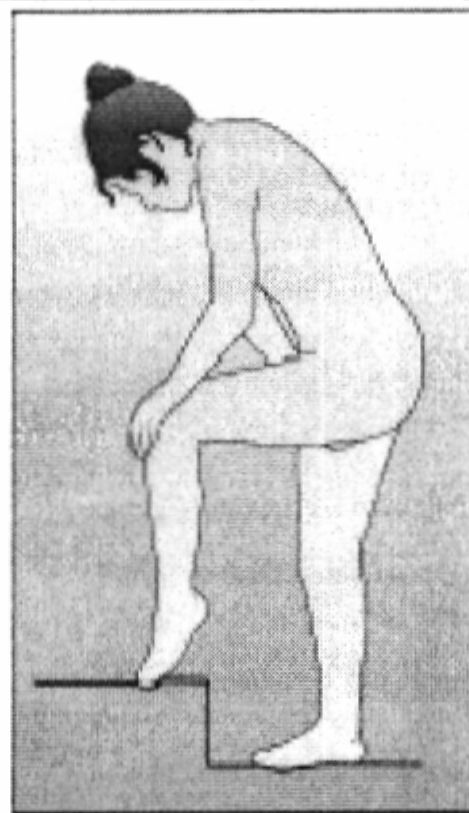
### 3.1 Как да поставите и извадите НуваРинг

1. Преди да поставите НуваРинг, проверете дали не е изтекъл срокът на годност (вижте точка 5 „Как да съхранявате НуваРинг“).
2. Измийте ръцете си преди поставяне или изваждане на пръстена.
3. Изберете най-удобната за Вас позиция за поставяне, например в изправено положение с един вдигнат крак, в клекнало 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. Това може да стане като с върха на показалеца закачите предния ръб на пръстена или като стиснете ръба и го издърпате (вижте Фигура 5). Ако напипвате пръстена, но не можете да го извадите от влагалището, свържете се с Вашия лекар.
7. Изхвърлете употребения пръстен в контейнера за домашни отпадъци, за предпочитане затворен обратно в сашето. Не изхвърляйте НуваРинг в тоалетната.

