

NuvaRing, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h, System terapeutyczny dopochwowy, 3 saszetki + aplikator

Nasza cena: 176,43 zł

Opis słownikowy

Producent	ORGANON POLSKA SP. Z O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ETONOGESTRELUM, ETHINYLESTRADIOLUM

Opis produktu

Opis

NuvaRing, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h, System terapeutyczny dopochwowy, 3 saszetki + aplikator

Etonogestrelum + Ethinylestradiolum

Co to jest NuvaRing i w jakim celu się go stosuje

NuvaRing jest to środek antykoncepcyjny w postaci systemu terapeutycznego dopochwowego, zapobiegający ciąży. Każdy system terapeutyczny dopochwowy zawiera niewielką ilość dwóch żeńskich hormonów płciowych – etonogestrelu i etynyloestradiolu. Hormony te powoli uwalniają się z systemu do krwioobiegu. Ze względu na niewielką dawkę uwalnianych hormonów, NuvaRing jest zaliczany do środków antykoncepcyjnych o małej dawce hormonów. Ponieważ NuvaRing uwalnia dwa różne hormony, jest również tak zwanym złożonym środkiem antykoncepcyjnym.

NuvaRing działa tak jak tabletki zawierająca złożony środek antykoncepcyjny (tabletki złożone), w przeciwieństwie jednak do tabletki, którą należy przyjmować codziennie, NuvaRing stosuje się przez 3 tygodnie z rzędu. NuvaRing wydziela dwa żeńskie hormony płciowe, które hamują uwalnianie komórek jajowych z jajników. Ponieważ komórki jajowe nie są uwalniane, pacjentka nie może zajść w ciążę.

Informacje ważne przed zastosowaniem leku NuvaRing

Uwagi ogólne

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku NuvaRing należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi zakrzepów krwi (zakrzepica). Jest szczególnie ważne, aby zapoznać się z objawami wystąpienia zakrzepów krwi. W ulotce opisano sytuacje, w których należy przerwać stosowanie leku NuvaRing lub, w których jego skuteczność może być zmniejszona. W tych sytuacjach należy powstrzymać się od stosunków płciowych lub zastosować dodatkową metodę antykoncepcji, inną niż hormonalna, taką jak

prezerwatywa dla mężczyzn lub inną metodę mechaniczną. Nie należy stosować metod opartych na kalendarzyku lub pomiarze temperatury ciała. Mogą one być nieskuteczne, ponieważ NuvaRing wpływa na zmiany temperatury ciała i konsystencji śluzu szyjkowego w ciągu miesiąca.

NuvaRing, podobnie jak inne hormonalne środki antykoncepcyjne, nie chroni przed zakażeniem wirusem HIV (AIDS) ani innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową.

Kiedy nie stosować leku NuvaRing

Nie należy stosować leku NuvaRing jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów. Jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z wymienionych poniżej stanów, pacjentka musi poinformować o tym lekarza. Lekarz omówi z pacjentką, jaki inny środek zapobiegania ciąży będzie bardziej odpowiedni.

- jeśli u pacjentki obecnie występuje (lub kiedykolwiek występował) zakrzep krwi w naczyniach żylnych nóg (zakrzepica żył głębokich), w płucach (zatorowość płucna) lub w innych organach,
- jeśli pacjentka wie, że ma zaburzenia wpływające na krzepliwość krwi - na przykład niedobór białka C, niedobór białka S, niedobór antytrombiny III, obecność czynnika V Leiden lub przeciwciał antyfosfolipidowych,
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt „Zakrzepy krwi”),
- jeśli pacjentka przeszła zawał serca lub udar,
- jeśli pacjentka choruje (lub chorowała w przeszłości) na dławicę piersiową (choroba, która powoduje silny ból w klatce piersiowej, który może być pierwszym objawem zawału serca) lub przemijający napad niedokrwienny (przemijające objawy udaru),
- jeśli pacjentka choruje na jakąkolwiek z poniższych chorób, które mogą zwiększać ryzyko powstania zakrzepu w tętnicy:
 - ciężka cukrzyca z uszkodzeniem naczyń krwionośnych
 - bardzo wysokie ciśnienie krwi
 - bardzo wysokie stężenie tłuszczów we krwi (cholesterolu lub trójglicerydów)
 - chorobę nazywaną hiperhomocysteinemią
- jeśli u pacjentki występuje (lub występował w przeszłości) rodzaj migreny nazywany „migreną z aurą”,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowało w przeszłości zapalenie trzustki związane z dużym stężeniem tłuszczów we krwi,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występowała w przeszłości ciężka choroba wątroby, a czynność wątroby nie powróciła do wartości prawidłowych,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości łagodny lub złośliwy nowotwór wątroby,
- jeśli u pacjentki występuje obecnie lub występował w przeszłości rak piersi lub narządów płciowych albo istnieje podejrzenie tych nowotworów,
- jeśli u pacjentki występują krwawienia z dróg rodnych o niewyjaśnionej przyczynie,
- jeśli pacjentka ma uczulenie na etynyloestradiol lub etonogestrel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

