

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg ανά 24ωρο, σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση**

### Ετονογεστρέλη/Αιθινυλοιστραδιόλη

**Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHCs):**

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά.
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος")

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το NuvaRing και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NuvaRing
  - 2.1 Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing
  - 2.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
    - Θρόμβοι αίματος
    - Καρκίνος
  - 2.3 Παιδιά και έφηβοι
  - 2.4 Άλλα φάρμακα και NuvaRing
    - Εργαστηριακές εξετάσεις
  - 2.5 Κύηση και θηλασμός
- 2.6 Οδήγηση και χειρισμός μηχανών
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing
  - 3.1 Πώς να εισάγετε και να απομακρύνετε το NuvaRing
  - 3.2 Παραμονή στον κόλπο για 3 εβδομάδες – 1 εβδομάδα χωρίς δακτύλιο
  - 3.3 Πότε να εισαγάγετε τον πρώτο δακτύλιο
  - 3.4 Τι να κάνετε εάν...
    - Ο δακτύλιός σας αποβλήθηκε κατά λάθος από τον κόλπο

- Ο δακτύλιός σας έμεινε προσωρινά έξω από τον κόλπο
- Ο δακτύλιός σας έσπασε
- Έχετε εισαγάγει περισσότερους από έναν δακτυλίους
- Έχετε ξεχάσει να εισάγετε έναν νέο δακτύλιο μετά το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο
- Έχετε ξεχάσει να απομακρύνετε τον δακτύλιο
- Δεν σας εμφανίστηκε περίοδος
- Σας εμφανίστηκε μη αναμενόμενη αιμορραγία
- Θέλετε να αλλάξετε την ημέρα έναρξης της περιόδου σας
- Θέλετε να καθυστερήσετε την περιόδό σας
- 3.5 Όταν επιθυμείτε να διακόψετε τη χρήση του NuvaRing
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5. Πώς φυλάσσετε το NuvaRing
- 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
  - Τι περιέχει το NuvaRing
  - Εμφάνιση του NuvaRing και περιεχόμενο της συσκευασίας
  - Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

## 1. Τι είναι το NuvaRing και ποιά είναι η χρήση του

Το NuvaRing είναι ένας αντισυλληπτικός κολπικός δακτύλιος που χρησιμοποιείται για την αποφυγή εγκυμοσύνης. Κάθε δακτύλιος περιέχει μία μικρή ποσότητα από δύο γυναικείες ορμόνες του φύλου - την ετονογεστρέλη και την αιθινυλοιστραδιόλη. Ο δακτύλιος απελευθερώνει αργά αυτές τις ορμόνες στην κυκλοφορία του αίματος. Λόγω της μικρής ποσότητας των ορμονών που απελευθερώνονται, το NuvaRing θεωρείται ένα ορμονικό αντισυλληπτικό χαμηλής δόσης. Καθώς το NuvaRing απελευθερώνει δύο διαφορετικούς τύπους ορμονών, είναι ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Το NuvaRing δρα ακριβώς όπως ένα συνδυασμένο αντισυλληπτικό χάπι (το Χάπι), αλλά αντί για την καθημερινή λήψη ενός χαπιού, ο δακτύλιος χρησιμοποιείται επί τρεις συνεχόμενες εβδομάδες. Το NuvaRing απελευθερώνει δύο γυναικείες ορμόνες του φύλου που αποτρέπουν την απελευθέρωση ενός ωαρίου από τις ωοθήκες. Εάν δεν απελευθερωθεί κανένα ωάριο, δεν μπορείτε να μείνετε έγκυος.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NuvaRing

### Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing, πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").

Σε αυτό το φύλλο οδηγιών περιγράφονται αρκετές καταστάσεις, κατά τις οποίες θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του NuvaRing ή κατά τις οποίες το NuvaRing μπορεί να είναι λιγότερο αξιόπιστο. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν θα πρέπει να έχετε σεξουαλική επαφή ή θα πρέπει να λαμβάνετε επιπλέον μη ορμονικές αντισυλληπτικές προφυλάξεις - όπως η χρήση ανδρικού προφυλακτικού ή άλλης μεθόδου φραγμού. **Μη** χρησιμοποιείτε τη μέθοδο ρυθμού ή της θερμοκρασίας. Οι μέθοδοι αυτές μπορεί να μην είναι αξιόπιστες, επειδή το NuvaRing προκαλεί αλλαγές στις μηνιαίες μεταβολές της θερμοκρασίας του σώματος και της τραχηλικής βλέννας.

**Το NuvaRing, όπως και άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, δεν προστατεύει έναντι της λοίμωξης από τον HIV (AIDS) ή από οποιαδήποτε άλλη σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο.**

## **2.1 Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- εάν έχετε (ή είχατε κάποτε) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονες σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα.
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μία κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ - προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου),
- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
  - ο σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
  - ο πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
  - ο πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
  - ο μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",
- εάν έχετε (ή είχατε) φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σχετιζόμενη με υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας.
- εάν έχετε (ή είχατε) σοβαρή ηπατοπάθεια και το ήπαρ σας δεν λειτουργεί ακόμα κανονικά.
- εάν έχετε (ή είχατε) καλοήγη ή κακοήγη όγκο στο ήπαρ.
- εάν έχετε (ή είχατε) ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να έχετε καρκίνο του μαστού ή των γεννητικών οργάνων.
- εάν έχετε οποιαδήποτε ανεξήγητη κολπική αιμορραγία.
- εάν είστε αλλεργική στην αιθινυλοιστραδιόλη ή στην ετονογεστρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του NuvaRing (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εμφανιστεί για πρώτη φορά ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing, αφαιρέστε τον δακτύλιο αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εν τω μεταξύ, χρησιμοποιήστε μη ορμονικά μέτρα αντισύλληψης.

Μην χρησιμοποιείτε το NuvaRing εάν έχετε ηπατίτιδα C και λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ombitasvir/paritaprevir/ritonavir και dasabuvir (βλ. επίσης παράγραφο 2.4 'Άλλα φάρμακα και NuvaRing').

## 2.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

### Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο "Θρόμβος αίματος (θρόμβωση)", παρακάτω).

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

### **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.**

Εάν η κατάσταση αυτή αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing, πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

- εάν ένας στενός συγγενής σας έχει ή είχε κάποτε καρκίνο του μαστού,
- εάν έχετε επιληψία (βλ. παράγραφο 2.4: «Άλλα φάρμακα και NuvaRing»),
- εάν έχετε ηπατοπάθεια (για παράδειγμα ίκτερο) ή νόσο της χοληδόχου κύστης (για παράδειγμα χολόλιθους),
- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ - μία πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ - μια διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το NuvaRing,
- εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα),
- εάν έχετε κίρσους,
- εάν έχετε κάποια κατάσταση που εμφανίστηκε για πρώτη φορά ή επιδεινώθηκε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή προηγούμενης χρήσης ορμονών του φύλου (π.χ. απώλεια ακοής, πορφυρία [μια νόσος του αίματος], έρπη της κύησης [δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες κατά την εγκυμοσύνη], χορεία του Sydenham [μία νευρολογική νόσο κατά την οποία συμβαίνουν απότομες κινήσεις του σώματος], κληρονομικό αγγειοοίδημα [πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα και/ή φάρυγγα και/ή δυσκολία στην κατάποση ή εξανθήματα που συνοδεύονται από δυσκολία στην αναπνοή],
- εάν έχετε (ή είχατε κάποτε) χλόασμα (κιτρινόχρωμες – καφετιές πλάκες στο δέρμα που ονομάζονται «πανάδες εγκυμοσύνης», ιδιαίτερα στο πρόσωπο). Εάν συμβαίνει αυτό, να αποφεύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο ή στην υπεριώδη ακτινοβολία,
- εάν έχετε κάποια νόσο που καθιστά δύσκολη τη χρήση του NuvaRing για παράδειγμα, εάν έχετε δυσκοιλιότητα, πρόπτωση τραχήλου μήτρας ή πόνο κατά τη συνουσία.

- εάν έχετε μια επείγουσα, συχνή, με αίσθημα καύσου ή/και επίτονη ούρηση, και δεν μπορείτε να εντοπίσετε τον δακτύλιο στον κόλπο. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν τυχαία τοποθέτηση του NuvaRing εντός της ουροδόχου κύστης.

## ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το NuvaRing αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

**Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του NuvaRing είναι μικρός.**

## ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
<ul style="list-style-type: none"> <li>• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: <ul style="list-style-type: none"> <li>• πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα</li> <li>• αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι</li> <li>• αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρο, κόκκινο ή μπλε</li> </ul> </li> </ul>	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή,</li> <li>• ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα,</li> <li>• οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή,</li> <li>• σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,</li> <li>• γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό</li> <li>• σοβαρό πόνο στο στομάχι,</li> </ul>	Πνευμονική εμβολή

<p>Εάν δεν είστε βέβαιη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").</p>	
<p>Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• άμεση απώλεια όρασης, ή</li> <li>• θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης</li> </ul>	<p>Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος</li> <li>• αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο,</li> <li>• πληρότητα, δυσπενία ή αίσθημα πνιγμού,</li> <li>• δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι,</li> <li>• εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη,</li> <li>• υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια,</li> <li>• γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</li> </ul>	<p>Καρδιακή προσβολή</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,</li> <li>• ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,</li> <li>• ξαφνική δυσκολία στην όραση στο ένα ή και στα δύο μάτια,</li> <li>• ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,</li> <li>• ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία,</li> <li>• απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.</li> </ul> <p>Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.</p>	<p>Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου,</li> <li>• έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)</li> </ul>	<p>Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία</p>

--	--

## ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ

### Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

### Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το NuvaRing, ο κινδύνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

### Ποιός είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το NuvaRing είναι μικρός.

- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυος, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.



- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC που περιέχει ετονογεστρέλη όπως στο NuvaRing, ή νορελγεστρομίνη, μεταξύ 6 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ. “Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα” παρακάτω).

	<b>Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος</b>
Γυναίκες που <b>δεν χρησιμοποιούν</b> συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει <b>λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη</b>	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το NuvaRing	Περίπου 6-12 στις 10.000 γυναίκες

#### **Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα**

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το NuvaRing είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m<sup>2</sup>),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του NuvaRing μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το NuvaRing, ρωτήστε τον γιατρό σας τότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες.

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το NuvaRing χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing, για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

## **ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ**

### **Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;**

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μία φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

### **Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία**

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του NuvaRing είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το NuvaRing, συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλευσει να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιοσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρές, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε NuvaRing, για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

## **Καρκίνος**

Οι πληροφορίες που δίνονται παρακάτω λήφθηκαν από μελέτες με συνδυασμένα από στόματος αντισυλληπτικά και μπορεί επίσης να ισχύουν για το NuvaRing. Δεν είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την κολπική χορήγηση αντισυλληπτικών ορμονών (όπως με το NuvaRing).

Καρκίνος του μαστού παρατηρήθηκε ελαφρά συχνότερα σε γυναίκες που λάμβαναν συνδυασμένα χάπια, αλλά δεν είναι γνωστό εάν αυτό προκλήθηκε από τη θεραπεία. Για παράδειγμα, μπορεί οι όγκοι να ανευρίσκονται πιο συχνά σε γυναίκες που λαμβάνουν συνδυασμένα χάπια, επειδή εξετάζονται πιο συχνά από τον γιατρό τους. Η αυξημένη συχνότητα εμφάνισης καρκίνου του μαστού γίνεται σταδιακά μικρότερη μετά τη διακοπή των συνδυασμένων χαπιών.

Είναι σημαντικό να ελέγχετε τακτικά τους μαστούς σας και πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε κάποιο όζο. Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν κάποιος στενός συγγενής σας έχει, ή είχε κάποτε, καρκίνο του μαστού (βλ. παράγραφο 2.2 «Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το NuvaRing»).

Σε σπάνιες περιπτώσεις, καλοήθεις όγκοι του ήπατος, και σε ακόμα λιγότερες περιπτώσεις κακοήθεις όγκοι του ήπατος, έχουν αναφερθεί σε γυναίκες-χρήστες αντισυλληπτικών χαπιών. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε ασυνήθιστο, σοβαρό πόνο στην κοιλιά. Για τις γυναίκες-χρήστες συνδυασμένων χαπιών έχει αναφερθεί ότι ο καρκίνος του ενδομητρίου (το τοίχωμα της μήτρας) και ο καρκίνος των ωοθηκών εμφανίζονται λιγότερο συχνά. Αυτό μπορεί επίσης να ισχύει και για το NuvaRing, αλλά δεν έχει επιβεβαιωθεί.

### **Ψυχιατρικές διαταραχές**

Μερικές γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά συμπεριλαμβανομένου του NuvaRing, έχουν αναφέρει κατάθλιψη ή καταθλιπτική διάθεση. Η κατάθλιψη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις. Αν βιώνετε αλλαγές διάθεσης και συμπτώματα κατάθλιψης, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περαιτέρω ιατρικές συμβουλές το συντομότερο δυνατόν.

### **2.3 Παιδιά και έφηβοι**

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NuvaRing σε έφηβες ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν μελετηθεί.

### **2.4 Άλλα φάρμακα και NuvaRing**

Να αναφέρετε πάντα στον γιατρό σας NuvaRing ποιά φάρμακα ή φυτικά προϊόντα χρησιμοποιείτε ήδη. Επίσης να αναφέρετε σε κάθε άλλον γιατρό ή οδοντίατρο (ή στον φαρμακοποιό) που σας συνταγογραφεί άλλο φάρμακο ότι χρησιμοποιείτε το NuvaRing. Αυτοί μπορούν να σας πουν εάν χρειάζεται να πάρετε επιπρόσθετες προφυλάξεις αντισύλληψης (για παράδειγμα, ανδρικά προφυλακτικά) και εάν ναι, για πόσο χρονικό διάστημα ή, εάν η χρήση ενός άλλου φαρμάκου που χρειάζεστε θα πρέπει να αλλάξει.

Κάποια φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στα επίπεδα του NuvaRing στο αίμα

- μπορεί να το καταστήσουν **λιγότερο αποτελεσματικό στην πρόληψη εγκυμοσύνης**
- μπορεί να προκαλέσουν μη αναμενόμενη αιμορραγία
- Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:
  - της επιληψίας (π.χ. πριμιδόνη, φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, οξυκαρβαμαζεπίνη, τοπιραμάτη, φελπαμάτη),
  - της φυματίωσης (π.χ. ριφαμπικίνη),
  - της HIV λοίμωξης (π.χ. ριτοναβίρη, νελφινάβιρη, νεβιραπίνη, εφαβιρένζη),

- ο της λοίμωξης από τον ιό της Ηπατίτιδας C (π.χ. βοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη)
- ο άλλων λοιμωδών νοσημάτων (πχ. γρισεοφουλβίνη)
- ο της υψηλής πίεσης του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (βοσεντάνη),
- ο της καταθλιπτικής διάθεσης (φυτικό φάρμακο St. John's wort).

Εάν λαμβάνετε φάρμακα ή φυτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να κάνουν το NuvaRing λιγότερο αποτελεσματικό, μια αντισυλληπτική μέθοδος φραγμού μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί (για παράδειγμα, ένα ανδρικό προφυλακτικό). Δεδομένου ότι η επίδραση ενός άλλου φαρμάκου στο NuvaRing μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 28 ημέρες μετά την διακοπή του φαρμάκου, είναι αναγκαίο να χρησιμοποιείται η επιπρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδος για το διάστημα αυτό. Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε το NuvaRing μαζί με διάφραγμα, τραχηλικό κάλυμμα ή γυναικείο προφυλακτικό.

Το NuvaRing μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα άλλων φαρμάκων π.χ.

- φαρμάκων που περιέχουν κυκλοσπορίνη
- του αντιεπιληπτικού λαμοτριγίνη (αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια αυξημένη συχνότητα σπασμών)

Μην χρησιμοποιείτε το NuvaRing εάν έχετε Ηπατίτιδα C και λαμβάνετε θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ombitasvir/paritaprevir/ritonavir και dasabuvir καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξήσεις στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων για την ηπατική λειτουργία (αύξηση του ηπατικού ενζύμου ALT).

