

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg por 24 horas, sistema de libertação vaginal
Etonogestrel/Etinilestradiol

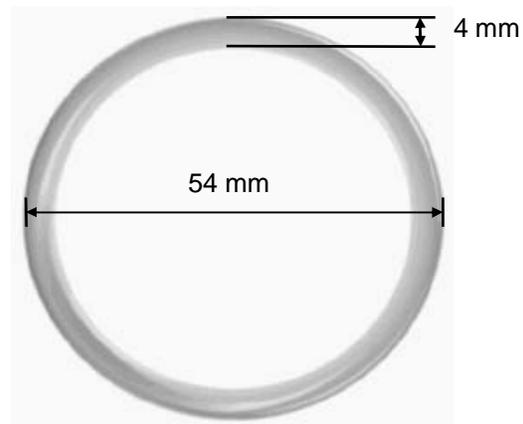
Leia atentamente este folheto antes de utilizar NuvaRing.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.
Leia ainda este folheto regularmente se já estiver a utilizar NuvaRing. Isto é importante porque a informação deste folheto pode ser alterada.

Neste folheto:

1. O que é NuvaRing e para que é utilizado
2. Antes de utilizar NuvaRing
 - 2.1 Não utilize NuvaRing
 - 2.2 Tome especial cuidado com NuvaRing
 - Coágulos sanguíneos (trombose)
 - Cancro
 - Ao utilizar NuvaRing com outros medicamentos
 - Testes Laboratoriais
 - Gravidez
 - Aleitamento
 - Condução de veículos e utilização e máquinas
 3. Como utilizar NuvaRing
 - 3.1 Como inserir e retirar NuvaRing
 - 3.2 Três semanas de utilização e uma semana de intervalo
 - 3.3 Quando iniciar o primeiro anel
 - 3.4 O que fazer se...
 - o anel for expelido acidentalmente da vagina
 - o anel esteve temporariamente fora da vagina
 - o seu anel se quebrar
 - tiver inserido mais do que um anel
 - se esqueceu de inserir um novo anel após o intervalo de tempo sem anel
 - se esqueceu de retirar o anel
 - não tiver aparecido a hemorragia menstrual
 - tiver hemorragias inesperadas
 - quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual
 - 3.5 Quando quiser deixar de utilizar NuvaRing
 4. Efeitos secundários possíveis
 5. Como conservar NuvaRing
 6. Outras informações
 - Qual a composição de NuvaRing
 - Qual o aspecto de NuvaRing e conteúdo da embalagem
 - Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
 - Última revisão deste folheto informativo

1. O QUE É NUVARING E PARA QUE É UTILIZADO

NuvaRing é um anel vaginal contraceptivo utilizado para prevenir a gravidez. Cada anel contém uma pequena quantidade de duas hormonas sexuais femininas - etonogestrel e etinilestradiol. O anel liberta lentamente pequenas quantidades destas hormonas para a corrente sanguínea. Devido a esta baixa libertação diária de hormonas, NuvaRing é considerado um contraceptivo hormonal de baixa dosagem. Como NuvaRing liberta dois tipos diferentes de hormonas, é um contraceptivo hormonal combinado.



NuvaRing tem o mesmo efeito das pílulas contraceptivas combinadas (a Pílula), mas em vez de tomar um comprimido todos os dias, o anel é utilizado durante 3 semanas seguidas. NuvaRing liberta duas hormonas sexuais femininas que evitam a libertação de um óvulo dos ovários. Quando nenhum óvulo é libertado, é impossível ocorrer gravidez.

2. ANTES DE UTILIZAR NUVARING

Notas Gerais

Neste folheto informativo estão descritas várias situações em que deverá parar de utilizar NuvaRing ou em que NuvaRing poderá ser menos eficaz. Nestas situações, não deverá ter relações sexuais ou deverá tomar precauções contraceptivas não hormonais adicionais, tais como usar preservativo ou outro método de barreira. Não use métodos de ritmo ou da temperatura. Estes métodos não são de confiança porque NuvaRing modifica as alterações mensais de temperatura corporal e do muco cervical que ocorrem durante o ciclo menstrual.

NuvaRing, tal como outros contraceptivos hormonais, não protege da infecção pelo VIH (SIDA) ou de qualquer outra doença sexualmente transmissível.

2.1 Não utilize NuvaRing

Em algumas situações, não deverá utilizar um contraceptivo hormonal combinado. Fale com o seu médico se qualquer das situações abaixo indicadas se aplicar a si. O seu médico poderá então aconselhá-la a usar um método contraceptivo diferente (não hormonal).