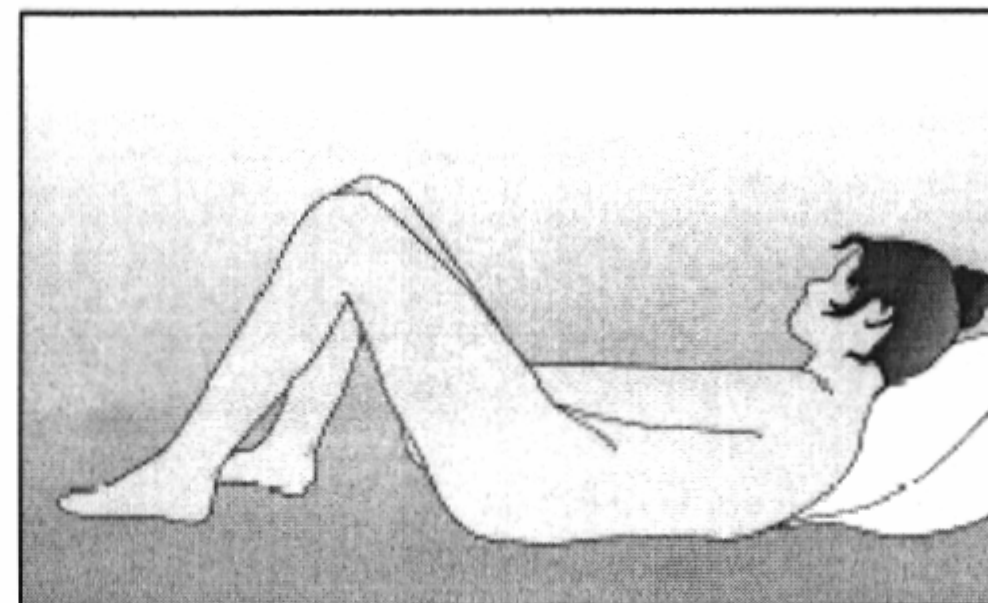




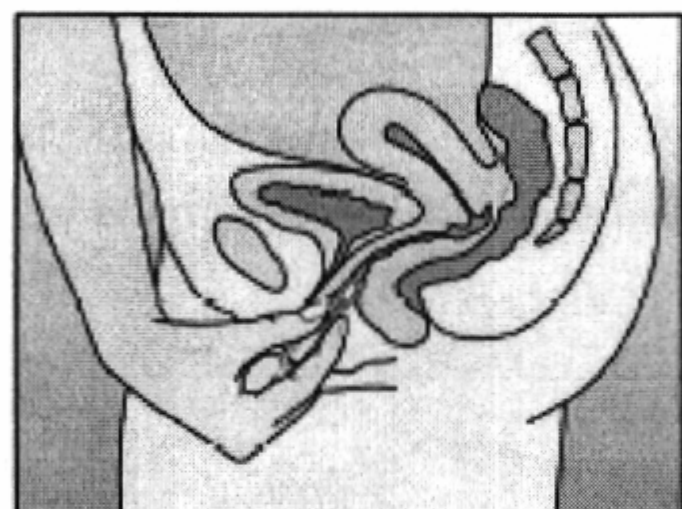
Фигура 1  
Извадете НуваРинг от сашето



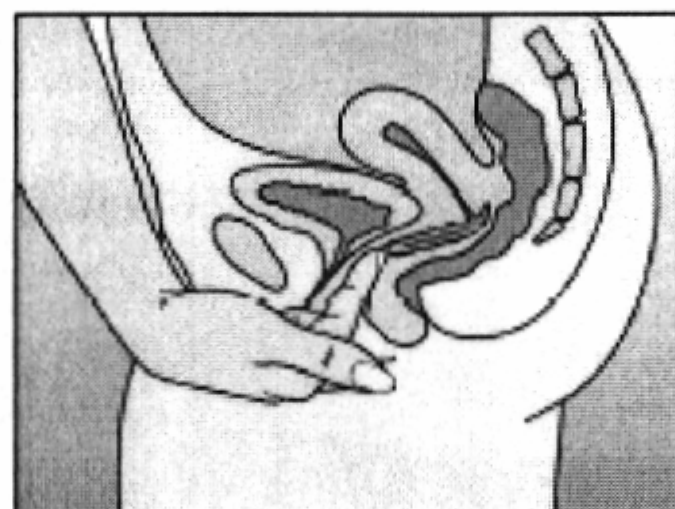
Фигура 2  
Стиснете пръстена



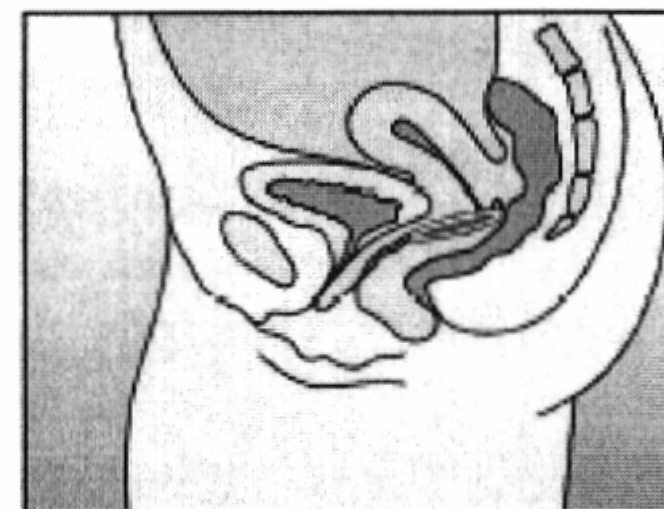
Фигура 3  
Изберете удобна позиция за поставяне на пръстена