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει άλλο τύπο αντισύλληψης πριν την έναρξη της αγωγής με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το NuvaRing μπορεί να επανατοποθετηθεί περίπου 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας αυτής. Βλ. παράγραφο 2.1 'Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing'.

*Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο*

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ταμπόν ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing. Εισαγάγετε το NuvaRing πριν εισαγάγετε το ταμπόν. Πρέπει είστε προσεκτική κατά την απομάκρυνση του ταμπόν, έτσι ώστε να είστε σίγουρη ότι ο δακτύλιος δεν έχει παρασυρθεί κατά λάθος έξω από τον κόλπο. Εάν αυτό συμβεί, απλά ξεπλύνετε τον δακτύλιο με κρύο έως χλιαρό νερό και επανεισαγάγετέ τον αμέσως.

Θραύση δακτυλίου έχει εμφανιστεί όταν επίσης χρησιμοποιείται ένα κολπικό προϊόν όπως ένα λιπαντικό ή προϊόν θεραπείας για μόλυνση (βλ. παράγραφο 3.4 «Τι να κάνετε εάν...Ο δακτύλιος σας έσπασε»). Η χρήση σπερματοκτόνων ή προϊόντων που μεταβάλλουν τη χλωρίδα του κόλπου δεν θα μειώσει την αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα του NuvaRing.

### **Εργαστηριακές εξετάσεις**

Ένα πρόκειται να κάνετε εξετάσεις αίματος ή ούρων, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το NuvaRing, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

## 2.5 Κύηση και θηλασμός

Το NuvaRing δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες ή από γυναίκες που νομίζουν ότι μπορεί να είναι έγκυες. Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing, πρέπει να απομακρύνετε τον δακτύλιο και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν θέλετε να σταματήσετε το NuvaRing επειδή επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, βλ. παράγραφο 3.5 «Όταν επιθυμείτε να διακόψετε τη χρήση του NuvaRing».

Το NuvaRing συνήθως δεν συστήνεται για χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing κατά τη διάρκεια του θηλασμού, παρακαλούμε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

## 2.6 Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το NuvaRing δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

## 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing

Μπορείτε να εισάγετε και να απομακρύνετε το NuvaRing μόνη σας. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing για πρώτη φορά. Ο κολπικός δακτύλιος πρέπει να εισαχθεί την κατάλληλη ημέρα του κύκλου σας (βλ. παράγραφο 3.3 «Πότε να εισάγετε τον πρώτο δακτύλιο») και να παραμείνει στη θέση του για 3 συνεχόμενες εβδομάδες. Ελέγχετε τακτικά ότι το NuvaRing βρίσκεται στον κόλπο σας (για παράδειγμα, πριν και μετά την επαφή) ώστε να εξασφαλίσετε ότι είστε προστατευμένη από εγκυμοσύνη. Μετά την τρίτη εβδομάδα, βγάξετε τον δακτύλιο και κάνετε διάλειμμα μίας εβδομάδας. Συνήθως θα έχετε περίοδο κατά τη διάρκεια αυτού του μεσοδιαστήματος χωρίς δακτύλιο.

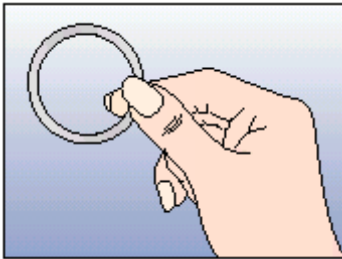
Ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε συγκεκριμένες γυναικείες αντισυλληπτικές μεθόδους φραγμού, όπως το κολπικό διάφραγμα, το τραχηλικό κάλυμμα ή το γυναικείο προφυλακτικό. Αυτές οι αντισυλληπτικές μέθοδοι φραγμού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εφεδρικές μέθοδοι ελέγχου γεννήσεων γιατί το NuvaRing μπορεί να παρέμβει στην σωστή τοποθέτηση και θέση ενός διαφραγματος, τραχηλικού καλυμματος ή γυναικείου προφυλακτικού. Μπορείτε παρ' όλα αυτά να χρησιμοποιήσετε ένα ανδρικό προφυλακτικό, ως μια επιπλέον αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού.

### 3.1 Πώς να εισάγετε και να απομακρύνετε το NuvaRing

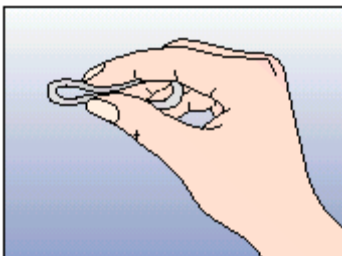
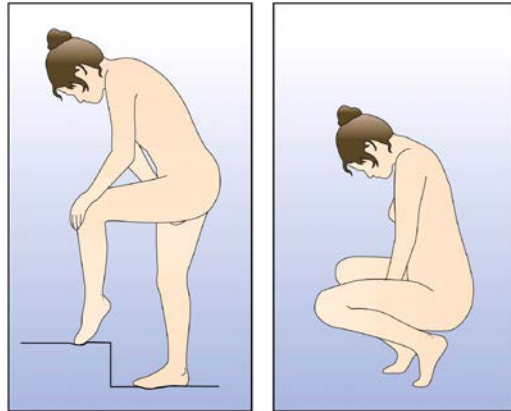
1. Πριν εισαγάγετε τον δακτύλιο, ελέγξτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσεται το NuvaRing»).
2. Πλύνετε τα χέρια σας πριν εισαγάγετε ή αφαιρέσετε τον δακτύλιο.
3. Επιλέξτε μια άνετη στάση για να εισαγάγετε τον δακτύλιο, π.χ. όρθια με το ένα πόδι ψηλά, καθισμένη σε βαθύ κάθισμα ή ξαπλωμένη.
4. Αφαιρέστε το NuvaRing από τον φακελλίσκο του.
5. Κρατήστε τον δακτύλιο ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας, πιέστε τα αντίθετα άκρα μεταξύ τους και εισαγάγετε τον δακτύλιο μέσα στον κόλπο (βλ. Εικόνες 1-4). Εναλλακτικά, μπορείτε να επιλέξετε τη χρήση της συσκευής εφαρμογής του NuvaRing (η οποία δεν περιέχεται στο NuvaRing) για να σας βοηθήσει να εισάγετε τον δακτύλιο. Η

συσκευή εφαρμογής του NuvaRing μπορεί να μην κυκλοφορεί σε όλες τις χώρες. Όταν το NuvaRing είναι στη θέση του, δεν θα πρέπει να αισθάνεστε ενόχληση. Εάν δεν αισθάνεστε άνετα, απλά αλλάξτε την θέση του NuvaRing (π.χ. σπρώξτε τον δακτύλιο λίγο πιο βαθιά στον κόλπο) έως ότου αισθανθείτε άνετα. Δεν έχει σημασία η ακριβής θέση του δακτυλίου μέσα στον κόλπο.

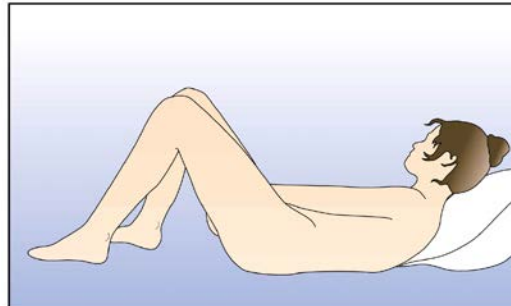
6. Μετά από 3 εβδομάδες, αφαιρέστε το NuvaRing από τον κόλπο. Μπορείτε να αφαιρέσετε το NuvaRing σχηματίζοντας άγκιστρο με τον δείκτη σας κάτω από το εμπρός άκρο του δακτυλίου ή πιάνοντας το άκρο του και τραβώντας το προς τα έξω (βλ. Εικόνα 5). Εάν εντοπίσετε τον δακτύλιο στον κόλπο σας, αλλά δεν μπορείτε να τον απομακρύνετε, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
7. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο δακτύλιο με τα οικιακά απορρίμματα, κατά προτίμηση μέσα στον φακελλίσκο του. Μην πετάτε το NuvaRing στη λεκάνη της τουαλέτας.



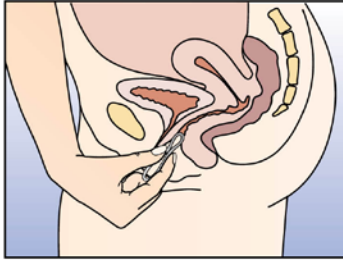
Εικόνα 1  
Βγάλτε το NuvaRing από τον φακελλίσκο



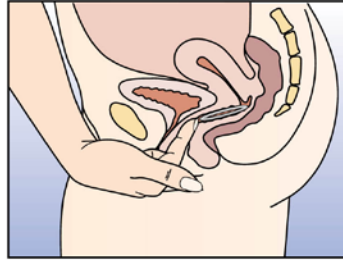
Εικόνα 2  
Συμπιέστε τον δακτύλιο



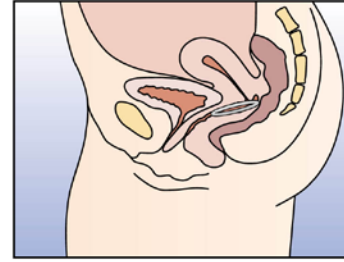
Εικόνα 3  
Επιλέξτε μια άνετη στάση για να εισαγάγετε τον δακτύλιο



Εικόνα 4Α

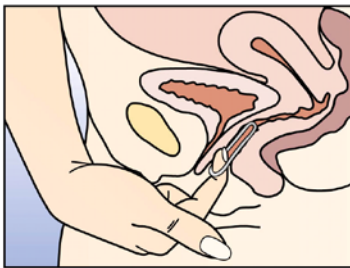


Εικόνα 4Β



Εικόνα 4Γ

Εισαγάγετε τον δακτύλιο στον κόλπο με το ένα χέρι (Εικόνα 4Α), εάν είναι απαραίτητο με το άλλο να χωρίζονται τα χείλη του αιδοίου. Σπρώξτε τον δακτύλιο στον κόλπο μέχρι να τον αισθανθείτε άνετα (Εικόνα 4Β). Αφήστε τον δακτύλιο στη θέση αυτή επί 3 εβδομάδες (Εικόνα 4Γ).



Εικόνα 5

Το NuvaRing μπορεί να απομακρυνθεί σχηματίζοντας άγκιστρο με τον δείκτη κάτω από τον δακτύλιο ή πιάνοντας τον δακτύλιο ανάμεσα στον δείκτη και το μέσο δάκτυλό σας και τραβώντας τον.

### 3.2 Παραμονή στον κόλπο για τρεις εβδομάδες , μια εβδομάδα χωρίς δακτύλιο

1. Ξεκινώντας από την ημέρα εισαγωγής, ο κολπικός δακτύλιος πρέπει να παραμείνει στη θέση του **χωρίς διακοπή** για 3 εβδομάδες.
2. Μετά από 3 εβδομάδες, αφαιρέστε τον δακτύλιο την ίδια ημέρα της εβδομάδας και περίπου την ίδια ώρα που εισήχθη. Για παράδειγμα, εάν έχετε εισάγει το NuvaRing ημέρα Τετάρτη, περίπου στις 22:00, πρέπει να αφαιρέσετε τον δακτύλιο 3 εβδομάδες αργότερα, ημέρα Τετάρτη, περίπου στις 22:00.
3. Αφού έχετε αφαιρέσει τον δακτύλιο, μη χρησιμοποιήσετε άλλο δακτύλιο για 1 εβδομάδα. Κατά τη διάρκεια αυτής της εβδομάδας πρέπει να εμφανιστεί κολπική αιμορραγία. Συνήθως αυτή ξεκινά 2-3 ημέρες μετά την αφαίρεση του NuvaRing.
4. Εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο αμέσως μετά το μεσοδιάστημα διακοπής της 1 εβδομάδας (πάλι την ίδια ημέρα της εβδομάδας και περίπου την ίδια ώρα), ακόμα και εάν η κολπική αιμορραγία δεν έχει σταματήσει.  
Εάν η εισαγωγή του νέου δακτυλίου καθυστερήσει για περισσότερο από 3 ώρες, η προστασία από εγκυμοσύνη μπορεί να μειωθεί. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην παράγραφο 3.4 «Τι να κάνετε εάν... Ξεχάσατε να εισάγετε έναν νέο δακτύλιο μετά το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο».

Εάν χρησιμοποιήσετε το NuvaRing όπως περιγράφεται παραπάνω, η κολπική σας αιμορραγία θα εμφανίζεται κάθε μήνα περίπου τις ίδιες ημέρες.

### 3.3 Πότε να εισαγάγετε τον πρώτο δακτύλιο

- Όταν δεν χρησιμοποιήσατε **ορμονική αντισύλληψη** κατά τον προηγούμενο μήνα.

Εισαγάγετε το πρώτο NuvaRing την πρώτη ημέρα του φυσιολογικού σας κύκλου (δηλ. την πρώτη ημέρα της περιόδου σας). Το NuvaRing αρχίζει να λειτουργεί αμέσως. Δεν χρειάζεται να λάβετε άλλες αντισυλληπτικές προφυλάξεις.

Μπορείτε επίσης να ξεκινήσετε το NuvaRing μεταξύ της ημέρας 2 και της ημέρας 5 του κύκλου σας, αλλά εάν έχετε σεξουαλική επαφή κατά τις πρώτες 7 ημέρες χρήσης του NuvaRing, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε επίσης κάποια επιπρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδο (όπως ανδρικό προφυλακτικό). Πρέπει να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή μόνο όταν χρησιμοποιείτε το NuvaRing για πρώτη φορά.

- *Όταν έχετε χρησιμοποιήσει ένα **συνδουασμένο Χάπι** κατά τον προηγούμενο μήνα*  
Ξεκινήστε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing το αργότερο την επομένη ημέρα του μεσοδιαστήματος που δεν παίρνετε το τρέχον Χάπι σας. Εάν η συσκευασία του Χαπιού σας περιέχει επίσης αδρανή δισκία, ξεκινήστε το NuvaRing το αργότερο την ημέρα μετά από το τελευταίο αδρανές δισκίο. Εάν δεν είστε βέβαιη ποιο είναι αυτό το δισκίο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ποτέ μην επεκτείνετε το μεσοδιάστημα χωρίς ορμόνη του τρέχοντος Χαπιού σας πέραν της συνιστώμενης διάρκειας.  
Εάν έχετε χρησιμοποιήσει το Χάπι με συνέπεια και σωστά και εάν είστε βέβαιη ότι δεν είστε έγκυος, μπορείτε επίσης να σταματήσετε τη λήψη του Χαπιού οποιαδήποτε ημέρα της συσκευασίας του τρέχοντος Χαπιού σας και να ξεκινήσετε αμέσως τη χρήση του NuvaRing.
- *Όταν έχετε χρησιμοποιήσει ένα **διαδερμικό έμπλαστρο** κατά τον προηγούμενο μήνα*  
Ξεκινήστε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing το αργότερο την επομένη του συνηθισμένου μεσοδιαστήματος που δεν χρησιμοποιείτε το έμπλαστρό σας. Ποτέ μην επεκτείνετε το μεσοδιάστημα χωρίς έμπλαστρο πέραν της συνιστώμενης διάρκειας.  
Εάν έχετε χρησιμοποιήσει το έμπλαστρο με συνέπεια και σωστά και εάν είναι είστε βέβαιη ότι δεν είστε έγκυος, μπορείτε επίσης να σταματήσετε τη χρήση του έμπλαστρου οποιαδήποτε ημέρα και να ξεκινήσετε αμέσως τη χρήση του NuvaRing.
- *Όταν έχετε χρησιμοποιήσει **minipill** (χάπι με μόνο προγεσταγόνο) κατά τον προηγούμενο μήνα*  
Μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε το minipill οποιαδήποτε ημέρα και να ξεκινήσετε το NuvaRing την επόμενη ημέρα, την ίδια ώρα που θα παίρνατε κανονικά το δισκίο σας. Ωστόσο, βεβαιωθείτε πως χρησιμοποιείτε μία επιπλέον αντισυλληπτική μέθοδο (όπως ανδρικό προφυλακτικό) κατά τις πρώτες 7 ημέρες χρήσης του δακτυλίου.
- *Όταν έχετε χρησιμοποιήσει **ενέσιμο ή εμφύτευμα ή ενδομήτρια συσκευή απελευθέρωσης προγεσταγόνου** κατά τον προηγούμενο μήνα*  
Ξεκινήστε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing όταν πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση ή την ημέρα απομάκρυνσης του εμφυτεύματος ή της ενδομήτριας συσκευής απελευθέρωσης προγεσταγόνου. Ωστόσο, βεβαιωθείτε πως χρησιμοποιείτε μία επιπλέον αντισυλληπτική μέθοδο (όπως ανδρικό προφυλακτικό) κατά τις πρώτες 7 ημέρες χρήσης του δακτυλίου.
- *Μετά από τοκετό*  
Εάν μόλις γεννήσατε, ο γιατρός σας ίσως σας συστήσει να περιμένετε μέχρι την πρώτη σας φυσιολογική περίοδο πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing. Μερικές φορές είναι δυνατό να ξεκινήσετε νωρίτερα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευσει. Εάν θηλάζετε και επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing, πρέπει να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.