Jeżeli którykolwiek z podanych powyżej objawów wystąpi po raz pierwszy w okresie stosowania leku NuvaRing, należy natychmiast usunąć system z pochwy i skonsultować się z lekarzem i w tym czasie zastosować niehormonalną metodę antykoncepcji.

Jeśli u pacjentki występuje zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C i pacjentka przyjmuje leki zawierające ombitaswir, parytaprewir, rytonawir oraz dasabuwir lub glekaprewir, pibrentaswir nie należy stosować systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza

- jeśli pacjentka zauważy prawdopodobne objawy wystąpienia zakrzepów krwi, co może wskazywać na to, że pacjentka ma zakrzepy krwi w nodze (zakrzepica żył głębokich), zakrzepy krwi w płucach (zatorowość płucna), zawał serca lub udar (patrz

punkt poniżej „[Zakrzepy krwi \(zakrzepica\)](#)”.

W celu uzyskania opisu objawów wymienionych poważnych działań niepożądanych, patrz „[Jak rozpoznać powstanie zakrzepów krwi](#)”.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje jakikolwiek z następujących stanów. Jeśli objawy te pojawią się lub pogorszą w czasie stosowania leku NuvaRing, również należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- jeśli rak piersi występuje obecnie lub występował u członków najbliższej rodziny;
- jeśli pacjentka ma padaczkę (patrz punkt 2.4 „NuvaRing a inne leki”);
- jeśli pacjentka ma chorobę wątroby (np. żółtaczką) lub chorobę pęcherzyka żółciowego (np. kamica żółciowa);
- jeśli pacjentka ma chorobę Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego (przewlekłe zapalne choroby jelit);
- jeśli pacjentka ma toczeń rumieniowaty układowy (choroba wpływająca na naturalny system obronny);
- jeśli pacjentka ma zespół hemolityczno-mocznicowy (zaburzenie krzepnięcia krwi powodujące niewydolność nerek);
- jeśli pacjentka ma niedokrwistość sierpowatokrwinkową (dziedziczna choroba czerwonych krwinek);
- jeśli u pacjentki stwierdzono podwyższony poziom tłuszczów we krwi (hipertriglicydemia) lub dodatni wywiad rodzinny dla tej choroby. Hipertriglicydemia jest związana ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zapalenia trzustki;
- jeśli pacjentka wymaga zabiegu chirurgicznego lub nie będzie chodziła przez długi czas (patrz punkt 2 „Zakrzepy krwi”);
- jeśli pacjentka jest bezpośrednio po porodzie, wówczas jest ona w grupie podwyższonego ryzyka powstania zakrzepów krwi. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania informacji, jak szybko można rozpocząć przyjmowanie leku NuvaRing po porodzie;
- jeśli pacjentka ma zapalenie żył pod skórą (zakrzepowe zapalenie żył powierzchownych);
- jeśli pacjentka ma żylaki;
- jeśli pacjentka ma choroby, które wystąpiły po raz pierwszy lub nasiliły się w okresie ciąży lub poprzedniego stosowania hormonów płciowych (np. utrata słuchu, porfiria [choroba krwi], opryszczka ciężarnych [pęcherzykowa wysypka skórna w czasie ciąży], płasawica Sydenhama [choroba układu nerwowego, w której występują mimowolne, gwałtowne ruchy ciała], dziedziczny obrzęk naczynioruchowy [należy zwrócić się niezwłocznie do lekarza w przypadku wystąpienia objawów obrzęku naczynioruchowego takich jak obrzęk twarzy, języka, i (lub) gardła i (lub) kłopotów z połykaniem lub wystąpienia pokrzywki wraz z utrudnionym oddychaniem]);
- jeśli u pacjentki występuje ostuda obecnie lub w przeszłości (plamy barwnikowe barwy żółtawobrazowej, tak zwane „plamy ciążowe”, zwłaszcza na twarzy). W razie ich występowania należy unikać zbyt silnego nasłonecznienia i promieniowania ultrafioletowego;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia, które utrudniają stosowanie leku NuvaRing, np. częste zaparcia, wypadanie szyjki macicy lub ból w czasie stosunku;
- jeśli u pacjentki występuje nagła, częsta potrzeba oddawania moczu z uczuciem pieczenia i (lub) bólu oraz jeśli pacjentka nie może zlokalizować systemu terapeutycznego dopochwowego wewnątrz pochwy. Powyższe objawy mogą wskazywać na przypadkowe umieszczenie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing w pęcherzu moczowym.