Фигура 4А

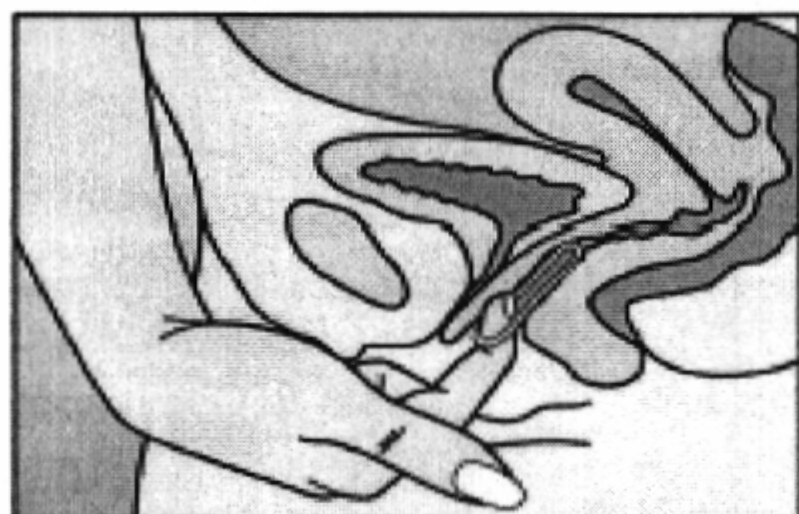


Фигура 4Б



Фигура 4В

Поставете пръстена дълбоко във влагалището с едната ръка (Фигура 4А), ако е необходимо срамните устни може да се разтворят с другата. Пъхнете пръстена във влагалището, докато заеме положение, удобно за Вас (Фигура 4Б). Оставете пръстена там за 3 седмици (Фигура 4В).



Фигура 5  
НуваРинг може да се извади, като върхът на показалеца се пъхне в пръстена или се захване между показалеца и средния пръст, и се издърпа.

### 3.2 Три седмици вътре, една седмица вън

1. Започвайки от деня на поставянето му, влагалищният пръстен трябва да остане там за 3 последователни седмици **без прекъсване**.
2. След 3 седмици извадете пръстена в 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, няма да използвате пръстен за една седмица. През тази седмица трябва да се появи менструално кървене. Обикновено това става 2-3 дни след изваждането на НуваРинг.
4. Започнете с нов пръстен точно след интервал от една седмица (отново в същия ден от седмицата и приблизително по същото време), дори ако кървенето не е спряло. Ако поставянето на новия пръстен закъсне с повече от 3 часа, предпазването от бременност може да е 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 започва всеки месец в приблизително един и същи ден.

### 3.3 Кога да започнете с първия пръстен

- *Вие не сте използвали хормонален контрацептив през последния месец*  
Поставете първия НуваРинг на първия ден от Вашия естествен 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<sup>ри</sup> и 5<sup>ти</sup> ден от цикъла, но ако имате полов контакт през първите 7 дни от употребата на НуваРинг, използвайте допълнителен контрацептивен метод (например презерватив). Трябва да следвате този съвет само когато използвате 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 удължавайте интервала без хормони на настоящите си хапчета повече от препоръчителното му времетраене.  
Ако сте използвали хапчетата последователно и точно, и ако сте сигурна, че не сте бременна, можете да спрете приема във всеки един ден от опаковката на текущите си хапчета и незабавно да започнете употребата на НуваРинг.
- *Вие сте използвали трансдермален пластир през последния месец*  
Започнете употребата на НуваРинг най-късно в деня следващ интервала без пластир. Никога не удължавайте интервала без пластир повече от препоръчителното му времетраене.  
Ако сте използвали пластира последователно и точно, и ако сте сигурна, че не сте бременна, можете да спрете да ползвате пластира всеки един ден и незабавно да започнете употребата на НуваРинг.
- *Вие сте използвали минихапче (хапче само с прогестоген) през последния месец*  
Може да спрете приема на минихапчето 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 (например презерватив).
- *Вие сте използвали инжекция или имплантат с прогестоген, или прогестоген освобождаваща вътрематочна система (ВМС) през последния месец*  
Започнете с НуваРинг в деня, когато трябва да се направи следващата инжекция или в деня, когато имплантатът или прогестоген освобождаващата вътрематочна система трябва да бъдат отстранени. През първите 7 дни от употребата на пръстена използвайте допълнителен контрацептивен метод (например презерватив).