- *Μετά από αποβολή ή έκτρωση*  
Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευθεί.

### 3.4 Τι να κάνετε εάν...

#### Ο δακτύλιός σας αποβλήθηκε κατά λάθος από τον κόλπο

Το NuvaRing μπορεί κατά λάθος να αποβληθεί από τον κόλπο - για παράδειγμα όταν δεν έχει εισαχθεί κατάλληλα, ενώ απομακρύνετε ένα ταμπόν, κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής, σε περίπτωση δυσκοιλιότητας ή εάν έχετε πρόπτωση της μήτρας. Επομένως, θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά εάν ο δακτύλιος παραμένει στον κόλπο σας (για παράδειγμα, πριν και μετά την επαφή).

#### Ο δακτύλιός σας έμεινε προσωρινά έξω από τον κόλπο

Το NuvaRing μπορεί ακόμα να σας προστατεύει από το να μείνετε έγκυος, αλλά αυτό εξαρτάται από το πόσο διάστημα έχει μείνει εκτός του κόλπου σας.

Εάν ο δακτύλιος έχει μείνει εκτός του κόλπου για:

- **λιγότερο από 3 ώρες**, σας προστατεύει ακόμα από εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να ξεπλύνετε τον δακτύλιο με κρύο έως χλιαρό νερό (μην χρησιμοποιείτε ζεστό νερό) και εισάγετε τον δακτύλιο το συντομότερο δυνατόν αλλά μόνο εάν ο δακτύλιος έχει μείνει εκτός του κόλπου για λιγότερο από 3 ώρες.
- **για περισσότερο από 3 ώρες κατά την 1<sup>η</sup> και 2<sup>η</sup> εβδομάδα**, μπορεί να μη σας προστατεύει από εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να ξεπλύνετε τον δακτύλιο με κρύο έως χλιαρό νερό (μην χρησιμοποιείτε ζεστό νερό) και τοποθετήστε πάλι τον δακτύλιο στον κόλπο αμέσως μόλις το θυμηθείτε και αφήστε τον δακτύλιο στη θέση του χωρίς διακοπή για τουλάχιστον 7 ημέρες. Χρησιμοποιήστε ανδρικό προφυλακτικό εάν έχετε σεξουαλική επαφή κατά τη διάρκεια των 7 αυτών ημερών. Εάν βρίσκεστε στην 1<sup>η</sup> εβδομάδα χρήσης και είχατε σεξουαλική επαφή κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 7 ημερών, υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- **περισσότερο από 3 ώρες κατά την 3<sup>η</sup> εβδομάδα**, μπορεί να μη σας προστατεύει από εγκυμοσύνη. Πρέπει να απορρίψετε αυτόν τον δακτύλιο και να επιλέξετε μία εκ των δύο ακόλουθων περιπτώσεων:  
1 - Εισάγετε έναν νέο δακτύλιο άμεσα.  
Αυτό θα ξεκινήσει την επόμενη περίοδο χρήσης τριών εβδομάδων. Πιθανόν να μην εμφανιστεί η περίοδός σας, αλλά μπορεί να εμφανιστούν κηλίδες αίματος ή αιμορραγία εκ διαφυγής.  
2 - Μην εισαγάγετε πάλι τον δακτύλιο. Περιμένετε πρώτα την περίοδό σας και εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο όχι αργότερα από 7 ημέρες από τη στιγμή που ο προηγούμενος δακτύλιος αφαιρέθηκε ή αποβλήθηκε.  
Θα πρέπει να επιλέξετε αυτήν την περίπτωση μόνο εάν έχετε χρησιμοποιήσει το NuvaRing συνεχώς κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 7 ημερών.
- **άγνωστο χρονικό διάστημα**, μπορεί να μην είστε προστατευμένη από εγκυμοσύνη. Κάντε ένα τεστ εγκυμοσύνης και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν την εισαγωγή ενός νέου δακτυλίου.

## **Ο δακτύλιός σας έσπασε**

Πολύ σπάνια, το NuvaRing μπορεί να σπάσει. Έχει αναφερθεί κολπική κάκωση που σχετίζεται με θραύση του δακτυλίου. Εάν παρατηρήσετε ότι το NuvaRing σας έχει σπάσει, απορρίψτε το και ξεκινήστε με έναν νέο δακτύλιο το συντομότερο δυνατόν. Λάβετε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις (π.χ. ανδρικό προφυλακτικό) κατά τις επόμενες 7 ημέρες. Εάν είχατε σεξουαλική επαφή προτού παρατηρήσετε το σπάσιμο του δακτυλίου, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

## **Έχετε εισαγάγει περισσότερους από έναν δακτυλίους**

Δεν έχουν υπάρξει αναφορές σοβαρών επιβλαβών επιδράσεων λόγω υπερδοσολόγησης των ορμονών του NuvaRing. Εάν έχετε εισαγάγει κατά λάθος περισσότερους από έναν δακτυλίους, μπορεί να αισθανθείτε άρρωστη (ναυτία) ή να έχετε έμετο ή κολπική αιμορραγία. Αφαιρέστε τους πρόσθετους δακτυλίους και επικοινωνήστε τον γιατρό σας εάν αυτά τα συμπτώματα επιμένουν.

## **Έχετε ξεχάσει να εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο μετά το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο**

Εάν το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο ήταν μεγαλύτερο από 7 ημέρες, εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Χρησιμοποιήστε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις (όπως ανδρικό προφυλακτικό) εάν έχετε σεξουαλική επαφή κατά τις επόμενες 7 ημέρες. **Εάν είχατε σεξουαλική επαφή κατά το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο, υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος.** Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Όσο μεγαλύτερο το μεσοδιάστημα που δεν έχετε δακτύλιο, τόσο υψηλότερος ο κίνδυνος να έχετε μείνει έγκυος.

## **Έχετε ξεχάσει να απομακρύνετε τον δακτύλιο**

- Εάν ο δακτύλιός σας παρέμεινε στη θέση του για χρονικό διάστημα **μεταξύ 3 και 4 εβδομάδων**, σας προστατεύει ακόμα από εγκυμοσύνη. Διατηρήστε το συνηθισμένο χωρίς δακτύλιο μεσοδιάστημα της μίας εβδομάδας και στη συνέχεια εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο.
- Εάν ο δακτύλιός σας παρέμεινε στη θέση του για **περισσότερο από 4 εβδομάδες**, υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε έναν νέο δακτύλιο.

## **Δεν σας εμφανίστηκε περίοδος**

- **Ακολουθήσατε τις οδηγίες για το NuvaRing**  
Εάν δεν σας εμφανίστηκε περίοδος αλλά ακολουθήσατε τις οδηγίες για το NuvaRing και δεν χρησιμοποιήσατε άλλα φάρμακα, είναι πολύ απίθανο να είστε έγκυος. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing ως συνήθως. Ωστόσο, εάν η περίοδός σας δεν εμφανιστεί δύο φορές συνεχόμενα, μπορεί να είστε έγκυος. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Μην ξεκινήσετε το επόμενο NuvaRing μέχρι ο γιατρός σας να ελέγξει ότι δεν είστε έγκυος.
- **Εάν δεν ακολουθήσατε τις οδηγίες για το NuvaRing**  
Εάν δεν σας εμφανίστηκε περίοδος και δεν ακολουθήσατε τις οδηγίες και δεν εμφανίστηκε η αναμενόμενη περίοδός σας κατά το πρώτο κανονικό μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο, μπορεί να είστε έγκυος. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε ένα νέο NuvaRing.

### **Σας εμφανίστηκε μη αναμενόμενη αιμορραγία**

Κατά τη διάρκεια χρήσης του NuvaRing, σε μερικές γυναίκες εμφανίζεται μη αναμενόμενη κολπική αιμορραγία μεταξύ των περιόδων. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε σερβιέτες. Σε κάθε περίπτωση, αφήστε τον δακτύλιο στον κόλπο και συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τον δακτύλιο όπως συνήθως. Εάν η ακανόνιστη αιμορραγία συνεχιστεί, γίνει έντονη ή ξεκινήσει πάλι, ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Θέλετε να αλλάξετε την ημέρα έναρξης της περιόδου σας**

Εάν ακολουθείτε τις οδηγίες για το NuvaRing, η περίοδός σας (αιμορραγία από διακοπή) θα ξεκινήσει κατά το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο. Εάν θέλετε να αλλάξετε την ημέρα που η περίοδός σας αρχίζει, μπορείτε να κάνετε το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο μικρότερο (αλλά ποτέ μεγαλύτερο!).

Για παράδειγμα, εάν η περίοδός ξεκινά συνήθως ημέρα Παρασκευή, μπορείτε να την αλλάξετε σε ημέρα Τρίτη (3 ημέρες νωρίτερα) από τον επόμενο μήνα και στο εξής. Απλώς εισαγάγετε τον επόμενο δακτύλιό σας 3 ημέρες νωρίτερα από το συνηθισμένο.

Εάν κάνετε το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο πολύ σύντομο (για παράδειγμα, 3 ημέρες ή λιγότερο) μπορεί να μην εμφανιστεί η συνήθης περίοδός σας. Ίσως σας εμφανιστεί κηλίδωση (σταγόνες ή κηλίδες αίματος) ή αιμορραγία εκ διαφυγής, ενώ χρησιμοποιείτε τον επόμενο δακτύλιο.

*Εάν δεν είστε σίγουρη πώς πρέπει να προχωρήσετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να σας συμβουλευθεί.*

### **Θέλετε να καθυστερήσετε την περίοδό σας**

Αν και δεν είναι η συνιστώμενη αγωγή, καθυστέρηση της περιόδου σας (αιμορραγία από διακοπή) είναι εφικτή εισάγοντας έναν νέο δακτύλιο αμέσως μετά την αφαίρεση του τρέχοντος, χωρίς να υπάρξει μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο. Μπορείτε να αφήσετε τον νέο δακτύλιο στον κόλπο το πολύ μέχρι 3 εβδομάδες. Μπορεί να εμφανιστεί κηλίδωση (σταγόνες ή κηλίδες αίματος) ή αιμορραγία εκ διαφυγής ενώ χρησιμοποιείτε τον νέο δακτύλιο. Όταν επιθυμείτε να ξεκινήσει η περίοδός σας, απλώς αφαιρέστε τον δακτύλιο. Διατηρήστε το κανονικό χωρίς δακτύλιο μεσοδιάστημα της μίας εβδομάδας και στη συνέχεια εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο.

*Μπορείτε να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αποφασίσετε να καθυστερήσετε την περίοδό σας.*

### **3.5 Όταν επιθυμείτε να διακόψετε τη χρήση του NuvaRing**

Μπορείτε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing οποτεδήποτε θέλετε.

Εάν δεν θέλετε να μείνετε έγκυος, ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με άλλες μεθόδους αντισύλληψης.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing, επειδή επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να έχετε μία φυσιολογική περίοδο, πριν προσπαθήσετε να συλλάβετε. Αυτό σας βοηθά να υπολογίσετε την πιθανή ημερομηνία γέννησης του μωρού.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το NuvaRing μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο NuvaRing, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing".

Εάν είστε αλλεργική σε ένα από τα συστατικά του NuvaRing (υπερευαισθησία) μπορεί να εμφανίσετε τα εξής συμπτώματα: αγγειοοίδημα ή/και αναφυλαξία (πρησμένο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και/ή φάρυγγα και/ή δυσκολία στην κατάποση) ή κνίδωση μαζί με δυσκολία στην αναπνοή. Εάν αυτό συμβεί, αφαιρέστε το NuvaRing και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Γυναίκες-χρήστριες του NuvaRing έχουν αναφέρει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10 γυναίκες

- πόνος στην κοιλιά, αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία)
- ζυμομυκητίαση του κόλπου (όπως «άφθες»), δυσφορία στο κόλπο οφειλόμενη στον δακτύλιο, φαγούρα στα γεννητικά όργανα, έκκριση από τον κόλπο
- πονοκέφαλος ή ημικρανία, καταθλιπτική διάθεση, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- πόνος στους μαστούς, επώδυνες περιόδους
- ακμή
- αύξηση σωματικού βάρους
- πτώση του δακτυλίου

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 100 γυναίκες

- διαταραγμένη όραση, ζάλη
- πρησμένη κοιλιά, έμετος, διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- αίσθηση κόπωσης, αδιαθεσίας ή ευερεθιστότητας, μεταβολές της διάθεσης, διακυμάνσεις της διάθεσης
- συσσωρευμένα υγρά στο σώμα (οίδημα)
- λοίμωξη της ουροδόχου κύστης ή ουρολοίμωξη
- δυσκολία ή πόνο κατά την ούρηση, ισχυρή επιθυμία ή ανάγκη για ούρηση, συχνουρία
- προβλήματα κατά τη συνουσία, περιλαμβανομένων πόνου, αιμορραγίας ή αίσθηση του δακτυλίου από τον σύντροφο
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- αυξημένη όρεξη
- πόνος στη μέση, μυικοί σπασμοί, πόνος στα πόδια ή στα χέρια
- λιγότερο ευαίσθητο δέρμα
- ευαίσθητοι ή διογκωμένοι μαστοί, ινοκυστική νόσος μαστού (κύστες στους μαστούς που μπορεί να διογκωθούν και να είναι επώδυνες)
- φλεγμονή του τραχήλου της μήτρας, πολύποδες τραχήλου της μήτρας (μάζες στον τράχηλο), προς τα έξω στροφή του ορίου του τραχήλου της μήτρας (εκτρόπιο)
- μεταβολές στις περιόδους (π.χ. οι περίοδοι μπορεί να είναι βαριές, παρατεταμένες, ακανόνιστες ή να σταματήσουν εντελώς), δυσφορία στην πύελο, προεμμηνορρυσιακό σύνδρομο, σπασμοί της μήτρας
- λοίμωξη του κόλπου (μυκητιασική και βακτηριακή), αίσθηση καύσου, δυσσομία, πόνος, δυσφορία ή ξηρότητα του κόλπου ή του αιδοίου
- απώλεια μαλλιών, έκζεμα, φαγούρα, εξάνθημα ή εξάρψεις

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 1.000 γυναίκες

- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
  - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
  - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
  - ο καρδιακή προσβολή
  - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
  - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ)
  - ο θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

- έκκριση μαστού

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- χλόασμα (χρωματιστές κιτρινο-καφέ κηλίδες στο δέρμα, ιδιαίτερα στο πρόσωπο)
- δυσφορία στο πέος του συντρόφου (όπως ερεθισμός, εξάνθημα, φαγούρα).
- Αδυναμία αφαίρεσης του δακτυλίου χωρίς ιατρική βοήθεια (π.χ. λόγω μιας προσκόλλησης στο κολπικό τοίχωμα)
- κολπική κάκωση που σχετίζεται με θραύση του δακτυλίου

Έχουν αναφερθεί καρκίνος μαστού και ηπατικοί όγκοι σε χρήστριες συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 2.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, Καρκίνος.