Tem ou já teve um coágulo de sangue (trombose venosa) num vaso sanguíneo das suas pernas, pulmões (embolia) ou noutros órgãos. Para possíveis sinais de coágulos sanguíneos, ver secção 2.2 "Coágulos sanguíneos (trombose)".

Já teve um ataque cardíaco ou um acidente vascular cerebral (AVC), ou se tem (ou já teve) uma situação que possa ser um primeiro sinal de um ataque cardíaco (tal

como angina de peito ou dor forte no peito) ou de um AVC (tal como um ataque isquémico transitório [um AIT - um ligeiro AVC temporário]).

Tem um factor de risco grave ou vários factores de risco para o desenvolvimento de coágulos sanguíneos – ver também secção 2.2 “Coágulos sanguíneos (trombose)”.

Tem uma alteração que afecta a sua coagulação sanguínea - por exemplo, deficiência da proteína C.

Tem (teve) um tipo de enxaqueca chamado “enxaqueca com aura”.

Tem diabetes com lesão dos vasos sanguíneos.

Tem (teve) inflamação do pâncreas (pancreatite) associada a valores elevados de gordura no sangue.

Tem (teve) uma doença grave do fígado e a sua função hepática ainda não está normalizada.

Tem (teve) um tumor benigno ou maligno no fígado.

Tem (teve) ou poderá ter cancro da mama ou nos órgãos genitais.

Tem qualquer hemorragia vaginal inexplicável.

Tem alergia (hipersensibilidade) ao etinilestradiol ou ao etonogestrel ou a qualquer outro dos componentes de NuvaRing.

Se alguma destas situações surgir pela primeira vez enquanto estiver a utilizar NuvaRing, retire imediatamente o anel e consulte o seu médico. Entretanto, tome medidas contraceptivas não hormonais.

2.2 Tome especial cuidado com NuvaRing

Em algumas situações, necessita de tomar especial cuidado enquanto está a utilizar um contraceptivo hormonal combinado.

Fale com o seu médico se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a si. Fale também com o seu médico se a situação se desenvolver ou agravar enquanto está a utilizar NuvaRing.

Algun dos seus parentes próximos tem ou já teve cancro da mama.

Tem epilepsia (ver secção 2.2 “ Ao utilizar NuvaRing com outros medicamentos”).

Tem uma doença do fígado (por exemplo, icterícia) ou da vesícula biliar (por exemplo, cálculos biliares).

Tem doença de Crohn ou colite ulcerosa (doenças inflamatórias crónicas do intestino).

Tem LES (lúpus eritematoso sistémico; uma doença que afecta o seu sistema de defesa natural).

Tem SHU (síndrome hemolítica urémica; uma alteração da coagulação sanguínea que provoca insuficiência renal).

Tem uma das seguintes doenças que ocorreu pela primeira vez ou se agravou durante a gravidez ou durante um uso anterior de hormonas sexuais, por exemplo: perda de audição, porfíria (uma doença do sangue), herpes gestacional (erupção cutânea com vesículas durante a gravidez), Coreia de Sydenham (uma doença dos nervos, na qual ocorrem movimentos repentinos no corpo), angioedema hereditário (deverá contactar imediatamente o seu médico se tiver sintomas de angioedema, tais como: cara e/ou língua e/ou garganta inchadas ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar).

Tem (ou já teve) cloasma (manchas pigmentadas de cor amarela-acastanhada, em particular na face, também chamadas de "pano da gravidez"); neste caso, evite a exposição excessiva ao sol ou à radiação ultra-violeta.

Tem uma situação clínica que pode tornar difícil a utilização de NuvaRing, por exemplo: se estiver com prisão de ventre, se tiver um prolapso do colo do útero ou dor durante a relação sexual.

Tem uma cirurgia ou se vai ficar sem andar durante um período prolongado de tempo [ver secção 2.2"Coágulos sanguíneos (trombose)]

Coágulos sanguíneos (trombose)

Coágulos sanguíneos numa veia

Um coágulo sanguíneo numa veia (conhecido como trombose venosa) pode bloquear a veia. Esta situação pode ocorrer nas veias da perna, do pulmão (uma embolia pulmonar) ou noutros órgãos.

A utilização de qualquer contraceptivo hormonal combinado, incluindo NuvaRing, aumenta o risco de formação destes coágulos comparativamente às mulheres que não estão a utilizar qualquer contraceptivo hormonal combinado. O risco não é tão elevado como o risco de formação de um coágulo sanguíneo durante uma gravidez. Desconhece-se, contudo, como NuvaRing influencia o risco de ter um coágulo sanguíneo comparativamente às pílulas contraceptivas.