ZAKRZEPY KRWI

Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, takich jak system terapeutyczny dopochwowy NuvaRing, jest związane ze zwiększeniem ryzyka powstania zakrzepów krwi, w porównaniu do sytuacji gdy terapia nie jest stosowana. W rzadkich przypadkach zakrzep krwi może zablokować naczynie krwionośne i spowodować ciężkie zaburzenia.

Zakrzepy krwi mogą powstać

- w żyłach (nazywane dalej „zakrzepica żylna” lub „żylna choroba zakrzepowo-zatorowa”);
- w tętnicach (nazywane dalej „zakrzepica tętnicza” lub „tętnicze zaburzenia zakrzepowo-zatorowe”).

Nie zawsze następuje całkowity powrót do zdrowia po przebytych zakrzepach krwi. W rzadkich przypadkach skutki zakrzepu krwi mogą być trwałe lub, bardzo rzadko, śmiertelne.

Należy pamiętać, że całkowite ryzyko wystąpienia szkodliwych zakrzepów krwi wywołanych stosowaniem leku NuvaRing jest niewielkie.

JAK ROZPOZNAĆ WYSTĄPIENIE ZAKRZEPÓW KRWI

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli zauważy się jakikolwiek z poniższych objawów

ZAKRZEPY KRWI W ŻYŁE

Co może się zdarzyć, jeśli w żyłę powstaną zakrzepy krwi?

- Stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych jest związane ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach (zakrzepica żylna). Choć te działania niepożądane występują rzadko. Najczęściej występują one w pierwszym roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.
- Jeśli zakrzepy krwi formują się w żyłach znajdujących się w nodze lub w stopie, może to prowadzić do rozwinięcia się zakrzepicy żył głębokich.
- Jeśli zakrzep krwi przemieści się z nogi i umiejscowi w płucach, może to spowodować zatorowość płucną.
- W bardzo rzadkich przypadkach zakrzep może utworzyć się w innym organie, takim jak oko (zakrzepica żył siatkówki).

Kiedy istnieje najwyższe ryzyko powstania zakrzepów krwi w żyłach?

Ryzyko utworzenia się zakrzepów krwi w żyłach jest największe w czasie pierwszego roku stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych po raz pierwszy. Ryzyko może być również większe w przypadku wznowienia stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (tego samego lub innego leku) po przerwie równej 4 tygodnie lub więcej.

Po pierwszym roku, ryzyko zmniejsza się, jakkolwiek zawsze jest większe w porównaniu do sytuacji, gdy nie stosuje się złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Jeśli pacjentka przestanie stosować lek NuvaRing ryzyko powstawania zakrzepów krwi wraca do normalnego poziomu w ciągu kilku tygodni.

Od czego zależy ryzyko powstania zakrzepów krwi?

Ryzyko zależy od naturalnego ryzyka wystąpienia żylnych chorób zakrzepowo-zatorowych i rodzaju stosowanego złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego.

Całkowite ryzyko powstania zakrzepów krwi w nogach lub płucach związane ze stosowaniem leku NuvaRing jest niewielkie.

- W okresie roku, u około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych oraz nie są w ciąży powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 5-7 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające lewonorgestrel, noretisteron lub norgestimát powstaną zakrzepy krwi.
- W okresie roku, u około 6 do 12 na 10 000 kobiet, które stosują złożone hormonalne środki antykoncepcyjne zawierające norelgestromin lub etonogestrel, takie jak system terapeutyczny dopochwowy NuvaRing powstaną zakrzepy krwi.
- Ryzyko powstania zakrzepów krwi zależy od indywidualnej historii medycznej pacjentki (patrz „Czynniki, które zwiększają ryzyko powstania zakrzepów krwi”, poniżej).

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu

życiu lub zdrowiu.