Πολύ σπάνια το NuvaRing μπορεί να σπάσει. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 3.4 Τι να κάνετε εάν... Ο δακτύλιος σας έσπασε.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το NuvaRing**

Να φυλάσσετε το NuvaRing σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Εάν διαπιστώσετε ότι ένα παιδί έχει εκτεθεί στις ορμόνες από το NuvaRing, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλή.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το NuvaRing εάν σας διατέθηκε περισσότερο από 4 μήνες πριν. Η ημερομηνία διάθεσης αναφέρεται στο κουτί και στον φακελλίσκο.

Να μη χρησιμοποιείτε το NuvaRing μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον φακελλίσκο.

Να μη χρησιμοποιείτε το NuvaRing εάν παρατηρήσετε αλλαγή στο χρώμα του δακτυλίου ή οποιαδήποτε εμφανή σημεία αλλοίωσης.

Πετάξτε τον χρησιμοποιημένο δακτύλιο στα σκουπίδια, κατά προτίμηση μέσα στον φακελλίσκο που ξανακλείνει. Μην πετάτε το NuvaRing στη λεκάνη της τουαλέτας. Όπως ισχύει και με άλλα φάρμακα, μην πετάτε αχρησιμοποίητους ή παλιούς δακτυλίους στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τους αχρησιμοποίητους δακτυλίους που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το NuvaRing**

- Οι δραστικές ουσίες είναι: ετονογεστρέλη (11,7 mg) και αιθινυλοιστραδιόλη (2,7 mg)
- Τα άλλα συστατικά είναι: συμπολυμερή αιθυλενίου/οξικού βινυλεστέρα (28% και 9% οξικός βινυλεστέρας) (έναν τύπος πλαστικού που δεν διαλύεται στον οργανισμό) και στεατικό μαγνήσιο.

Η ετονογεστρέλη και η αιθινυλοιστραδιόλη απελευθερώνονται από τον δακτύλιο με ρυθμό 0,120 mg/ημέρα και 0,015 mg/ημέρα, κάθε μία για 3 εβδομάδες.

### **Εμφάνιση του NuvaRing και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το NuvaRing είναι ένας ελαστικός, διαφανής, άχρωμος έως σχεδόν άχρωμος δακτύλιος, εξωτερικής διαμέτρου 54 mm.

Κάθε δακτύλιος είναι συσκευασμένος σε φακελλίσκο από φύλλο αλουμινίου, που μπορεί να ξανακλείσει. Ο φακελλίσκος περιέχεται σε χάρτινο κουτί μαζί με αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Κάθε κουτί περιέχει 1 ή 3 δακτυλίους. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:*

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

*Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:*

BIANEΞ Α.Ε.

18ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14671 Νέα Ερυθραία

Τηλ. 210-8009.111

*Παρασκευαστές:*

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

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg ανά 24ωρο, σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, , Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Ρουμανία, Πολωνία, Πορτογαλία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

**Αυτά τα αυτοκόλλητα όταν εφαρμόζονται στην κατάλληλη ημέρα στο ημερολόγιό σας, μπορούν να σας βοηθήσουν να θυμάστε πότε να εισάγετε και να απομακρύνετε το NuvaRing**



Εισαγωγή  
Δακτυλίου

Απομάκρυνση  
Δακτυλίου



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg ανά 24ωρο, σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση**

### Ετονογεστρέλη/Αιθινυλοιστραδιόλη

**Σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε σχετικά με τα συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά (CHCs):**

- Αποτελούν μία από τις πιο αξιόπιστες αναστρέψιμες μεθόδους αντισύλληψης εάν χρησιμοποιούνται σωστά.
- Αυξάνουν ελαφρώς τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου αίματος στις φλέβες και στις αρτηρίες, ιδιαίτερα κατά τον πρώτο χρόνο ή όταν ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό ξαναρχίζει μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.
- Παρακαλείσθε να επαγρυπνείτε και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε συμπτώματα θρόμβου αίματος (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος")

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το NuvaRing και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NuvaRing
  - 2.1 Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing
  - 2.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
    - Θρόμβοι αίματος
    - Καρκίνος
  - 2.3 Παιδιά και έφηβοι
  - 2.4 Άλλα φάρμακα και NuvaRing
    - Εργαστηριακές εξετάσεις
  - 2.5 Κύηση και θηλασμός
- 2.6 Οδήγηση και χειρισμός μηχανών
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing
  - 3.1 Πώς να εισάγετε και να απομακρύνετε το NuvaRing
  - 3.2 Παραμονή στον κόλπο για τρεις εβδομάδες, μία εβδομάδα χωρίς δακτύλιο
  - 3.3 Πότε να εισαγάγετε τον πρώτο δακτύλιο
  - 3.4 Τι να κάνετε εάν...
    - Ο δακτύλιός σας αποβλήθηκε κατά λάθος από τον κόλπο

- Ο δακτύλιός σας έμεινε προσωρινά έξω από τον κόλπο
- Ο δακτύλιός σας έσπασε
- Έχετε εισαγάγει περισσότερους από έναν δακτυλίους
- Έχετε ξεχάσει να εισάγετε έναν νέο δακτύλιο μετά το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο
- Έχετε ξεχάσει να απομακρύνετε τον δακτύλιο
- Δεν σας εμφανίστηκε περίοδος
- Σας εμφανίστηκε μη αναμενόμενη αιμορραγία
- Θέλετε να αλλάξετε την ημέρα έναρξης της περιόδου σας
- Θέλετε να καθυστερήσετε την περιόδό σας
- 3.5 Όταν επιθυμείτε να διακόψετε τη χρήση του NuvaRing
- 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5. Πώς να φυλάσσετε το NuvaRing
- 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
  - Τι περιέχει το NuvaRing
  - Εμφάνιση του NuvaRing και περιεχόμενο της συσκευασίας
  - Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

## 1. Τι είναι το NuvaRing και ποιά είναι η χρήση του

Το NuvaRing είναι ένας αντισυλληπτικός κολπικός δακτύλιος που χρησιμοποιείται για την αποφυγή εγκυμοσύνης. Κάθε δακτύλιος περιέχει μία μικρή ποσότητα από δύο γυναικείες ορμόνες του φύλου - την ετονογεστρέλη και την αιθινυλοιστραδιόλη. Ο δακτύλιος απελευθερώνει αργά αυτές τις ορμόνες στην κυκλοφορία του αίματος. Λόγω της μικρής ποσότητας των ορμονών που απελευθερώνονται, το NuvaRing θεωρείται ένα ορμονικό αντισυλληπτικό χαμηλής δόσης. Καθώς το NuvaRing απελευθερώνει δύο διαφορετικούς τύπους ορμονών, είναι ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Το NuvaRing δρα ακριβώς όπως ένα συνδυασμένο αντισυλληπτικό χάπι (το Χάπι), αλλά αντί για την καθημερινή λήψη ενός χαπιού, ο δακτύλιος χρησιμοποιείται επί τρεις συνεχόμενες εβδομάδες. Το NuvaRing απελευθερώνει δύο γυναικείες ορμόνες του φύλου που αποτρέπουν την απελευθέρωση ενός ωαρίου από τις ωοθήκες. Εάν δεν απελευθερωθεί κανένα ωάριο, δεν μπορείτε να μείνετε έγκυος.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NuvaRing

### Γενικές σημειώσεις

Πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing, πρέπει να διαβάσετε τις πληροφορίες σχετικά με τους θρόμβους αίματος στην παράγραφο 2. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να διαβάσετε τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος – βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος").

Σε αυτό το φύλλο οδηγιών περιγράφονται αρκετές καταστάσεις, κατά τις οποίες θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του NuvaRing ή κατά τις οποίες το NuvaRing μπορεί να είναι λιγότερο αξιόπιστο. Σε τέτοιες περιπτώσεις δεν θα πρέπει να έχετε σεξουαλική επαφή ή θα πρέπει να λαμβάνετε επιπλέον μη ορμονικές αντισυλληπτικές προφυλάξεις - όπως η χρήση ανδρικού προφυλακτικού ή άλλης μεθόδου φραγμού. **Μην** χρησιμοποιείτε τη μέθοδο ρυθμού ή της θερμοκρασίας. Οι μέθοδοι αυτές μπορεί να μην είναι αξιόπιστες, επειδή το NuvaRing προκαλεί αλλαγές στις μηνιαίες μεταβολές της θερμοκρασίας του σώματος και της τραχηλικής βλέννας.

**Το NuvaRing, όπως και άλλα ορμονικά αντισυλληπτικά, δεν προστατεύει έναντι της λοίμωξης από τον HIV (AIDS) ή από οποιαδήποτε άλλη σεξουαλικά μεταδιδόμενη νόσο.**

## **2.1 Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing**

Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω. Εάν έχετε οποιαδήποτε από τις καταστάσεις που παρατίθενται παρακάτω, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας ποια άλλη μορφή αντισύλληψης θα ήταν πιο κατάλληλη.

- εάν έχετε (ή είχατε κάποτε) θρόμβο αίματος σε ένα αιμοφόρο αγγείο στα πόδια σας (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση, ΕΒΦΘ), τους πνεύμονες σας (πνευμονική εμβολή, ΠΕ) ή άλλα όργανα.
- εάν γνωρίζετε ότι έχετε μια διαταραχή που επηρεάζει την πήξη του αίματός σας – για παράδειγμα, ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, ανεπάρκεια πρωτεΐνης S, ανεπάρκεια αντιθρομβίνης III, παράγοντα V Leiden ή αντιφωσφολιπιδικά αντισώματα,
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν είχατε ποτέ υποστεί καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) στηθάγχη (μία κατάσταση που προκαλεί σοβαρό θωρακικό πόνο και μπορεί να αποτελεί ένα πρώτο σημάδι καρδιακής προσβολής) ή παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ - προσωρινά συμπτώματα αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου),
- εάν έχετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις που μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνό σας για θρόμβο στις αρτηρίες:
  - ο σοβαρό διαβήτη με βλάβη των αιμοφόρων αγγείων
  - ο πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
  - ο πολύ υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια)
  - ο μια κατάσταση που είναι γνωστή ως υπερομοκυστεϊναιμία
- εάν έχετε (ή είχατε ποτέ) έναν τύπο ημικρανίας που ονομάζεται "ημικρανία με αύρα",
- εάν έχετε (ή είχατε) φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα) σχετιζόμενη με υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας.
- εάν έχετε (ή είχατε) σοβαρή ηπατοπάθεια και το ήπαρ σας δεν λειτουργεί ακόμα κανονικά.
- εάν έχετε (ή είχατε) καλοήγη ή κακοήγη όγκο στο ήπαρ.
- εάν έχετε (ή είχατε) ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να έχετε καρκίνο του μαστού ή των γεννητικών οργάνων.
- εάν έχετε οποιαδήποτε ανεξήγητη κολπική αιμορραγία.
- εάν είστε αλλεργική στην αιθινυλοιστραδιόλη ή στην ετονογεστρέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του NuvaRing (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εμφανιστεί για πρώτη φορά ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing, αφαιρέστε τον δακτύλιο αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εν τω μεταξύ, χρησιμοποιήστε μη ορμονικά μέτρα αντισύλληψης.

Μην χρησιμοποιείτε το NuvaRing εάν έχετε ηπατίτιδα C και λαμβάνετε φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ombitasvir/paritaprevir/ritonavir και dasabuvir (βλ. επίσης παράγραφο 2.4 'Άλλα φάρμακα και NuvaRing').

## 2.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας

### Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα

- εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια θρόμβου αίματος που μπορεί να σημαίνει ότι έχετε θρόμβο αίματος στο πόδι (δηλ. εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση), θρόμβο αίματος στον πνεύμονα (δηλ. πνευμονική εμβολή), καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (βλ. παράγραφο "Θρόμβος αίματος (θρόμβωση)", παρακάτω).

Για μια περιγραφή των συμπτωμάτων αυτών των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην παράγραφο "Πώς να αναγνωρίσετε ένα θρόμβο αίματος".

### **Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις ισχύει στην περίπτωση σας.**

Εάν η κατάσταση αυτή αναπτυχθεί ή επιδεινωθεί ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing, πρέπει επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

- εάν ένας στενός συγγενής σας έχει ή είχε κάποτε καρκίνο του μαστού,
- εάν έχετε επιληψία (βλ. παράγραφο 2.4: «Άλλα φάρμακα και NuvaRing»),
- εάν έχετε ηπατοπάθεια (για παράδειγμα ίκτερο) ή νόσο της χοληδόχου κύστης (για παράδειγμα χολόλιθους),
- εάν έχετε νόσο του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα (χρόνια φλεγμονώδης νόσος του εντέρου),
- εάν έχετε συστηματικό ερυθηματώδη λύκο (ΣΕΛ - μία πάθηση που επηρεάζει το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού),
- εάν έχετε αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (ΑΟΣ - μια διαταραχή της πήξης του αίματος που προκαλεί νεφρική ανεπάρκεια),
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια κληρονομική πάθηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων),
- εάν έχετε αυξημένα επίπεδα λίπους στο αίμα (υπερτριγλυκεριδαιμία) ή θετικό οικογενειακό ιστορικό για αυτή την κατάσταση. Η υπερτριγλυκεριδαιμία έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης παγκρεατίτιδας (φλεγμονή του παγκρέατος),
- εάν χρειάζεστε κάποια χειρουργική επέμβαση ή εάν ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 2 "Θρόμβοι αίματος"),
- εάν έχετε μόλις γεννήσει διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο θρόμβων αίματος. Πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας πόσο σύντομα μετά τον τοκετό μπορείτε να αρχίσετε να παίρνετε το NuvaRing,
- εάν έχετε μια φλεγμονή στις φλέβες κάτω από το δέρμα (επιπολής θρομβοφλεβίτιδα),
- εάν έχετε κίρσους,
- εάν έχετε κάποια κατάσταση που εμφανίστηκε για πρώτη φορά ή επιδεινώθηκε κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή προηγούμενης χρήσης ορμονών του φύλου (π.χ. απώλεια ακοής, πορφυρία [μια νόσος του αίματος], έρπη της κύησης [δερματικό εξάνθημα με φυσαλίδες κατά την εγκυμοσύνη], χορεία του Sydenham [μία νευρολογική νόσο κατά την οποία συμβαίνουν απότομες κινήσεις του σώματος], κληρονομικό αγγειοοίδημα [πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα και/ή φάρυγγα και/ή δυσκολία στην κατάποση ή εξανθήματα που συνοδεύονται από δυσκολία στην αναπνοή],
- εάν έχετε (ή είχατε κάποτε) χλόασμα (κιτρινόχρωμες – καφετιές πλάκες στο δέρμα που ονομάζονται «πανάδες εγκυμοσύνης», ιδιαίτερα στο πρόσωπο). Εάν συμβαίνει αυτό, να αποφεύγετε την υπερβολική έκθεση στον ήλιο ή στην υπεριώδη ακτινοβολία,
- εάν έχετε κάποια νόσο που καθιστά δύσκολη τη χρήση του NuvaRing για παράδειγμα, εάν έχετε δυσκοιλιότητα, πρόπτωση τραχήλου μήτρας ή πόνο κατά τη συνουσία.

- εάν έχετε μια επείγουσα, συχνή, με αίσθημα καύσου ή/και επίτονη ούρηση, και δεν μπορείτε να εντοπίσετε τον δακτύλιο στον κόλπο. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν τυχαία τοποθέτηση του NuvaRing εντός της ουροδόχου κύστης.

## ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ

Η χρήση συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού όπως το NuvaRing αυξάνει τον κίνδυνο να αναπτύξετε θρόμβο αίματος σε σύγκριση με τη μη χρήση. Σε σπάνιες περιπτώσεις, ένας θρόμβος αίματος μπορεί να φράξει τα αιμοφόρα αγγεία και να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα.

Θρόμβοι αίματος μπορεί να αναπτυχθούν

- στις φλέβες (αναφέρεται ως "φλεβική θρόμβωση", "φλεβική θρομβοεμβολή" ή ΦΘΕ)
- στις αρτηρίες (αναφέρεται ως "αρτηριακή θρόμβωση", "αρτηριακή θρομβοεμβολή" ή ΑΘΕ).

Η ανάρρωση από θρόμβους αίματος δεν είναι πάντα πλήρης. Σπάνια, μπορεί να υπάρχουν σοβαρές, μακροχρόνιες επιδράσεις ή, πολύ σπάνια, μπορεί να είναι θανατηφόρες.

**Είναι σημαντικό να θυμάστε ότι ο συνολικός κίνδυνος για έναν επιβλαβή θρόμβο αίματος λόγω του NuvaRing είναι μικρός.**

## ΠΩΣ ΝΑ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΕΤΕ ΕΝΑ ΘΡΟΜΒΟ ΑΙΜΑΤΟΣ

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα.

Παρουσιάζετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία;	Από τι ενδεχομένως πάσχετε;
<ul style="list-style-type: none"> <li>• οίδημα του ενός ποδιού ή κατά μήκος μιας φλέβας στο πόδι ή άκρο πόδι, ιδίως όταν συνοδεύεται από: <ul style="list-style-type: none"> <li>• πόνο ή ευαισθησία στο πόδι, που μπορεί να γίνουν αισθητά μόνο κατά την όρθια στάση ή το βάδισμα</li> <li>• αυξημένο αίσθημα θερμότητας στο επηρεαζόμενο πόδι</li> <li>• αλλαγή στο χρώμα του δέρματος στο πόδι, π.χ. γίνεται ωχρό, κόκκινο ή μπλε</li> </ul> </li> </ul>	Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ξαφνική ανεξήγητη δύσπνοια ή γρήγορη αναπνοή,</li> <li>• ξαφνικό βήχα χωρίς εμφανή αιτία, με τον οποίο μπορεί να αποβάλλεται αίμα,</li> <li>• οξύ θωρακικό πόνο, ο οποίος μπορεί να αυξάνεται με τη βαθιά αναπνοή,</li> <li>• σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη,</li> <li>• γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό</li> <li>• σοβαρό πόνο στο στομάχι,</li> </ul>	Πνευμονική εμβολή

<p>Εάν δεν είστε βέβαιη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ορισμένα από αυτά τα συμπτώματα, όπως βήχας ή δύσπνοια, μπορεί να εκληφθούν ως κάποια ηπιότερη κατάσταση, όπως λοίμωξη του αναπνευστικού (π.χ. "κοινό κρυολόγημα").</p>	
<p>Συμπτώματα που συχνότερα εμφανίζονται στο ένα μάτι:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• άμεση απώλεια όρασης, ή</li> <li>• θόλωση της όρασης χωρίς πόνο, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε απώλεια της όρασης</li> </ul>	<p>Φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς (θρόμβος αίματος στο μάτι)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• θωρακικό πόνο, δυσφορία, πίεση, βάρος</li> <li>• αίσθημα συμπίεσης ή πληρότητας στο θώρακα, το χέρι ή κάτω από το στήρνο,</li> <li>• πληρότητα, δυσπεψία ή αίσθημα πνιγμού,</li> <li>• δυσφορία στο επάνω μέρος του σώματος που αντανακλά στην πλάτη, τη γνάθο, το λαιμό, το χέρι και το στομάχι,</li> <li>• εφίδρωση, ναυτία, έμετο ή ζάλη,</li> <li>• υπερβολική αδυναμία, ανησυχία ή δύσπνοια,</li> <li>• γρήγορους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς</li> </ul>	<p>Καρδιακή προσβολή</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ξαφνική αδυναμία ή μούδιασμα του προσώπου, του χεριού ή του ποδιού, ιδίως στη μία πλευρά του σώματος,</li> <li>• ξαφνική σύγχυση, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατανόηση,</li> <li>• ξαφνική δυσκολία στην όραση στο ένα ή και στα δύο μάτια,</li> <li>• ξαφνική δυσκολία στο βάδισμα, ζάλη, απώλεια ισορροπίας ή συντονισμού,</li> <li>• ξαφνικό, έντονο ή παρατεταμένο πονοκέφαλο χωρίς γνωστή αιτία,</li> <li>• απώλεια συνείδησης ή λιποθυμία με ή χωρίς επιληπτική κρίση.</li> </ul> <p>Ορισμένες φορές, τα συμπτώματα του αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου μπορεί να είναι σύντομα με σχεδόν άμεση και πλήρη ανάνηψη, αλλά εξακολουθεί να είναι απαραίτητο να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική φροντίδα, καθώς μπορεί να διατρέχετε κίνδυνο για ένα άλλο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.</p>	<p>Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• οίδημα και ελαφριά μπλε δυσχρωμία ενός άκρου,</li> <li>• έντονο πόνο στο στομάχι (οξεία κοιλία)</li> </ul>	<p>Θρόμβους αίματος που φράσσουν άλλα αιμοφόρα αγγεία</p>

## **ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΦΛΕΒΑ**

### **Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια φλέβα;**

- Η χρήση συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών έχει συνδεθεί με μια αύξηση του κινδύνου για θρόμβους αίματος σε φλέβα (φλεβική θρόμβωση). Ωστόσο, αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες. Συχνότερα, συμβαίνουν κατά τον πρώτο χρόνο χρήσης ενός συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού.
- Εάν σχηματιστεί ένας θρόμβος αίματος σε μια φλέβα στο πόδι ή στο άκρο-πόδι, αυτό μπορεί να προκαλέσει εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ).
- Εάν ένας θρόμβος αίματος ταξιδέψει από το πόδι και εγκατασταθεί στον πνεύμονα, αυτό μπορεί να προκαλέσει πνευμονική εμβολή.
- Πολύ σπάνια, μπορεί να σχηματιστεί θρόμβος σε φλέβα άλλου οργάνου όπως το μάτι (φλεβική θρόμβωση του αμφιβληστροειδούς).

### **Πότε είναι υψηλότερος ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα;**

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε μια φλέβα είναι υψηλότερος κατά τη διάρκεια του πρώτου χρόνου λήψης του συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού για πρώτη φορά. Ο κίνδυνος μπορεί επίσης να είναι υψηλότερος εάν ξαναρχίσετε να παίρνετε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό (το ίδιο προϊόν ή ένα διαφορετικό προϊόν) μετά από διακοπή 4 εβδομάδων ή περισσότερο.

Μετά τον πρώτο χρόνο, ο κίνδυνος γίνεται μικρότερος, αλλά είναι πάντα ελαφρώς υψηλότερος από ό,τι εάν δεν χρησιμοποιούσατε συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό.

Όταν σταματήσετε το NuvaRing, ο κίνδυνός σας για θρόμβο αίματος επιστρέφει στο φυσιολογικό εντός μερικών εβδομάδων.

### **Ποιός είναι ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος;**

Ο κίνδυνος εξαρτάται από το φυσικό σας κίνδυνο για ΦΘΕ και τον τύπο συνδυασμένου ορμονικού αντισυλληπτικού που παίρνετε.

Ο συνολικός κίνδυνος για θρόμβο αίματος στο πόδι ή στον πνεύμονα (ΕΒΦΘ ή ΠΕ) με το NuvaRing είναι μικρός.

- Στις 10.000 γυναίκες που δεν χρησιμοποιούν κάποιο συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό και δεν είναι έγκυες, περίπου 2 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη, ή νοργεστιμάτη, περίπου 5-7 θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.
- Στις 10.000 γυναίκες που χρησιμοποιούν CHC που περιέχει ετονογεστρέλη όπως στο NuvaRing, ή νορελγεστρομίνη, μεταξύ 6 και 12 γυναίκες θα αναπτύξουν θρόμβο αίματος σε ένα έτος.

- Ο κίνδυνος να παρουσιάσετε έναν θρόμβο αίματος θα ποικίλει ανάλογα με το προσωπικό σας ιατρικό ιστορικό (βλ. “Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα” παρακάτω).

	<b>Κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος σε ένα έτος</b>
Γυναίκες που <b>δεν χρησιμοποιούν</b> συνδυασμένο ορμονικό δισκίο/έμπλαστρο/δακτύλιο και δεν είναι έγκυες	Περίπου 2 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό που περιέχει <b>λεβονοργεστρέλη, νορεθιστερόνη ή νοργεστιμάτη</b>	Περίπου 5-7 στις 10.000 γυναίκες
Γυναίκες που χρησιμοποιούν το NuvaRing	Περίπου 6-12 στις 10.000 γυναίκες

### **Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια φλέβα**

Ο κίνδυνος για θρόμβο αίματος με το NuvaRing είναι μικρός, αλλά ορισμένες καταστάσεις θα αυξήσουν τον κίνδυνο. Ο κίνδυνός σας είναι υψηλότερος:

- εάν είστε πολύ υπέρβαρη (δείκτης μάζας σώματος ή ΔΜΣ πάνω από 30 kg/m<sup>2</sup>),
- εάν κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας παρουσίασε θρόμβο αίματος στο πόδι, τον πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. κάτω των 50 ετών). Σε αυτήν την περίπτωση, θα μπορούσατε να έχετε μια κληρονομική διαταραχή της πήξης του αίματος,
- εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ή εάν χρειάζεται να ακινητοποιηθείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω τραυματισμού ή ασθένειας, ή έχετε το πόδι σας σε γύψο. Η χρήση του NuvaRing μπορεί να χρειαστεί να σταματήσει αρκετές εβδομάδες πριν από τη χειρουργική επέμβαση ή για όσο χρονικό διάστημα έχετε μειωμένη κινητικότητα. Εάν χρειαστεί να σταματήσετε το NuvaRing, ρωτήστε τον γιατρό σας πότε μπορείτε να αρχίσετε να το χρησιμοποιείτε ξανά.
- καθώς μεγαλώνετε σε ηλικία (ιδίως άνω των 35 ετών περίπου),
- εάν γεννήσατε πριν από λιγότερο από μερικές εβδομάδες.

Ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος αυξάνεται όσο περισσότερες καταστάσεις έχετε.

Το αεροπορικό ταξίδι (>4 ώρες) μπορεί προσωρινά να αυξήσει τον κίνδυνό σας για θρόμβο αίματος, ιδίως εάν έχετε ορισμένους από τους άλλους παράγοντες που παρατίθενται.

Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ακόμα και αν δεν είστε βέβαιη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι το NuvaRing χρειάζεται να σταματήσει.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing, για παράδειγμα, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.



## **ΘΡΟΜΒΟΙ ΑΙΜΑΤΟΣ ΣΕ ΑΡΤΗΡΙΑ**

### **Τι μπορεί να συμβεί εάν σχηματιστεί θρόμβος αίματος σε μια αρτηρία;**

Όπως ένας θρόμβος αίματος σε μία φλέβα, ένας θρόμβος σε μια αρτηρία μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα. Για παράδειγμα, μπορεί να προκαλέσει καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

### **Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο θρόμβου αίματος σε μια αρτηρία**

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι ο κίνδυνος καρδιακής προσβολής ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου από τη χρήση του NuvaRing είναι πολύ μικρός, αλλά μπορεί να αυξηθεί:

- με την αυξανόμενη ηλικία (πέρα από 35 ετών περίπου),
- **εάν καπνίζετε.** Όταν χρησιμοποιείτε ένα συνδυασμένο ορμονικό αντισυλληπτικό όπως το NuvaRing, συνιστάται να σταματήσετε το κάπνισμα. Εάν δεν μπορείτε να σταματήσετε το κάπνισμα και είστε ηλικίας άνω των 35 ετών, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να χρησιμοποιείτε μια διαφορετική μέθοδο αντισύλληψης,
- εάν είστε υπέρβαρη,
- εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν ένα μέλος της άμεσης οικογένειάς σας έπαθε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε νεαρή ηλικία (μικρότερη από 50 ετών περίπου). Στην περίπτωση αυτή, μπορεί επίσης να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο να πάθετε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο,
- εάν εσείς, ή κάποιο μέλος της άμεσης οικογένειάς σας, έχετε/έχει υψηλό επίπεδο λίπους στο αίμα (χοληστερόλη ή τριγλυκερίδια),
- εάν έχετε ημικρανίες, ιδίως ημικρανίες με αύρα,
- εάν έχετε πρόβλημα με την καρδιά σας (βαλβιδική διαταραχή, διαταραχή του ρυθμού που ονομάζεται κολπική μαρμαρυγή)
- εάν έχετε διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες από μία από αυτές τις καταστάσεις ή εάν οποιοσδήποτε από αυτές είναι ιδιαίτερα σοβαρές, ο κίνδυνος ανάπτυξης θρόμβου αίματος μπορεί να είναι ακόμα περισσότερο αυξημένος.

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω καταστάσεις αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε NuvaRing, για παράδειγμα, αρχίσετε να καπνίζετε, ένα στενό μέλος της οικογένειας υποστεί θρόμβωση για άγνωστη αιτία, ή πάρετε πολύ βάρος, ενημερώστε το γιατρό σας.

## **Καρκίνος**

Οι πληροφορίες που δίνονται παρακάτω λήφθηκαν από μελέτες με συνδυασμένα από στόματος αντισυλληπτικά και μπορεί επίσης να ισχύουν για το NuvaRing. Δεν είναι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την κολπική χορήγηση αντισυλληπτικών ορμονών (όπως με το NuvaRing).

Καρκίνος του μαστού παρατηρήθηκε ελαφρά συχνότερα σε γυναίκες που λάμβαναν συνδυασμένα χάπια, αλλά δεν είναι γνωστό εάν αυτό προκλήθηκε από τη θεραπεία. Για παράδειγμα, μπορεί οι όγκοι να ανευρίσκονται πιο συχνά σε γυναίκες που λαμβάνουν συνδυασμένα χάπια, επειδή εξετάζονται πιο συχνά από τον γιατρό τους. Η αυξημένη συχνότητα

εμφάνισης καρκίνου του μαστού γίνεται σταδιακά μικρότερη μετά τη διακοπή των συνδυασμένων χαπιών.

Είναι σημαντικό να ελέγχετε τακτικά τους μαστούς σας και πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν αισθανθείτε κάποιον όζο. Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν κάποιος στενός συγγενής σας έχει, ή είχε κάποτε, καρκίνο του μαστού (βλ. παράγραφο 2.2 «Πότε να προσέξετε ιδιαίτερα με το NuvaRing»).

Σε σπάνιες περιπτώσεις, καλοήθεις όγκοι του ήπατος, και σε ακόμα λιγότερες περιπτώσεις κακοήθεις όγκοι του ήπατος, έχουν αναφερθεί σε γυναίκες-χρήστες αντισυλληπτικών χαπιών. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν έχετε ασυνήθιστο, σοβαρό πόνο στην κοιλιά. Για τις γυναίκες-χρήστες συνδυασμένων χαπιών έχει αναφερθεί ότι ο καρκίνος του ενδομητρίου (το τοίχωμα της μήτρας) και ο καρκίνος των ωοθηκών εμφανίζονται λιγότερο συχνά. Αυτό μπορεί επίσης να ισχύει και για το NuvaRing, αλλά δεν έχει επιβεβαιωθεί.

### Ψυχιατρικές διαταραχές

Μερικές γυναίκες που χρησιμοποιούν ορμονικά αντισυλληπτικά συμπεριλαμβανομένου του NuvaRing, έχουν αναφέρει κατάθλιψη ή καταθλιπτική διάθεση. Η κατάθλιψη μπορεί να είναι σοβαρή και μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις. Αν βιώνετε αλλαγές διάθεσης και συμπτώματα κατάθλιψης, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για περαιτέρω ιατρικές συμβουλές το συντομότερο δυνατόν.