Se estiver a utilizar um contraceptivo hormonal combinado, o seu risco de ter um coágulo sanguíneo aumenta mais:

quanto maior for a idade;

se algum dos seus parentes próximos numa idade jovem tiver tido um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou noutro órgão;

se tiver excesso de peso;

se for submetida a uma operação, se ficar sem andar durante um período de tempo prolongado devido a uma lesão ou doença ou se tiver a sua perna engessada. Se isto se aplicar a si, é importante que diga ao seu médico que está a utilizar NuvaRing, uma vez que o tratamento pode ter que ser interrompido. Ele poderá dizer-lhe para parar a utilização do seu contraceptivo hormonal várias semanas antes da cirurgia ou enquanto tiver a sua mobilidade reduzida. O seu médico dir-lhe-á, também, quando poderá recomeçar a utilizar NuvaRing após ter voltado a andar.

Coágulos sanguíneos numa artéria

Um coágulo sanguíneo numa artéria pode causar graves problemas. Por exemplo, um vaso sanguíneo numa artéria do coração causa um ataque cardíaco ou numa artéria do cérebro causa um AVC.

A utilização de contraceptivos hormonais combinados tem sido associada ao aumento do risco de coágulos nas artérias. Este risco aumenta mais:

- quanto maior for a idade;
- se fumar. Quando está a usar um contraceptivo hormonal como NuvaRing, é fortemente aconselhada a parar de fumar, especialmente, se tiver mais de 35 anos;
- se tiver excesso de peso;
- se tiver a pressão arterial elevada. Se desenvolver hipertensão enquanto estiver a utilizar NuvaRing poder-lhe-á ser dito para deixar de o usar;
- se um dos seus parentes próximos numa idade jovem tiver tido um ataque cardíaco ou um AVC;
- se tiver valores elevados de gordura no sangue (colesterol ou triglicéridos);
- se tiver diabetes;
- se tiver enxaquecas;
- se tiver um problema com o seu coração (doença valvular, perturbação do ritmo cardíaco).

Para sintomas de coágulos sanguíneos numa veia ou artéria, veja a caixa azul na próxima página.

Sintomas de coágulos sanguíneos

Retire NuvaRing e fale imediatamente com o seu médico se detectar possíveis sinais de coágulos sanguíneos, tais como:

- dor intensa e/ou inchaço em qualquer uma das suas pernas;
- dor intensa no peito que pode atingir o braço esquerdo;
- falta de ar repentina;
- tosse repentina sem uma causa óbvia;
- qualquer dor de cabeça duradoura, forte ou invulgar ou o agravamento de uma enxaqueca;
- perda parcial ou total da visão ou visão dupla;
- dificuldade em falar ou incapacidade para falar;
- tonturas ou desmaios;
- fraqueza, sensação estranha ou dormência em qualquer zona do seu corpo.

Após um coágulo sanguíneo, a recuperação nem sempre é completa. Muito ocasionalmente, pode resultar em incapacidades graves permanentes ou a trombose ser mesmo fatal.

Cancro

As informações que se seguem foram obtidas a partir de estudos realizados com contraceptivos orais combinados e, também, se poderão aplicar a NuvaRing. Não se encontra disponível informação sobre a administração vaginal de contraceptivos hormonais (como é o caso de NuvaRing).

O cancro da mama tem sido diagnosticado com uma frequência ligeiramente maior em mulheres que usam a pílula combinada, mas desconhece-se se isto é causado pelo tratamento. Por exemplo, poderão ser encontrados com mais frequência tumores em mulheres que tomam a pílula combinada uma vez que estas são examinadas mais frequentemente. O aumento de ocorrência de cancro da mama torna-se gradualmente menor após a paragem da toma da pílula combinada.

É importante que observe regularmente as suas mamas e contacte o seu médico se sentir algum nódulo. Deverá igualmente falar com o seu médico se tiver um parente próximo que tenha ou já tenha tido um cancro da mama (ver secção 2.2 "Tome especial cuidado com NuvaRing").

Foram notificados casos raros de tumores benignos do fígado entre as utilizadoras da pílula e, ainda um menor número de tumores malignos do fígado. Contacte o seu médico imediatamente se tiver uma invulgar dor abdominal forte.

Nas utilizadoras da pílula combinada tem sido notificado menos frequentemente o cancro do endométrio (revestimento do útero) e cancro dos ovários. O mesmo poderá ocorrer com NuvaRing, mas tal ainda não está confirmado.

Ao utilizar NuvaRing com outros medicamentos

Informe sempre o médico que lhe prescreve NuvaRing sobre quais os medicamentos ou produtos à base de ervas medicinais que já está a tomar. Informe também qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outros medicamentos (ou o seu farmacêutico) de que está a usar NuvaRing. Eles dir-lhe-ão se necessita de tomar precauções contraceptivas adicionais e, se for esse o caso, durante quanto tempo.