- *След раждане*

Ако сте родили наскоро, Вашият лекар може да Ви посъветва да изчакате появата на първото нормално менструално кървене, преди да започнете употребата на НуваРинг. Понякога е възможно това да стане и по-скоро. Вашият лекар ще Ви посъветва. Ако кърмите и искате да използвате НуваРинг, първо трябва да обсъдите това с Вашия лекар.

- *След помятане или аборт*

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. Ето защо 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 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 забременяване. Ако пръстенът е бил извън влагалището за повече от 3 часа, той може да не Ви предпази от бременност. Ето защо той 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<sup>та</sup> и 2<sup>та</sup> седмица от употребата му, той може да не Ви предпази от бременност. Поставете пръстена във влагалището веднага щом си спомните и го оставете там поне за 7 дни без прекъсване. Използвайте презерватив, ако имате полов контакт през тези 7 дни. Ако сте в 1<sup>та</sup> седмица и сте имали 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<sup>та</sup> 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 да се появи пробивно кървотечение или леко зацапване.
  - 2 - Не поставяйте пръстена отново. Изчакайте първо менструацията Ви и поставете нов пръстен не по-късно от 7 дни от изваждането или изпадането на предишния пръстен. Може да изберете тази възможност само ако сте ползвали НуваРинг без прекъсване през предходните 7 дни.

#### **Вашият пръстен се скъса**

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



### **Сте поставили 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. Ако тези симптоми не изчезнат, отстранете излишните пръстени и се свържете с Вашия лекар.

### **Сте забравили 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 (например презерватив), ако имате полов контакт през следващите 7 дни. **Ако сте имали полов контакт по време на интервала без пръстен, има вероятност да сте бременна.** В този случай незабавно се свържете с Вашия лекар. Колкото по-дълъг е интервала без пръстен, толкова по-голям е рискът да забременеете.

### **Сте забравили да извадите пръстена**

- Ако пръстенът е останал във влагалището между 3 и 4 седмици, той все още 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 пропуснали менструален цикъл**

- **Следвали сте инструкциите за НуваРинг**  
Ако сте пропуснали менструален цикъл, но сте следвали инструкциите за НуваРинг и не сте използвали други лекарства, е много малко вероятно да сте бременна. Продължете да употребявате НуваРинг както обикновено. Ако обаче пропуснете две поредни менструации, възможно е да сте бременна. Незабавно уведомете Вашия лекар. Не започвайте със следващия НуваРинг, докато Вашият лекар не установи, че не сте бременна.
- **Ако не сте следвали инструкциите за НуваРинг**  
Ако сте пропуснали менструален цикъл, не сте следвали инструкциите и очакваният менструален цикъл през първия нормален интервал без пръстен не се появи, Вие може да сте бременна. Свържете се с Вашия лекар преди да започнете с нов НуваРинг.

### **Имате неочаквано кървене**

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

### **Решите да промените първия ден на менструалния си цикъл**

Ако следвате инструкциите за НуваРинг, Вашият менструален цикъл (менструално кървене) ще започне по време на интервала без пръстен. Ако искате да промените деня, в който той започва, можете да намалите интервала без пръстен (но никога не го удължавайте!).

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





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

*Ако не сте сигурна как да постъпите, посъветвайте се с Вашия лекар.*

### **Искате да отложите менструалния си цикъл**

Въпреки че 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 кървене. Когато искате Вашият менструален цикъл 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 спрете 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 опитате да заченете. Това ще Ви помогне да изчислите кога ще се роди бебето.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, НуваРинг може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако получите някаква нежелана реакция, особено ако е тежка или продължителна, или ако нещо се промени в здравословното Ви състояние, което според Вас може да се дължи на използването на НуваРинг, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Повишен риск от образуване на кръвни съсиреци във вена (венозна тромбоемболия (ВТЕ)) или кръвни съсиреци в артерия (артериална тромбоемболия (АТЕ)) е налице при всички жени, приемащи комбинирани хормонални контрацептиви. За по-подробна информация относно различните рискове, свързани с употребата на комбинирани хормонални контрацептиви, моля, вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да използвате НуваРинг“.

Ако сте алергична към някоя от съставките на НуваРинг (свръхчувствителност), може да имате следните симптоми (с неизвестна честота): ангиоедем [подуване 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.