### 2.3 Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του NuvaRing σε έφηβες ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν μελετηθεί.

### 2.4 Άλλα φάρμακα και NuvaRing

Να αναφέρετε πάντα στον γιατρό σας ποιά φάρμακα ή φυτικά προϊόντα χρησιμοποιείτε ήδη. Επίσης να αναφέρετε σε κάθε άλλον γιατρό ή οδοντίατρο (ή στον φαρμακοποιό) που σας συνταγογραφεί άλλο φάρμακο ότι χρησιμοποιείτε το NuvaRing. Αυτοί μπορούν να σας πουν εάν χρειάζεται να πάρετε επιπρόσθετες προφυλάξεις αντισύλληψης (για παράδειγμα, ανδρικά προφυλακτικά) και εάν ναι, για πόσο χρονικό διάστημα ή, εάν η χρήση ενός άλλου φαρμάκου που χρειάζεστε θα πρέπει να αλλάξει.

Κάποια φάρμακα

- μπορεί να έχουν επίδραση στα επίπεδα του NuvaRing στο αίμα
- μπορεί να το καταστήσουν **λιγότερο αποτελεσματικό στην πρόληψη εγκυμοσύνης**
- μπορεί να προκαλέσουν μη αναμενόμενη αιμορραγία
- Αυτά περιλαμβάνουν φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:
  - της επιληψίας (π.χ. πριμιδόνη, φαινοτοΐνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, οξυκαρβαμαζεπίνη, τοπιραμάτη, φελπαμάτη),
  - της φυματίωσης (π.χ. ριφαμπικίνη),
  - της HIV λοίμωξης (π.χ. ριτοναβίρη, νελφίναβίρη, νεβιραπίνη, εφραβιρένζη),
  - της λοίμωξης από τον ιό της Ηπατίτιδας C (π.χ. βοσεπρεβίρη, τελαπρεβίρη)
  - άλλων λοιμωδών νοσημάτων (π.χ. γρισεοφουλβίνη NuvaRing)
  - της υψηλής πίεσης του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων (βοσεντάνη),

- ο της καταθλιπτικής διάθεσης (φυτικό φάρμακο St. John's wort).

Εάν λαμβάνετε φάρμακα ή φυτικά προϊόντα τα οποία μπορεί να κάνουν το NuvaRing λιγότερο αποτελεσματικό, μια αντισυλληπτική μέθοδος φραγμού μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί (για παράδειγμα, ένα ανδρικό προφυλακτικό). Δεδομένου ότι η επίδραση ενός άλλου φαρμάκου στο NuvaRing μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 28 ημέρες μετά την διακοπή του φαρμάκου, είναι αναγκαίο να χρησιμοποιείται η επιπρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδος για το διάστημα αυτό. Σημείωση: Μην χρησιμοποιείτε το NuvaRing μαζί με διάφραγμα, τραχηλικό κάλυμμα ή γυναικείο προφυλακτικό.

Το NuvaRing μπορεί να επηρεάσει το αποτέλεσμα άλλων φαρμάκων π.χ.

- φαρμάκων που περιέχουν κυκλοσπορίνη
- του αντιεπιληπτικού λαμοτριγίνη (αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια αυξημένη συχνότητα σπασμών)

Μην χρησιμοποιείτε το NuvaRing εάν έχετε Ηπατίτιδα C και λαμβάνετε θεραπεία με φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ombitasvir/paritaprevir/ritonavir και dasabuvir καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξήσεις στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων για την ηπατική λειτουργία (αύξηση του ηπατικού ενζύμου ALT).

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει άλλο τύπο αντισύλληψης πριν την έναρξη της αγωγής με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Το NuvaRing μπορεί να επανεναρχθεί περίπου 2 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας αυτής. Βλ. παράγραφο 2.1 'Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing'.

*Συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο*

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ταμπόν ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing. Εισαγάγετε το NuvaRing πριν εισαγάγετε το ταμπόν. Πρέπει να είστε προσεκτική κατά την απομάκρυνση του ταμπόν, έτσι ώστε να είστε σίγουρη ότι ο δακτύλιος δεν έχει παρασυρθεί κατά λάθος έξω από τον κόλπο. Εάν αυτό συμβεί, απλά ξεπλύνετε τον δακτύλιο με κρύο έως χλιαρό νερό και επανεισαγάγετέ τον αμέσως.

Θραύση δακτυλίου έχει εμφανιστεί όταν επίσης χρησιμοποιείται ένα κολπικό προϊόν όπως ένα λιπαντικό ή προϊόν θεραπείας για μόλυνση (βλ. παράγραφο 3.4 «Τι να κάνετε εάν..Ο δακτύλιος σας έσπασε»). Η χρήση σπερματοκτόνων ή προϊόντων που μεταβάλλουν τη χλωρίδα του κόλπου δεν θα μειώσει την αντισυλληπτική αποτελεσματικότητα του NuvaRing.

### **Εργαστηριακές εξετάσεις**

Ένα πρόκειται να κάνετε εξετάσεις αίματος ή ούρων, ενημερώστε τον γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε το NuvaRing, καθώς μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα ορισμένων εξετάσεων.

### **2.5 Κύηση και θηλασμός**

Το NuvaRing δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από έγκυες γυναίκες ή από γυναίκες που νομίζουν ότι μπορεί να είναι έγκυες. Εάν μείνετε έγκυος ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing, πρέπει να απομακρύνετε τον δακτύλιο και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν θέλετε να σταματήσετε το NuvaRing επειδή επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, βλ. παράγραφο 3.5 «Όταν επιθυμείτε να διακόψετε τη χρήση του NuvaRing».

Το NuvaRing συνήθως δεν συστήνεται για χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Εάν επιθυμείτε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing κατά τη διάρκεια του θηλασμού, παρακαλούμε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

## 2.6 Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το NuvaRing δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

## 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing

Μπορείτε να εισάγετε και να απομακρύνετε το NuvaRing μόνη σας. Ο γιατρός σας θα σας πει πότε να ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing για πρώτη φορά. Ο κολπικός δακτύλιος πρέπει να εισαχθεί την κατάλληλη ημέρα του κύκλου σας (βλ. παράγραφο 3.3 «Πότε να εισάγετε τον πρώτο δακτύλιο») και να παραμείνει στη θέση του για 3 συνεχόμενες εβδομάδες. Ελέγχετε τακτικά ότι το NuvaRing βρίσκεται στον κόλπο σας (για παράδειγμα, πριν και μετά την επαφή) ώστε να εξασφαλίσετε ότι είστε προστατευμένη από εγκυμοσύνη. Μετά την τρίτη εβδομάδα, βγάζετε τον δακτύλιο και κάνετε διάλειμμα μίας εβδομάδας. Συνήθως θα έχετε περίοδο κατά τη διάρκεια αυτού του μεσοδιαστήματος χωρίς δακτύλιο.

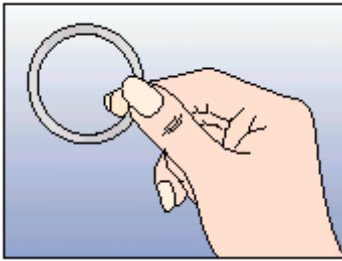
Ενώ χρησιμοποιείτε το NuvaRing, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε συγκεκριμένες γυναικείες αντισυλληπτικές μεθόδους φραγμού, όπως το κολπικό διάφραγμα, το τραχηλικό κάλυμμα ή το γυναικείο προφυλακτικό. Αυτές οι αντισυλληπτικές μέθοδοι φραγμού δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως εφεδρικές μέθοδοι ελέγχου γεννήσεων γιατί το NuvaRing μπορεί να παρέμβει στην σωστή τοποθέτηση και θέση ενός διαφράγματος, τραχηλικού καλύμματος ή γυναικείου προφυλακτικού. Μπορείτε παρ' όλα αυτά να χρησιμοποιήσετε ένα ανδρικό προφυλακτικό ως μια επιπλέον αντισυλληπτική μέθοδο φραγμού.

### 3.1 Πώς να εισάγετε και να απομακρύνετε το NuvaRing

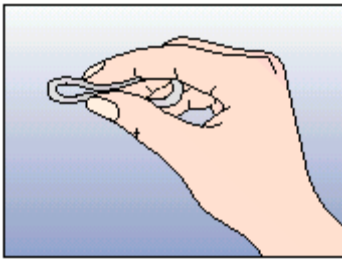
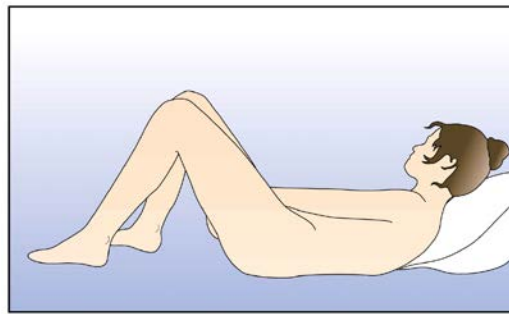
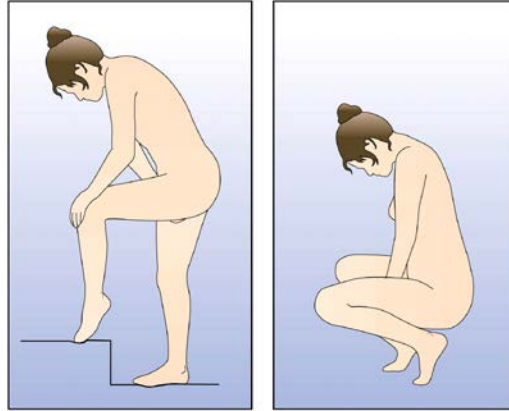
1. Πριν εισαγάγετε τον δακτύλιο, ελέγξτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης (βλ. παράγραφο 5 «Πώς να φυλάσσετε το NuvaRing και την συσκευή εφαρμογής του NuvaRing»).
2. Πλύνετε τα χέρια σας πριν εισαγάγετε ή αφαιρέσετε τον δακτύλιο.
3. Επιλέξτε μια άνετη στάση για να εισαγάγετε τον δακτύλιο, π.χ. όρθια με το ένα πόδι ψηλά, καθισμένη σε βαθύ κάθισμα ή ξαπλωμένη.
4. Αφαιρέστε το NuvaRing από τον φακελλίσκο του.
5. Κρατήστε τον δακτύλιο ανάμεσα στον αντίχειρα και τον δείκτη σας, πιέστε τα αντίθετα άκρα μεταξύ τους και εισαγάγετε τον δακτύλιο μέσα στον κόλπο (βλ. Εικόνες 1-4). Εναλλακτικά, μπορείτε να επιλέξετε τη χρήση της συσκευής εφαρμογής του NuvaRing (η οποία δεν περιέχεται στο NuvaRing) για να σας βοηθήσει να εισάγετε τον δακτύλιο. Η συσκευή εφαρμογής του NuvaRing μπορεί να μην κυκλοφορεί σε όλες τις χώρες. Όταν το NuvaRing είναι στη θέση του, δεν θα πρέπει να αισθάνεστε ενόχληση. Εάν δεν αισθάνεστε άνετα, απαλά αλλάξτε την θέση του NuvaRing (π.χ. σπρώξτε τον δακτύλιο λίγο πιο βαθιά στον κόλπο) έως ότου αισθανθείτε άνετα. Δεν έχει σημασία η ακριβής θέση του δακτυλίου μέσα στον κόλπο.

6. Μετά από 3 εβδομάδες, αφαιρέστε το NuvaRing από τον κόλπο. Μπορείτε να αφαιρέσετε το NuvaRing σχηματίζοντας άγκιστρο με τον δείκτη σας κάτω από το εμπρός άκρο του δακτυλίου ή πιάνοντας το άκρο του και τραβώντας το προς τα έξω (βλ. Εικόνα 5). Εάν εντοπίσετε τον δακτύλιο στον κόλπο σας, αλλά δεν μπορείτε να τον απομακρύνετε, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.
7. Απορρίψτε τον χρησιμοποιημένο δακτύλιο με τα οικιακά απορρίμματα, κατά προτίμηση μέσα στον φακελλίσκο του. Μην πετάτε το NuvaRing στη λεκάνη της τουαλέτας.

Πώς να εισάγετε το NuvaRing μόνο με τα δάχτυλα:

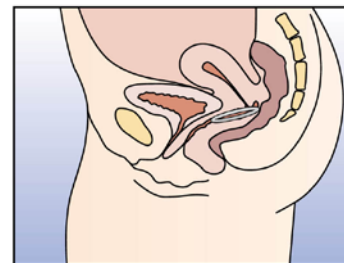
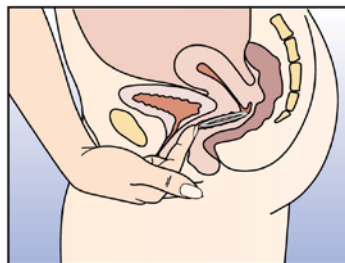
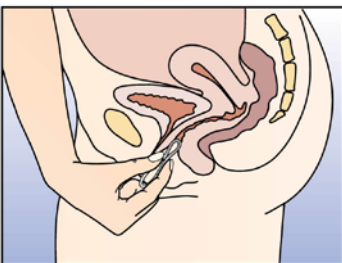


Εικόνα 1  
Βγάλετε το NuvaRing από τον φακελλίσκο



Εικόνα 2  
Συμπιέστε τον δακτύλιο

Εικόνα 3  
Επιλέξτε μια άνετη στάση για να εισαγάγετε τον δακτύλιο

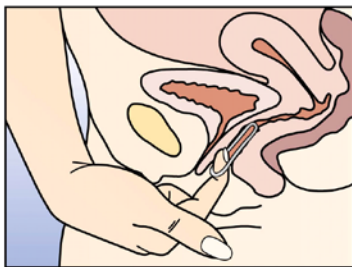


Εικόνα 4Α

Εικόνα 4Β

Εικόνα 4Γ

Εισαγάγετε τον δακτύλιο στον κόλπο με το ένα χέρι (Εικόνα 4Α), εάν είναι απαραίτητο με το άλλο να χωρίζονται τα χείλη του αιδοίου. Σπρώξτε τον δακτύλιο στον κόλπο μέχρι να τον αισθανθείτε άνετα (Εικόνα 4Β). Αφήστε τον δακτύλιο στη θέση αυτή επί 3 εβδομάδες (Εικόνα 4Γ).



Εικόνα 5

Το NuvaRing μπορεί να απομακρυνθεί σχηματίζοντας άγκιστρο με τον δείκτη κάτω από τον δακτύλιο ή πιάνοντας τον δακτύλιο ανάμεσα στον δείκτη και το μέσο δάκτυλό σας και τραβώντας τον.

Σημαντικές πληροφορίες για το NuvaRing συσκευή εφαρμογής:

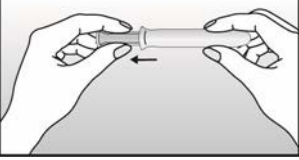
1. Για εναλλακτική χρήση για να βοηθήσει στην εισαγωγή του NuvaRing
2. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ξανά την συσκευή εφαρμογής. Είναι σχεδιασμένη για μία μεμονωμένη χρήση.
3. ΜΗΝ δίνετε την συσκευή εφαρμογής σε άλλους.
4. Εάν πέσει η συσκευή εφαρμογής κατά τύχη κάτω, πλύνετε με κρύο ως χλιαρό νερό (ΟΧΙ ζεστό).
5. Πετάξτε την συσκευή εφαρμογής με τα οικιακά απορρίματα αμέσως μετά την χρήση.
6. Μην πετάτε την συσκευή εφαρμογής στην λεκάνη της τουαλέτας.