Alguns medicamentos podem causar problemas particulares enquanto estiver a utilizar contraceptivos hormonais combinados, como NuvaRing:

Existem medicamentos que podem fazer com que NuvaRing seja menos eficaz na prevenção da gravidez ou levarem ao aparecimento de hemorragias inesperadas. É o caso de medicamentos usados para tratar:

epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato);
tuberculose (por exemplo, rifampicina)
infecções por VIH (ritonavir)
outras doenças infecciosas (antibióticos com excepção da amoxicilina e doxiciclina, com os quais foi demonstrado não haver influência na libertação hormonal a partir de NuvaRing)

A erva de S. João (*Hypericum perforatum*) também pode impedir a acção normal de NuvaRing. Se desejar usar produtos à base de plantas contendo a erva de S. João (*Hypericum perforatum*) enquanto estiver a usar NuvaRing, deverá consultar primeiro o seu médico.

NuvaRing pode também interferir com a acção de outros medicamentos, como por exemplo, a ciclosporina e o anti-epilético lamotrigina.

Pode usar tampões enquanto estiver a utilizar NuvaRing. Insira NuvaRing antes de inserir o tampão. Deve ter especial atenção quando remover o tampão, para ter a certeza que o anel não é retirado acidentalmente. Se o anel sair acidentalmente, passe simplesmente o anel por água fria a morna e volte a inseri-lo imediatamente.

O uso de espermicidas ou produtos antimicóticos não irá reduzir a eficácia contraceptiva de NuvaRing.

Testes laboratoriais

Se tiver de fazer alguma análise ao sangue ou à urina, diga ao profissional de saúde que está a utilizar NuvaRing uma vez que este pode afectar o resultado de alguns testes.

Gravidez

NuvaRing não deve ser usado por mulheres grávidas ou que pensem estar grávidas. Se ficar grávida enquanto estiver a usar NuvaRing, deverá remover o anel e contactar o seu médico.

Se quiser deixar de utilizar NuvaRing porque pretende engravidar, veja a secção 3.5 "Quando quiser deixar de utilizar NuvaRing".

Aleitamento

O uso de NuvaRing não é, geralmente, aconselhado durante o aleitamento. Se desejar utilizar NuvaRing enquanto está a amamentar, deverá procurar o conselho do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que NuvaRing afecte a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR NUVARING

NuvaRing pode ser colocado e retirado da vagina por si própria. O seu médico dir-lhe-á quando utilizar NuvaRing pela primeira vez. O anel vaginal deve ser colocado no dia apropriado do seu ciclo mensal (ver secção 3.3 "Quando iniciar o primeiro anel") e deve permanecer na vagina durante 3 semanas seguidas. É um bom hábito verificar regularmente se o anel ainda se encontra presente na sua vagina. Após o final da terceira semana, deverá retirar NuvaRing e estar uma semana sem anel. Durante esta semana de intervalo sem anel, geralmente, deverá ter o seu período menstrual.

3.1 Como inserir e retirar NuvaRing

1. Antes de inserir NuvaRing, verifique se ele se encontra dentro do prazo de utilização e/ou validade (ver secção 5 "Como conservar NuvaRing").
2. Lave as mãos antes de colocar ou retirar o anel.

3. Escolha a posição que achar mais confortável para si, como por exemplo, de pé e com uma das pernas elevada, de cócoras ou deitada.
4. Retire NuvaRing da saqueta.
5. Segure no anel entre o polegar e o indicador, aperte-o e introduza-o na vagina (ver Figuras 1-4). Se NuvaRing tiver sido bem colocado, não sentirá nada. Se sentir algum desconforto, empurre-o suavemente mais para dentro. A posição exacta de NuvaRing dentro da vagina não é importante.
6. O anel deve ser retirado da vagina três semanas mais tarde. NuvaRing pode ser retirado prendendo o dedo indicador no bordo do anel ou prendendo o bordo do anel entre os dedos indicador e médio e puxando-o para fora (ver Figura 5). Se localizar o anel na vagina mas não for capaz de o remover, deve contactar o médico.
7. O anel utilizado deve voltar a ser colocado na respectiva saqueta e deitado fora juntamente com os lixos domésticos. Não deite o anel na sanita.