Жени, използващи НуваРинг, са съобшили следните странични ефекти:

Чести: може да засегнат до 1 на 10 жени

- болка в корема, повдигане (гадене)
- гъбична инфекция на влагалището (като „млечница“); влагалищен дискомфорт, дължащ се на пръстена; генитален сърбеж; влагалищно течение
- главоболие или мигрена; депресивни състояния; намалено либидо
- болка в гърдите; болка в таза; болезнени менструации
- акне
- повишаване на теллото
- изпадане на пръстена

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 жени

- нарушено зрение; замайване
- подут стомах; повръщане, диария или запек
- чувство на умора, неразположение или раздразнителност; промени в настроението; колебания в настроението
- задържане на течности в тялото (оток)
- инфекция на пикочния мехур или пикочните пътища
- трудност или болка при уриниране; силно желание за или нужда за уриниране; учестено уриниране
- проблеми по време на полов контакт, включително болка, кръвене 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 подуват или да станат болезнени)
- възпаление на шийката на матката; полипи по шийката на матката (израстъци по шийката на матката); пролапс на долния край на шийката на матката (ектропион)
- промени в менструалния цикъл (например менструацията може да е обилна, да продължи дълго, да е нередовна или напълно да спре); 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

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 жени

- увреждащи кръвни съсиреци във вена или артерия, например:
  - в крак или стъпало (например ДВТ)
  - в бял дроб (например БЕ)
  - инфаркт
  - инсулт
  - микроинсулт или преходни симптоми, наподобяващи инсулт, известни като преходна исхемична атака (ПИА)
  - кръвни съсиреци в черния дроб, стомаха/червата, бъбреците или окото.

Вероятността за образуване на кръвен съсирек може да бъде по-голяма, ако имате някакви други състояния, които повишават този риск (за повече информация относно състоянията, които повишават риска от образуване на кръвни съсиреци и симптомите за кръвен съсирек вижте точка 2)

- отделяне на секрет от гърдите.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- хлоазма (жълто-кафяви пигментни петна по кожата, предимно по лицето)



- дискомфорт в пениса у партньора (като възпаление, обрив, сърбеж)

При жени, употребяващи комбинирани хормонални контрацептиви, се съобщава за рак на гърдата или на черния дроб. За повече информация вижте точка 2.2 *Предупреждения и предпазни мерки, Рак*.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате НуваРинг**

Съхранявайте НуваРинг на място, недостъпно за деца.

Ако разберете, че дете е било изложено на действието на хормоните от НуваРинг, посъветвайте се с Вашия лекар.

Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте НуваРинг, ако Ви е отпуснат преди повече от 4 месеца. Срокът на годност е отбелязан върху картонената опаковка и сашето.

Не използвайте НуваРинг след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и сашето.

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

Изхвърлете използвания пръстен в контейнера за домашни отпадъци, за предпочитане - затворен обратно в сашето. Не изхвърляйте НуваРинг в канализацията. Както всички лекарства, не изхвърляйте неизползваните пръстени или пръстените с изтекъл срок на годност в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте пръстените, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа НуваРинг**

- Активните вещества са: етоногестрел (11,7 mg) и етинилестрадиол (2,7 mg)
- Другите съставки са: етилен винилацетат кополимери (28 % и 9 % винилацетат) (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 съдържание на 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 потребителя. Всяка кутия съдържа 1 или 3 пръстена.





Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба:*

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

*Производители:*

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

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

*Представител на притежателя на разрешението за употреба:*

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

бул. "Никола Вапцаров" №55, ЕКСПО 2000, ет.1

Източно крило, Сектори В1 и В2

район Лозенец, гр. София 1407, България

тел. 02/819 3737

факс: 02/862 5196

имейл: info-msdbg@merck.com

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИО 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, Нидерландия, Норвегия, Румъния, Полша, Португалия, Словашка република, Словения, Испания, Швеция, Великобритания.

**Дата на последно преразглеждане на листовката *месец/ГГГГ***

Тези стикери, когато са залепени на определената дата във вашия календар, могат да ви напомнят кога да поставите и отстраните НуваРинг.



Поставете  
НуваРинг

Отстранете  
НуваРинг