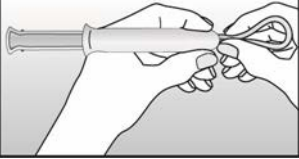
Πώς να εισάγετε το NuvaRing με την συσκευή εφαρμογής:

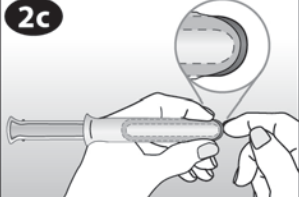
### 1: Προετοιμασία


	<p>Πλύνετε τα χέρια σας πριν ανοίξετε την συσκευασία. Ανοίξτε MONO άμεσα πριν από την χρήση. ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν το περιεχόμενο ή η συσκευασία είναι εμφανώς κακοποιημένη.</p>
	<p>Η συσκευή εφαρμογής είναι για χρήση MONO με το NuvaRing, όχι με άλλα προϊόντα.</p>
	<p>Δείτε την εικόνα της συσκευής εφαρμογής ώστε να εξοικειωθείτε με τα μέρη της συσκευής εφαρμογής.</p> <p>A. Έμβολο          B. Λαβή δακτύλου          Γ. Κύλινδρος          Δ. Άνοιγμα κυλίνδρου          E. NuvaRing</p>

### 2: Εισαγωγή του δακτυλίου στην συσκευή εφαρμογής & Θέση


	<p>Τραβείτε προς τα πίσω το έμβολο ελαφρά έως ότου σταματήσει.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------

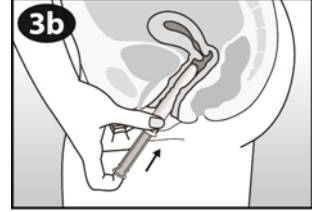
	<p>Σφείξτε τις αντίθετες πλευρές του δακτυλίου μαζί και εισάγετε τον δακτύλιο στο άνοιγμα του κυλίνδρου.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

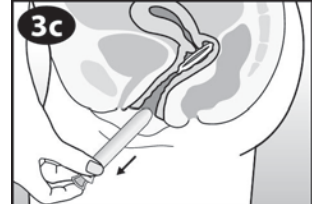
	<p>Σπρώξτε ελαφρά τον δακτύλιο μέσα στον κύλινδρο. Το άκρο του δακτυλίου πρέπει να εξέρχει ελαφρά από το άνοιγμα του κυλίνδρου.</p>
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


	<p>Επιλέξτε την θέση για την εισαγωγή του δακτυλίου, η οποία είναι η πιο άνετη για εσάς, όπως όταν ξαπλώνετε, όταν κάθεστε οκλαδόν, ή όταν στέκεσθε με το ένα πόδι ανασηκωμένο.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3:Εισαγωγή & Διάθεση

	<p>Τοποθετείστε τον αντίχειρά σας και τον μεσαίο δάκτυλο στην λαβή του δακτύλου.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Εισάγετε ελαφρά τον κύλινδρο στον κόλπο έως ότου τα δάκτυλά σας (στην λαβή του δακτύλου) έρθουν σε επαφή με το σώμα σας.</p> <p>Κατόπιν χρησιμοποιείτε τον δείκτη σας για να πιέστε ελαφρά το έμβολο εξ' ολοκλήρου μέσα στον κύλινδρο.</p> <p>Μερικές γυναίκες έχουν την εμπειρία σύντομης ήπιας αίσθησης τσιμπήματος χρησιμοποιώντας την συσκευή εφαρμογής.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Ο δακτύλιος έχει εξωθηθεί εκτός της συσκευής εφαρμογής. Απομακρύνετε σιγά-σιγά την συσκευή εφαρμογής.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>Επιβεβαιώστε ότι ο δακτύλιος ΔΕΝ είναι στην συσκευή εφαρμογής. Πετάξτε την χρησιμοποιημένη συσκευή εφαρμογής στα οικιακά απορρίματα. ΜΗΝ πετάτε την συσκευή εφαρμογής στην λεκάνη της τουαλέτας. ΜΗΝ ξαναχρησιμοποιείτε την συσκευή εφαρμογής.</p>
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3.2 Παραμονή στον κόλπο για τρεις εβδομάδες , μία εβδομάδα χωρίς δακτύλιο

1. Ξεκινώντας από την ημέρα εισαγωγής, ο κολπικός δακτύλιος πρέπει να παραμείνει στη θέση του **χωρίς διακοπή** για 3 εβδομάδες.
2. Μετά από 3 εβδομάδες, αφαιρέστε τον δακτύλιο την ίδια ημέρα της εβδομάδας και περίπου την ίδια ώρα που εισήχθη. Για παράδειγμα, εάν έχετε εισάγει το NuvaRing ημέρα Τετάρτη, περίπου στις 22:00, πρέπει να αφαιρέσετε τον δακτύλιο 3 εβδομάδες αργότερα, ημέρα Τετάρτη, περίπου στις 22:00.
3. Αφού έχετε αφαιρέσει τον δακτύλιο, μη χρησιμοποιήσετε άλλο δακτύλιο για 1 εβδομάδα. Κατά τη διάρκεια αυτής της εβδομάδας πρέπει να εμφανιστεί κολπική αιμορραγία. Συνήθως αυτή ξεκινά 2-3 ημέρες μετά την αφαίρεση του NuvaRing.
4. Εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο αμέσως μετά το μεσοδιάστημα διακοπής της 1 εβδομάδας (πάλι την ίδια ημέρα της εβδομάδας και περίπου την ίδια ώρα), ακόμα και εάν η κολπική αιμορραγία δεν έχει σταματήσει.  
Εάν η εισαγωγή του νέου δακτύλιου καθυστερήσει για περισσότερο από 3 ώρες, η προστασία από εγκυμοσύνη μπορεί να μειωθεί. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην παράγραφο 3.4 «Τι να κάνετε εάν... Ξεχάσατε να εισάγετε έναν νέο δακτύλιο μετά το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο».



Εάν χρησιμοποιήσετε το NuvaRing όπως περιγράφεται παραπάνω, η κολπική σας αιμορραγία θα εμφανίζεται κάθε μήνα περίπου τις ίδιες ημέρες.

### 3.3 Πότε να εισαγάγετε τον πρώτο δακτύλιο

- *Όταν δεν χρησιμοποιήσατε **ορμονική αντισύλληψη** κατά τον προηγούμενο μήνα*  
Εισαγάγετε το πρώτο NuvaRing την πρώτη ημέρα του φυσιολογικού σας κύκλου (δηλ. την πρώτη ημέρα της περιόδου σας). Το NuvaRing αρχίζει να λειτουργεί αμέσως. Δεν χρειάζεται να λάβετε άλλες αντισυλληπτικές προφυλάξεις.  
Μπορείτε επίσης να ξεκινήσετε το NuvaRing μεταξύ της ημέρας 2 και της ημέρας 5 του κύκλου σας, αλλά εάν έχετε σεξουαλική επαφή κατά τις πρώτες 7 ημέρες χρήσης του NuvaRing, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε επίσης κάποια επιπρόσθετη αντισυλληπτική μέθοδο (όπως ανδρικό προφυλακτικό). Πρέπει να ακολουθήσετε αυτή τη συμβουλή μόνο όταν χρησιμοποιείτε το NuvaRing για πρώτη φορά.
- *Όταν έχετε χρησιμοποιήσει ένα **συνδυασμένο Χάπι** κατά τον προηγούμενο μήνα*  
Ξεκινήστε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing το αργότερο την επομένη ημέρα του μεσοδιαστήματος που δεν παίρνετε το τρέχον Χάπι σας. Εάν η συσκευασία του Χαπιού σας περιέχει επίσης αδρανή δισκία, ξεκινήστε το NuvaRing το αργότερο την ημέρα μετά από το τελευταίο αδρανές δισκίο. Εάν δεν είστε βέβαιη ποιο είναι αυτό το δισκίο, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ποτέ μην επεκτείνετε το μεσοδιάστημα χωρίς ορμόνη του τρέχοντος Χαπιού σας πέραν της συνιστώμενης διάρκειας.  
Εάν έχετε χρησιμοποιήσει το Χάπι με συνέπεια και σωστά και εάν είστε βέβαιη ότι δεν είστε έγκυος, μπορείτε επίσης να σταματήσετε τη λήψη του Χαπιού οποιαδήποτε ημέρα της συσκευασίας του τρέχοντος Χαπιού σας και να ξεκινήσετε αμέσως τη χρήση του NuvaRing.
- *Όταν έχετε χρησιμοποιήσει ένα **διαδερμικό έμπλαστρο** κατά τον προηγούμενο μήνα*  
Ξεκινήστε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing το αργότερο την επομένη του συνηθισμένου μεσοδιαστήματος που δεν χρησιμοποιείτε το έμπλαστρό σας. Ποτέ μην επεκτείνετε το μεσοδιάστημα χωρίς έμπλαστρο πέραν της συνιστώμενης διάρκειας.  
Εάν έχετε χρησιμοποιήσει το έμπλαστρο με συνέπεια και σωστά και εάν είναι είστε βέβαιη ότι δεν είστε έγκυος, μπορείτε επίσης να σταματήσετε τη χρήση του έμπλαστρου οποιαδήποτε ημέρα και να ξεκινήσετε αμέσως τη χρήση του NuvaRing.
- *Όταν έχετε χρησιμοποιήσει **minipill** (χάπι με μόνο προγεσταγόνο) κατά τον προηγούμενο μήνα*  
Μπορείτε να σταματήσετε να παίρνετε το minipill οποιαδήποτε ημέρα και να ξεκινήσετε το NuvaRing την επόμενη ημέρα, την ίδια ώρα που θα παίρνατε κανονικά το δισκίο σας. Ωστόσο, βεβαιωθείτε πως χρησιμοποιείτε μία επιπλέον αντισυλληπτική μέθοδο (όπως ανδρικό προφυλακτικό) κατά τις πρώτες 7 ημέρες χρήσης του δακτυλίου.
- *Όταν έχετε χρησιμοποιήσει **ενέσιμο ή εμφύτευμα ή ενδομήτρια συσκευή απελευθέρωσης προγεσταγόνου** κατά τον προηγούμενο μήνα*  
Ξεκινήστε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing όταν πρέπει να κάνετε την επόμενη ένεση ή την ημέρα απομάκρυνσης του εμφυτεύματος ή της ενδομήτριας συσκευής απελευθέρωσης προγεσταγόνου. Ωστόσο, βεβαιωθείτε πως χρησιμοποιείτε μία επιπλέον αντισυλληπτική μέθοδο (όπως ανδρικό προφυλακτικό) κατά τις πρώτες 7 ημέρες χρήσης του δακτυλίου.
- *Μετά από τοκετό*

Εάν μόλις γεννήσατε, ο γιατρός σας ίσως σας συστήσει να περιμένετε μέχρι την πρώτη σας φυσιολογική περίοδο πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing. Μερικές φορές είναι δυνατό να ξεκινήσετε νωρίτερα. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί. Εάν θηλάζετε και επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing, πρέπει να το συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας.

- *Μετά από αποβολή ή έκτρωση*  
Ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί.

### 3.4 Τι να κάνετε εάν...

#### Ο δακτύλιός σας αποβλήθηκε κατά λάθος από τον κόλπο

Το NuvaRing μπορεί κατά λάθος να αποβληθεί από τον κόλπο - για παράδειγμα όταν δεν έχει εισαχθεί κατάλληλα, ενώ απομακρύνετε ένα ταμπόν, κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής, σε περίπτωση δυσκοιλιότητας ή εάν έχετε πρόπτωση της μήτρας. Επομένως, θα πρέπει να ελέγχετε τακτικά εάν ο δακτύλιος παραμένει στον κόλπο σας (για παράδειγμα, πριν και μετά την επαφή).

#### Ο δακτύλιός σας έμεινε προσωρινά έξω από τον κόλπο

Το NuvaRing μπορεί ακόμα να σας προστατεύει από το να μείνετε έγκυος, αλλά αυτό εξαρτάται από το πόσο διάστημα έχει μείνει εκτός του κόλπου σας.

Εάν ο δακτύλιος έχει μείνει εκτός του κόλπου για:

- **λιγότερο από 3 ώρες**, σας προστατεύει ακόμα από εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να ξεπλύνετε τον δακτύλιο με κρύο έως χλιαρό νερό (μη χρησιμοποιείτε ζεστό νερό) και να εισάγετε τον δακτύλιο όσο το συντομότερο δυνατόν μόνο εάν ο δακτύλιος έχει μείνει εκτός του κόλπου για λιγότερο από 3 ώρες.
- **περισσότερο από 3 ώρες κατά την 1<sup>η</sup> και 2<sup>η</sup> εβδομάδα**, μπορεί να μη σας προστατεύει από εγκυμοσύνη. Θα πρέπει να ξεπλύνετε τον δακτύλιο με κρύο ως χλιαρό νερό (μη χρησιμοποιείτε ζεστό νερό) και τοποθετήστε πάλι τον δακτύλιο στον κόλπο αμέσως μόλις το θυμηθείτε και αφήστε τον δακτύλιο στη θέση του χωρίς διακοπή για τουλάχιστον 7 ημέρες. Χρησιμοποιήστε ανδρικό προφυλακτικό εάν έχετε σεξουαλική επαφή κατά τη διάρκεια των 7 αυτών ημερών. Εάν βρίσκεστε στην 1<sup>η</sup> εβδομάδα χρήσης και είχατε σεξουαλική επαφή κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 7 ημερών, υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος. Σε αυτήν την περίπτωση, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- **περισσότερο από 3 ώρες κατά την 3<sup>η</sup> εβδομάδα**, μπορεί να μη σας προστατεύει από εγκυμοσύνη. Πρέπει να απορρίψετε αυτόν τον δακτύλιο και να επιλέξετε μία εκ των δύο ακόλουθων περιπτώσεων:  
1 - Εισάγετε έναν νέο δακτύλιο άμεσα.  
Αυτό θα ξεκινήσει την επόμενη περίοδο χρήσης τριών εβδομάδων. Πιθανόν να μην εμφανιστεί η περίοδός σας, αλλά μπορεί να εμφανιστούν κηλίδες αίματος ή αιμορραγία εκ διαφυγής.  
2 - Μην εισαγάγετε πάλι τον δακτύλιο. Περιμένετε πρώτα την περίοδό σας και εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο όχι αργότερα από 7 ημέρες από τη στιγμή που ο προηγούμενος δακτύλιος αφαιρέθηκε ή αποβλήθηκε.  
Θα πρέπει να επιλέξετε αυτήν την περίπτωση μόνο εάν έχετε χρησιμοποιήσει το NuvaRing συνεχώς κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 7 ημερών.

- **άγνωστο χρονικό διάστημα**, μπορεί να μην είστε προστατευμένη από εγκυμοσύνη. Κάντε ένα τεστ εγκυμοσύνης και συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν την εισαγωγή ενός νέου δακτυλίου.

### **Ο δακτύλιός σας έσπασε**

Πολύ σπάνια, το NuvaRing μπορεί να σπάσει. Έχει αναφερθεί κολπική κάκωση που σχετίζεται με θραύση του δακτυλίου. Εάν παρατηρήσετε ότι το NuvaRing σας έχει σπάσει, απορρίψτε το και ξεκινήστε με έναν νέο δακτύλιο το συντομότερο δυνατόν. Λάβετε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις (π.χ. ανδρικό προφυλακτικό) κατά τις επόμενες 7 ημέρες. Εάν είχατε σεξουαλική επαφή προτού παρατηρήσετε το σπάσιμο του δακτυλίου, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

### **Έχετε εισαγάγει περισσότερους από έναν δακτυλίους**

Δεν έχουν υπάρξει αναφορές σοβαρών επιβλαβών επιδράσεων λόγω υπερδοσολόγησης των ορμονών του NuvaRing. Εάν έχετε εισαγάγει κατά λάθος περισσότερους από έναν δακτυλίους, μπορεί να αισθανθείτε άρρωστη (ναυτία) ή να έχετε έμετο ή κολπική αιμορραγία. Αφαιρέστε τους πρόσθετους δακτυλίους και επικοινωνήστε τον γιατρό σας εάν αυτά τα συμπτώματα επιμένουν.