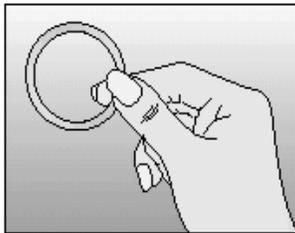


Figura 1
Retire NuvaRing da saqueta

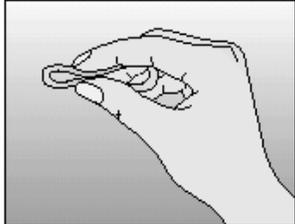


Figura 2
Comprima o anel



Figura 3
Escolha uma posição confortável
para colocar o anel

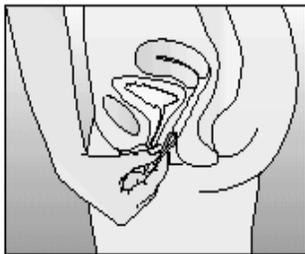


Figura 4A

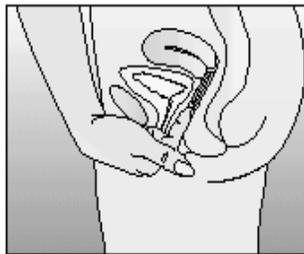


Figura 4B

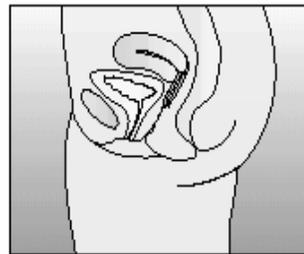


Figura 4C

Introduza o anel na vagina com uma mão (Figura 4A). Se necessário, os lábios vaginais podem ser afastados com a outra mão. Empurre o anel para o interior da vagina até se sentir confortável (Figura 4B). Deixe o anel assim colocado durante 3 semanas (Figura 4C).



Figura 5
NuvaRing pode ser retirado prendendo o dedo indicador no bordo do anel ou agarrando o anel entre os dedos indicador e médio e puxando o anel para fora.

3.2 Três semanas de utilização e uma semana de intervalo

1. A partir do dia em que coloca o anel na vagina, o anel deve permanecer na vagina sem interrupção durante 3 semanas.
2. Após as três semanas, o anel deve ser retirado no mesmo dia da semana e, aproximadamente, à mesma hora em que foi colocado. Por exemplo, se colocou NuvaRing numa 4ª feira, por volta das 10 horas da noite, deverá retirá-lo 3 semanas mais tarde, também numa 4ª feira, por volta das 10 horas da noite.
3. Após ter removido o anel, não use outro anel durante uma semana. Durante esta semana sem anel deverá ocorrer uma hemorragia vaginal, que, geralmente, tem início 2 a 3 dias após a remoção de NuvaRing.
4. Após exactamente uma semana sem anel, deverá ser colocado um novo anel (novamente no mesmo dia da semana e, aproximadamente, à mesma hora), mesmo que a hemorragia não tenha terminado.

Se o novo anel for inserido com mais de 3 horas de atraso, a protecção contra uma gravidez poderá estar diminuída. Siga as instruções descritas na secção 3.4 "O que fazer se... se esqueceu de inserir um novo anel na vagina após o intervalo de tempo sem anel".

Se utilizar NuvaRing como descrito acima, a sua hemorragia vaginal ocorrerá aproximadamente todos os meses nos mesmos dias.

3.3 Quando começar a usar o primeiro anel

Não usou nenhum contraceptivo hormonal durante o mês anterior

Insira o primeiro NuvaRing no primeiro dia do seu ciclo natural (isto é, no primeiro dia do seu período menstrual). NuvaRing começa a exercer a sua acção imediatamente e, por este motivo, não necessita de utilizar qualquer outra medida contraceptiva.

Poderá também iniciar NuvaRing entre o dia 2 e o dia 5 do seu ciclo, mas se tiver relações sexuais durante os primeiros 7 dias de utilização de NuvaRing, não se esqueça de usar também um método contraceptivo adicional (por exemplo, um

preservativo). Deverá seguir este conselho apenas quando usa NuvaRing pela primeira vez.

Usou uma pílula combinada durante o mês anterior

Comece a usar NuvaRing o mais tardar no dia seguinte ao intervalo de tempo sem comprimidos da sua pílula actual. Se a embalagem da sua pílula actual também contém comprimidos inactivos, comece a utilizar NuvaRing o mais tardar no dia seguinte a ter tomado o último comprimido inactivo. Se não tiver a certeza qual é o comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Nunca prolongue o intervalo de tempo sem hormonas da sua actual embalagem para além do tempo recomendado.

Se tiver usado a sua anterior pílula em conformidade e de forma correcta, e se tiver certeza que não está grávida, poderá, também, parar a toma da pílula em qualquer dia da sua embalagem actual e começar a usar NuvaRing imediatamente.

Usou um sistema transdérmico durante o mês anterior

Comece a usar NuvaRing o mais tardar no dia seguinte após o intervalo de tempo sem o sistema transdérmico. Nunca prolongue o intervalo de tempo sem sistema transdérmico para além do tempo recomendado.

Se tiver usado o seu anterior sistema transdérmico em conformidade e de forma correcta, e se tiver certeza que não está grávida, poderá, também, parar a utilização do sistema transdérmico em qualquer dia e começar a usar NuvaRing imediatamente.

Usou uma minipílula (pílula só com progestagénio) durante o mês anterior

Pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e iniciar NuvaRing no dia seguinte, à mesma hora que normalmente tomava a sua pílula. Mas use sempre também um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização do anel.

Usou um contraceptivo injectável, implante ou sistema intrauterino (SIU) libertador de progestagénio durante o último mês

Comece a utilizar NuvaRing no dia em que deveria tomar a sua próxima injeção ou no dia em que o implante ou o SIU libertador de progestagénio são removidos. Mas use sempre um método contraceptivo adicional (por exemplo, um preservativo) durante os primeiros 7 dias de utilização do anel.

Após ter um parto

Se acabou de ter um parto, o seu médico poder-lhe-á aconselhar a esperar pelo seu primeiro período menstrual normal para começar a utilizar NuvaRing. Por vezes, é possível começar mais cedo. O seu médico irá aconselhá-la. Se estiver a amamentar e quiser utilizar o NuvaRing, deverá também aconselhar-se primeiro com o seu médico.

Após um aborto

O seu médico irá aconselhá-la.

3.4 O que fazer se...

O seu anel for expelido acidentalmente da vagina

NuvaRing pode ser expelido acidentalmente da vagina, por exemplo, se não tiver sido colocado correctamente, ao retirar um tampão, durante as relações sexuais, se houver prisão de ventre ou se tiver um prolapso do útero. Por este motivo, deverá verificar regularmente se o anel se encontra presente na sua vagina.

Se o anel estiver fora da vagina durante menos de 3 horas, ele ainda a continuará a proteger contra uma gravidez. Poderá lavar o anel com água fria a morna (nunca água quente) e voltar a inseri-lo. Se o anel estiver fora da vagina durante mais de 3 horas, ele poderá não a proteger contra uma gravidez, veja as recomendações dadas na secção 3.4 "O que fazer se...seu anel estiver temporariamente fora da vagina"

O seu anel esteve temporariamente fora da vagina

Quando se encontra dentro da vagina, NuvaRing liberta lentamente hormonas que evitam a gravidez. Se o anel esteve fora da vagina durante mais de 3 horas, ele poderá não a proteger contra uma gravidez. Por este motivo, o anel não pode permanecer fora da vagina mais do que 3 horas em cada período de 24 horas.

- Se o anel tiver estado fora da vagina durante menos de 3 horas, ele ainda a continuará a proteger contra uma gravidez. Deverá voltar a colocar o anel na vagina logo que possível mas, o mais tardar, nessas 3 horas.

- Se o anel tiver estado fora da vagina ou suspeitar que tenha estado fora da vagina durante mais de 3 horas na primeira e segunda semana, ele poderá não a proteger contra uma gravidez. Coloque novamente o anel na vagina logo que se lembre e mantenha o anel colocado sem interrupção, durante, pelo menos 7 dias. Use um preservativo no caso de ter relações sexuais durante estes 7 dias. Se estiver na primeira semana de utilização do anel e tiver tido relações sexuais durante os últimos 7 dias, existe a possibilidade de ficar grávida. Neste caso deverá contactar o seu médico.

- Se o anel estiver fora da vagina ou suspeitar que tenha estado fora da vagina durante mais de 3 horas na terceira semana, ele poderá não a proteger contra uma gravidez. Deverá deitar fora esse anel e escolher uma das duas seguintes opções:

1 - Inserir um novo anel imediatamente

Iniciar-se-á o próximo período de utilização de três semanas. Poderá não ter o seu período, mas poderão ocorrer sangramentos ou hemorragias irregulares.

2 - Não insira novamente um anel. Deve primeiro ter o seu período menstrual e inserir um novo anel, o mais tardar, 7 dias após o dia em que o seu anel anterior foi removido ou tenha caído.

Deverá apenas escolher esta opção se utilizou NuvaRing continuamente durante os últimos 7 dias.

O seu anel se partir

NuvaRing, muito raramente, poder-se-á partir. Se notar que o seu NuvaRing se partiu, deite fora este anel e substitua-o por um novo anel o mais rapidamente possível. Utilize precauções contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) durante os próximos 7 dias. Se teve relações sexuais antes de notar a quebra do anel, contacte o seu médico.

Tiver inserido mais do que um anel

Não têm sido notificados efeitos prejudiciais graves devido a uma sobredosagem hormonal com NuvaRing. Se tiver inserido acidentalmente mais do que um anel, poderá sentir-se enjoada (náuseas), ter vômitos ou hemorragias vaginais. Retire os anéis em excesso e contacte o seu médico se estes sintomas persistirem.