### **Έχετε ξεχάσει να εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο μετά το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο**

Εάν το **μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο** ήταν **μεγαλύτερο από 7 ημέρες**, εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Χρησιμοποιήστε επιπλέον αντισυλληπτικές προφυλάξεις (όπως ανδρικό προφυλακτικό) εάν έχετε σεξουαλική επαφή κατά τις επόμενες 7 ημέρες. **Εάν είχατε σεξουαλική επαφή κατά το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο, υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος.** Στην περίπτωση αυτή, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Όσο μεγαλύτερο το μεσοδιάστημα που δεν έχετε δακτύλιο, τόσο υψηλότερος ο κίνδυνος να έχετε μείνει έγκυος.

### **Έχετε ξεχάσει να απομακρύνετε τον δακτύλιο**

- Εάν ο δακτύλιός σας παρέμεινε στη θέση του για χρονικό διάστημα **μεταξύ 3 και 4 εβδομάδων**, σας προστατεύει ακόμα από εγκυμοσύνη. Διατηρήστε το συνηθισμένο χωρίς δακτύλιο μεσοδιάστημα της μίας εβδομάδας και στη συνέχεια εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο.
- Εάν ο δακτύλιός σας παρέμεινε στη θέση του για **περισσότερο από 4 εβδομάδες**, υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε έναν νέο δακτύλιο.

### **Δεν σας εμφανίστηκε περίοδος**

- **Ακολουθήσατε τις οδηγίες για το NuvaRing**  
Εάν δεν σας εμφανίστηκε περίοδος αλλά ακολουθήσατε τις οδηγίες για το NuvaRing και δεν χρησιμοποιήσατε άλλα φάρμακα, είναι πολύ απίθανο να είστε έγκυος. Συνεχίστε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing ως συνήθως. Ωστόσο, εάν η περίοδός σας δεν εμφανιστεί δύο φορές συνεχόμενα, μπορεί να είστε έγκυος. Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Μην ξεκινήσετε το επόμενο NuvaRing μέχρι ο γιατρός σας να ελέγξει ότι δεν είστε έγκυος.
- **Εάν δεν ακολουθήσατε τις οδηγίες για το NuvaRing**

Εάν δεν σας εμφανίστηκε περίοδος και δεν ακολουθήσατε τις οδηγίες και δεν εμφανίστηκε η αναμενόμενη περιόδός σας κατά το πρώτο κανονικό μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο, μπορεί να είστε έγκυος. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε ένα νέο NuvaRing.

### **Σας εμφανίστηκε μη αναμενόμενη αιμορραγία**

Κατά τη διάρκεια χρήσης του NuvaRing, σε μερικές γυναίκες εμφανίζεται μη αναμενόμενη κολπική αιμορραγία μεταξύ των περιόδων. Μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε σερβιέτες. Σε κάθε περίπτωση, αφήστε τον δακτύλιο στον κόλπο και συνεχίστε να χρησιμοποιείτε τον δακτύλιο όπως συνήθως. Εάν η ακανόνιστη αιμορραγία συνεχιστεί, γίνει έντονη ή ξεκινήσει πάλι, ενημερώστε τον γιατρό σας.

### **Θέλετε να αλλάξετε την ημέρα έναρξης της περιόδου σας**

Εάν ακολουθείτε τις οδηγίες για το NuvaRing, η περιόδός σας (αιμορραγία από διακοπή) θα ξεκινήσει κατά το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο. Εάν θέλετε να αλλάξετε την ημέρα που η περιόδός σας αρχίζει, μπορείτε να κάνετε το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο μικρότερο (αλλά ποτέ μεγαλύτερο!).

Για παράδειγμα, εάν η περιόδός ξεκινά συνήθως ημέρα Παρασκευή, μπορείτε να την αλλάξετε σε ημέρα Τρίτη (3 ημέρες νωρίτερα) από τον επόμενο μήνα και στο εξής. Απλώς εισαγάγετε τον επόμενο δακτύλιό σας 3 ημέρες νωρίτερα από το συνηθισμένο.

Εάν κάνετε το μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο πολύ σύντομο (για παράδειγμα, 3 ημέρες ή λιγότερο) μπορεί να μην εμφανιστεί η συνήθης περιόδός σας. Ίσως σας εμφανιστεί κηλίδωση (σταγόνες ή κηλίδες αίματος) ή αιμορραγία εκ διαφυγής, ενώ χρησιμοποιείτε τον επόμενο δακτύλιο.

*Εάν δεν είστε σίγουρη πώς πρέπει να προχωρήσετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να σας συμβουλευθεί.*

### **Θέλετε να καθυστερήσετε την περιόδό σας**

Αν και δεν είναι η συνιστώμενη αγωγή, καθυστέρηση της περιόδου σας (αιμορραγία από διακοπή) είναι εφικτή εισάγοντας έναν νέο δακτύλιο αμέσως μετά την αφαίρεση του τρέχοντος, χωρίς να υπάρξει μεσοδιάστημα χωρίς δακτύλιο. Μπορείτε να αφήσετε τον νέο δακτύλιο στον κόλπο το πολύ μέχρι 3 εβδομάδες. Μπορεί να εμφανιστεί κηλίδωση (σταγόνες ή κηλίδες αίματος) ή αιμορραγία εκ διαφυγής ενώ χρησιμοποιείτε τον νέο δακτύλιο. Όταν επιθυμείτε να ξεκινήσει η περιόδός σας, απλώς αφαιρέστε τον δακτύλιο. Διατηρήστε το κανονικό χωρίς δακτύλιο μεσοδιάστημα της μίας εβδομάδας και στη συνέχεια εισαγάγετε έναν νέο δακτύλιο.

*Μπορείτε να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας πριν αποφασίσετε να καθυστερήσετε την περιόδό σας.*

## **3.5 Όταν επιθυμείτε να διακόψετε τη χρήση του NuvaRing**

Μπορείτε να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing οποτεδήποτε θέλετε.

Εάν δεν θέλετε να μείνετε έγκυος, ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με άλλες μεθόδους αντισύλληψης.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το NuvaRing, επειδή επιθυμείτε να μείνετε έγκυος, θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να έχετε μία φυσιολογική περίοδο, πριν προσπαθήσετε να συλλάβετε. Αυτό σας βοηθά να υπολογίσετε την πιθανή ημερομηνία γέννησης του μωρού.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το NuvaRing μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ιδίως εάν είναι σοβαρή ή επίμονη, ή έχετε οποιαδήποτε αλλαγή στην υγεία σας η οποία νομίζετε ότι μπορεί να οφείλεται στο NuvaRing, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυξημένος κίνδυνος για θρόμβους αίματος στις φλέβες σας (φλεβική θρομβοεμβολή (ΦΘΕ)) ή θρόμβους αίματος στις αρτηρίες σας (αρτηριακή θρομβοεμβολή (ΑΘΕ)) υπάρχει για όλες τις γυναίκες που παίρνουν συνδυασμένα ορμονικά αντισυλληπτικά. Για αναλυτικότερες πληροφορίες σχετικά με τους διαφορετικούς κινδύνους από τη λήψη συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 "Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το NuvaRing".

Εάν είστε αλλεργική σε ένα από τα συστατικά του NuvaRing (υπερευαισθησία) μπορεί να εμφανίσετε τα εξής συμπτώματα: αγγειοοίδημα ή/και αναφυλαξία (πρησμένο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα και/ή φάρυγγα και/ή δυσκολία στην κατάποση) ή κνίδωση μαζί με δυσκολία στην αναπνοή. Εάν αυτό συμβεί, αφαιρέστε το NuvaRing και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Γυναίκες-χρήστριες του NuvaRing έχουν αναφέρει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Συχνές :μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 10 γυναίκες

- πόνος στην κοιλιά, αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία)
- ζυμομυκητίαση του κόλπου (όπως «άφθες»), δυσφορία στο κόλπο οφειλόμενη στον δακτύλιο, φαγούρα στα γεννητικά όργανα, έκκριση από τον κόλπο
- πονοκέφαλος ή ημικρανία, καταθλιπτική διάθεση, μειωμένη σεξουαλική επιθυμία
- πόνος στους μαστούς, επώδυνες περιόδους
- ακμή
- αύξηση σωματικού βάρους
- πτώση του δακτυλίου

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 100 γυναίκες

- διαταραγμένη όραση, ζάλη
- πρησμένη κοιλιά, έμετος, διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- αίσθηση κόπωσης, αδιαθεσίας ή ευερεθιστότητας, μεταβολές της διάθεσης, διακυμάνσεις της διάθεσης
- συσσωρευμένα υγρά στο σώμα (οίδημα)
- λοίμωξη της ουροδόχου κύστης ή ουρολοίμωξη
- δυσκολία ή πόνο κατά την ούρηση, ισχυρή επιθυμία ή ανάγκη για ούρηση, συχνουρία
- προβλήματα κατά τη συνουσία, περιλαμβανομένων πόνου, αιμορραγίας ή αίσθηση του δακτυλίου από τον σύντροφο
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- αυξημένη όρεξη
- πόνος στη μέση, μυικοί σπασμοί, πόνος στα πόδια ή στα χέρια
- λιγότερο ευαίσθητο δέρμα
- ευαίσθητοι ή διογκωμένοι μαστοί, ινοκυστική νόσος μαστού (κύστες στους μαστούς που μπορεί να διογκωθούν και να είναι επώδυνες)
- φλεγμονή του τραχήλου της μήτρας, πολύποδες τραχήλου της μήτρας (μάζες στον τράχηλο), προς τα έξω στροφή του ορίου του τραχήλου της μήτρας (εκτρόπιο)
- μεταβολές στις περιόδους (π.χ. οι περίοδοι μπορεί να είναι βαριές, παρατεταμένες, ακανόνιστες ή να σταματήσουν εντελώς), δυσφορία στην πύελο, προεμμηνορρυσιακό σύνδρομο, σπασμοί της μήτρας
- λοίμωξη του κόλπου (μυκητιασική και βακτηριακή), αίσθηση καύσου, δυσσομία, πόνος, δυσφορία ή ξηρότητα του κόλπου ή του αιδοίου
- απώλεια μαλλιών, έκζεμα, φαγούρα, εξάνθημα ή εξάψεις

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στις 1.000 γυναίκες

- επιβλαβείς θρόμβοι αίματος σε μια φλέβα ή αρτηρία, για παράδειγμα:
  - ο στο πόδι ή στο άκρο-πόδι (δηλ. ΕΒΦΘ)
  - ο στον πνεύμονα (δηλ. ΠΕ)
  - ο καρδιακή προσβολή
  - ο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
  - ο μίνι-εγκεφαλικό ή προσωρινά συμπτώματα παρόμοια με εγκεφαλικού, γνωστό ως παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΠΕ)
  - ο θρόμβοι αίματος στο ήπαρ, στο στομάχι/έντερο, στους νεφρούς ή στο μάτι.

Η πιθανότητα να παρουσιάσετε θρόμβο αίματος μπορεί να είναι υψηλότερη εάν έχετε οποιεσδήποτε άλλες καταστάσεις που αυξάνουν αυτόν τον κίνδυνο (βλ. παράγραφο 2 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις καταστάσεις που μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος και τα συμπτώματα ενός θρόμβου αίματος)

- έκκριση μαστού

Μη γνωστές :(δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- χλόασμα (χρωματιστές κιτρινο-καφέ κηλίδες στο δέρμα, ιδιαίτερα στο πρόσωπο)
- δυσφορία στο πέος του συντρόφου (όπως ερεθισμός, εξάνθημα, φαγούρα).
- Αδυναμία αφαίρεσης του δακτυλίου χωρίς ιατρική βοήθεια (π.χ. λόγω μιας προσκόλλησης στο κολπικό τοίχωμα)
- Κολπική κάκωση που σχετίζεται με θραύση του δακτυλίου

Έχουν αναφερθεί καρκίνος μαστού και ηπατικοί όγκοι σε χρήστριες συνδυασμένων ορμονικών αντισυλληπτικών. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 2.2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, Καρκίνος.

Πολύ σπάνια το NuvaRing μπορεί να σπάσει. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 3.4 Τι να κάνετε εάν...Ο δακτύλιος σας έσπασε.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το NuvaRing και την συσκευή εφαρμογής του NuvaRing**

Να φυλάσσετε το NuvaRing σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Εάν διαπιστώσετε ότι ένα παιδί έχει εκτεθεί στις ορμόνες από το NuvaRing, απευθυνθείτε στον γιατρό σας για συμβουλή.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

Να μη χρησιμοποιείτε το NuvaRing εάν σας διατέθηκε περισσότερο από 4 μήνες πριν. Η ημερομηνία διάθεσης αναφέρεται στο κουτί και στον φακελλίσκο.

Να μη χρησιμοποιείτε το NuvaRing μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον φακελλίσκο.

Να μη χρησιμοποιείτε το NuvaRing εάν παρατηρήσετε αλλαγή στο χρώμα του δακτυλίου ή οποιαδήποτε εμφανή σημεία αλλοίωσης.

Πετάξτε τον χρησιμοποιημένο δακτύλιο στα σκουπίδια, κατά προτίμηση μέσα στον φακελλίσκο που ξανακλείνει. Μην πετάτε το NuvaRing στη λεκάνη της τουαλέτας. Όπως ισχύει και με άλλα φάρμακα, μην πετάτε αχρησιμοποίητους ή παλιούς δακτυλίους στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τους αχρησιμοποίητους δακτυλίους που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το NuvaRing**

- Οι δραστικές ουσίες είναι: ετονογεστρέλη (11,7 mg) και αιθινυλοιστραδιόλη (2,7 mg)
- Τα άλλα συστατικά είναι: συμπολυμερή αιθυλενίου/οξικού βινυλεστέρα (28% και 9% οξικός βινυλεστέρας) (έναν τύπος πλαστικού που δεν διαλύεται στον οργανισμό) και στεατικό μαγνήσιο.

Η ετονογεστρέλη και η αιθινυλοιστραδιόλη απελευθερώνονται από τον δακτύλιο με ρυθμό 0,120 mg/ημέρα και 0,015 mg/ημέρα, κάθε μία για 3 εβδομάδες.

### **Εμφάνιση του NuvaRing και του NuvaRing συσκευή εφαρμογής και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το NuvaRing είναι ένας ελαστικός, διαφανής, άχρωμος έως σχεδόν άχρωμος δακτύλιος, εξωτερικής διαμέτρου 54 mm.

Κάθε δακτύλιος είναι συσκευασμένος σε φακελλίσκο από φύλλο αλουμινίου, που μπορεί να ξανακλείσει.

Η συσκευή εφαρμογής είναι μία πλαστική, μη αποστειρωμένη συσκευή, που προορίζεται για μεμονωμένη χρήση (δηλ. αναλώσιμο).

Κάθε συσκευή εφαρμογής είναι συσκευασμένη μεμονωμένα. Η συσκευή εφαρμογής έχει ένα αποτύπωμα CE το οποίο είναι χαραγμένο πάνω στην συσκευή.

Ο φακελλίσκος με τον δακτύλιο (ους) και η (οι) συσκευή(ές) εφαρμογής περιέχονται σε χάρτινο κουτί μαζί με αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Κάθε κουτί περιέχει 1 ή 3 δακτυλίους και τις συσκευές εφαρμογής. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστές**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:*

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

*Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:*

BIANEΞ A.E.

18ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας

14671 Νέα Ερυθραία

Τηλ. 210-8009.111

*Παρασκευαστής:*

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

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg ανά 24ωρο, σύστημα για ενδοκολπική χορήγηση

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Δημοκρατία της Τσεχίας, Δανία, Εσθονία, Φιλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Ρουμανία, Πολωνία, Πορτογαλία, Δημοκρατία της Σλοβακίας, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**



**Αυτά τα αυτοκόλλητα όταν εφαρμόζονται στην κατάλληλη ημέρα στο ημερολόγιό σας, μπορούν να σας βοηθήσουν να θυμάστε πότε να εισάγετε και να απομακρύνετε το NuvaRing**



Εισαγωγή  
Δακτυλίου

Απομάκρυνση  
Δακτυλίου