Se esqueceu de colocar um novo anel na vagina após o intervalo de tempo sem anel

Se o seu intervalo de tempo sem anel foi superior a 7 dias, coloque um novo anel logo que se lembre. Use medidas contraceptivas adicionais (por exemplo, um preservativo) se tiver relações sexuais durante os 7 dias seguintes. Se tiver tido relações sexuais no intervalo sem anel, existe a possibilidade de ter engravidado. Neste caso, contacte imediatamente o seu médico. Quanto maior for o intervalo sem anel, maior será o risco de engravidar.

Se esqueceu de retirar o anel

- Se o seu anel esteve colocado dentro da vagina entre 3 e 4 semanas, ele continuará a protegê-la contra uma gravidez. Faça o seu habitual intervalo de uma semana sem anel, após o qual deverá colocar um novo anel.
- Se o seu anel esteve colocado dentro da vagina durante mais de 4 semanas, existe a possibilidade de ter engravidado. Contacte o seu médico antes de colocar um novo anel.

Se não tiver um período menstrual

Se utilizou NuvaRing de acordo com as instruções

Se não lhe apareceu o período menstrual mas utilizou NuvaRing de acordo com as instruções e não tomou outros medicamentos, é muito pouco provável que esteja grávida. Continue a utilizar NuvaRing como habitualmente. Se não lhe apareceu o período menstrual duas vezes seguidas, é possível que esteja grávida. Contacte imediatamente o seu médico. Não inicie a utilização do próximo NuvaRing até que o seu médico a informe que não está grávida.

Se não utilizou NuvaRing de acordo com as instruções

Se não lhe apareceu o período menstrual e não seguiu as instruções recomendadas, e o seu período menstrual não apareceu durante o seu primeiro intervalo normal sem anel, é possível que esteja grávida. Contacte o seu médico antes de colocar um novo NuvaRing.

Se tiver hemorragias inesperadas

Durante a utilização de NuvaRing, algumas mulheres tem hemorragias vaginais inesperadas entre os períodos menstruais e podem necessitar de utilizar pensos higiénicos. Em qualquer caso, mantenha o anel na vagina e continue a usar o anel do modo habitual. Se a hemorragia irregular continuar, se se tornar mais abundante ou voltar a aparecer, informe o seu médico.

Se quiser alterar o primeiro dia do seu período menstrual

Se utilizar NuvaRing de acordo com as instruções recomendadas, o seu período menstrual (hemorragia de privação) irá ocorrer durante o intervalo sem anel. Se quiser alterar o dia em que ele começa, poderá encurtar (mas nunca alargar!) o intervalo de tempo sem anel.

Por exemplo, se o seu período menstrual começar habitualmente numa 6ª feira, pode alterar este dia para uma 3ª feira (3 dias antes) no próximo mês e seguintes. Simplesmente, deverá colocar o seu próximo anel 3 dias mais cedo do que o habitual. Se encurtar muito o seu intervalo sem anel (por exemplo, para 3 dias ou menos), poderá não ter a sua hemorragia habitual. Poderá ter hemorragias irregulares ou sangramentos enquanto estiver a utilizar o próximo anel.

Caso tenha dúvidas em como proceder, pergunte ao seu médico.

Se quiser atrasar o seu período menstrual

Embora este esquema não seja recomendado, é possível atrasar o seu período menstrual (hemorragia de privação) inserindo um novo anel imediatamente após a remoção do anel anterior, sem fazer qualquer intervalo sem anel entre os dois anéis. Poderá deixar o novo anel colocado durante um máximo de 3 semanas, durante as quais poderão ocorrer sangramentos ou hemorragias irregulares. Quando quiser que o seu período comece, basta retirar o anel e ter o seu habitual intervalo de uma semana sem anel e, subsequentemente, inserir um novo anel. Antes de decidir atrasar o seu período menstrual, deverá pedir conselho ao seu médico.

3.5 Quando quiser deixar de utilizar NuvaRing

Pode deixar de utilizar NuvaRing em qualquer altura que desejar.

Se não quiser engravidar, consulte o seu médico sobre outros métodos de controlo da natalidade.

Se deixar de utilizar NuvaRing porque deseja engravidar, é, geralmente, recomendado que espere até ter um período menstrual natural antes de tentar engravidar. Desta forma, é mais fácil calcular a data do parto.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, NuvaRing pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reacções adversas graves observadas com NuvaRing, assim como os sintomas associados, encontram-se descritos nas secções: 2.2 "Coágulos sanguíneos (trombose)" (os principais sintomas de coágulos sanguíneos incluem: dor ou inchaço não habituais na perna, dor no peito e problemas em respirar. Se pensa que tem sinais de trombose, retire NuvaRing e contacte imediatamente o seu médico) e "Cancro".

Se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos componentes de NuvaRing poderá apresentar os seguintes sintomas: angioedema (cara e/ou língua e/ou garganta inchadas ou dificuldade em engolir) ou urticária juntamente com dificuldade em respirar. Se isto acontecer, retire NuvaRing e contacte imediatamente o seu médico.

As utilizadoras de NuvaRing têm notificado os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (afectam mais do que 1 em 100 mulheres, mas menos do que em 1 em 10):

- dor abdominal, sensação de enjoo (náuseas)
- infecção vaginal de origem micótica (tal como, candidíase); desconforto vaginal devido ao anel; comichão na zona genital; corrimento vaginal
- dores de cabeça ou enxaquecas; humor deprimido; desejo sexual diminuído
- tensão mamária; períodos menstruais dolorosos
- acne
- aumento de peso
- expulsão do anel

Efeitos secundários pouco frequentes (afectam mais do que 1 em 1000 mulheres, mas menos do que em 1 em 100):

- perturbações na visão; tonturas
- abdómen inchado; vômitos, diarreia ou obstipação
- sensação de cansaço, má disposição ou irritabilidade ; alterações do humor; oscilações de humor
- retenção de líquidos (edema)
- infecção do trato urinário ou da bexiga
- dificuldade ou dor ao urinar; forte desejo ou necessidade de urinar; aumento da frequência de urinar
- problemas durante a relação sexual, incluindo dor, hemorragia ou o parceiro sentir o anel
- aumento da pressão arterial
- aumento do apetite
- dor lombar; espasmos musculares; dor nas pernas ou braços
- sensibilidade cutânea diminuída
- dor ou aumento das mamas; doença fibroquística da mama (quistos nas mamas que podem inchar ou tornarem-se dolorosos)
- inflamação do colo do útero; pólipos cervicais (saliências no colo do útero); eversão (crescimento para fora) do tecido interior do colo do útero (ectrópio)
- alterações do período menstrual (por exemplo, os períodos menstruais podem ser abundantes, prolongados, irregulares ou inexistentes), desconforto pélvico; síndrome pré-menstrual, contrações uterinas
- infecção vaginal (fúngica ou bacteriana); sensação vaginal ou vulvar de queimadura, odor, dor, desconforto ou secura vaginal ou vulvar.
- queda de cabelo, eczema, comichão, erupção cutânea ou afrontamentos

- fractura do anel

Os seguintes, raros, efeitos indesejáveis têm sido notificados durante a comercialização de NuvaRing: urticária e desconforto no pénis do parceiro (tais como: irritação, erupção cutânea, comichão).

Se algum destes efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR NUVARING

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Se verificar que uma criança esteve exposta às hormonas de NuvaRing, peça aconselhamento ao seu médico.

Conservar a uma temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize NuvaRing após 4 meses da data de dispensa ou após o prazo de validade. A data de dispensa e o prazo de validade estão impressos quer na embalagem exterior quer na saqueta.

Não utilize o produto se notar, por exemplo, uma alteração da cor do anel ou quaisquer outros sinais de deterioração.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de NuvaRing

- As substâncias activas são o etonogestrel (11,7 mg) e o etinilestradiol (2,7 mg)
- Os outros componentes são o co-polímero de vinilacetato de etileno (um tipo de plástico que não se dissolve no corpo) e o estearato de magnésio.

O etonogestrel e o etinilestradiol são libertados do anel a uma taxa de 0,120 mg/dia e 0,015 mg/dia, respectivamente, em cada período de 3 semanas.

Qual o aspecto de NuvaRing e o conteúdo da embalagem

NuvaRing é um anel flexível, incolor a quase incolor e com um diâmetro exterior de 54 mm.

Cada anel está embalado numa saqueta de folha metálica com um fecho reutilizável. A saqueta numa caixa de cartão juntamente com este folheto informativo. Cada caixa contém 1 ou 3 anéis.

Titular de Introdução no Mercado e fabricante

Titular de Introdução no Mercado

APROVADO EM 05-04-2010 INFARMED

Organon Portuguesa, Lda., Rua Agualva dos Açores, nº 16, 2735-557 Agualva - Cacém

Fabricante

NV Organon, PO Box 20, 5340 BH Oss, Holanda
Organon Ireland Ltd., Drynam Road words, Co. Dublin, Co. Dublin, Irlanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg por 24 horas, sistema de libertação vaginal

Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Noruega, Roménia, Polónia, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido

Data da última revisão deste folheto informativo

Este folheto foi aprovado pela última vez em