

## Prospecto: Información para el usuario

### NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal

Etonogestrel / Etinilestradiol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar NuvaRing, porque contiene información importante para usted.**

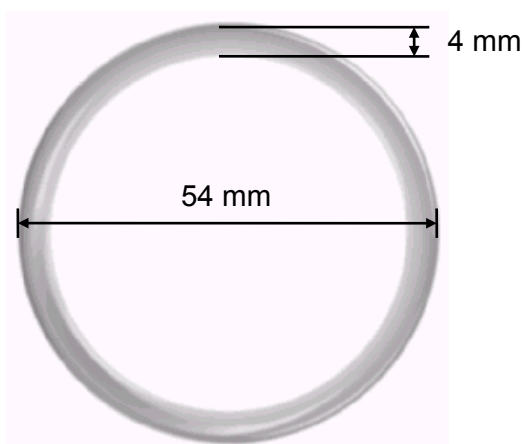
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Asimismo, lea el prospecto regularmente aunque ya esté utilizando NuvaRing. Esto es importante, debido a que la información en el prospecto puede cambiar.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es NuvaRing y para qué se utiliza .....	2
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuvaRing .....	2
2.1 No use NuvaRing .....	2
2.2 Advertencias y precauciones .....	3
Coágulos (trombosis) .....	3
Cáncer.....	5
2.3 Niños y adolescentes .....	2
2.4 Otros medicamentos y NuvaRing .....	5
Pruebas de laboratorio.....	6
2.5 Embarazo y lactancia .....	6
2.6 Conducción y uso de máquinas .....	6
3. Cómo usar NuvaRing.....	6
3.1 Forma de ponerse y quitarse el NuvaRing .....	6
3.2 Tres semanas dentro, una semana fuera .....	7
3.3 Cuándo empezar con el primer anillo .....	8
3.4 Qué hacer si.....	9
Su anillo se expulsa accidentalmente de la vagina.....	9
Su anillo ha estado fuera de la vagina temporalmente.....	9
El anillo se abre.....	9
Se ha puesto más de un anillo .....	9
Si olvida ponerse un nuevo anillo después de la pausa sin anillo.....	10
Si ha olvidado quitarse el anillo .....	10
Si no aparece el periodo o regla .....	10
Si tiene un sangrado inesperado.....	10
Si desea cambiar el día en que empieza su periodo o regla .....	10
Si desea retrasar su periodo o regla.....	11
3.5 Si desea dejar de usar NuvaRing.....	11
4. Posibles efectos adversos .....	11
5. Conservación de NuvaRing.....	12
6. Contenido del envase e información adicional .....	13
Composición de NuvaRing .....	13
Aspecto de NuvaRing y contenido del envase.....	13
Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación.....	13
Fecha de la última revisión de este prospecto.....	12

## 1. Qué es NuvaRing y para qué se utiliza

NuvaRing es un anillo vaginal anticonceptivo que se utiliza para evitar el embarazo. Cada anillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas sexuales femeninas, etonogestrel y etinilestradiol. El anillo libera lentamente estas hormonas al torrente sanguíneo. Dada la pequeña cantidad de hormonas liberadas, NuvaRing es un anticonceptivo hormonal de baja dosis. Como NuvaRing libera dos tipos diferentes de hormonas, es un anticonceptivo hormonal combinado.



NuvaRing actúa como la píldora anticonceptiva combinada (la “Píldora”), pero en vez de tomar una píldora cada día, el anillo se utiliza durante 3 semanas seguidas. NuvaRing libera dos hormonas sexuales femeninas que impiden que los ovarios liberen un óvulo. Si no se libera ningún óvulo, no puede quedarse embarazada.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuvaRing

### Información general

En este prospecto se describen diversas situaciones en las que debe usted dejar de usar NuvaRing, o en las que NuvaRing puede ser menos fiable. En estas situaciones, no debe mantener relaciones sexuales, o debe tomar medidas anticonceptivas adicionales no hormonales, como el preservativo u otro método de barrera. **No** utilice el método del ritmo o el de la temperatura. Puede ser que estos métodos no sean fiables ya que NuvaRing altera los cambios mensuales de temperatura del cuerpo y el moco cervical.

**NuvaRing, al igual que otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni cualquier otra enfermedad de transmisión sexual.**

### 2.1 No use NuvaRing

En algunas situaciones **no debe usar** un anticonceptivo hormonal combinado. Dígame a su médico si le ocurre alguno de los trastornos descritos a continuación. En ese caso, su médico le puede aconsejar otro método de control de natalidad distinto (no hormonal).

#### No use NuvaRing:

- si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo (trombosis venosa) en un vaso sanguíneo de las piernas, pulmones (embolia pulmonar) u otros órganos. **Vea posibles signos de trombosis en la sección 2.2 “Coágulos (trombosis)”**.
- si ha tenido alguna vez un ataque al corazón, o una embolia cerebral, o si tiene (o ha tenido alguna vez) un trastorno que podría ser una señal temprana de ataque al corazón (como angina de pecho, o un fuerte dolor en el pecho), o embolia cerebral (como ataque isquémico transitorio o una pequeña embolia temporal).
- si tiene un factor de riesgo grave, o varios factores de riesgo de desarrollar un coágulo (Ver también la sección 2.2 “Coágulos (trombosis)”
- si tiene un trastorno que afecte a la coagulación de la sangre, por ejemplo una deficiencia de proteína C.
- si tiene o ha tenido un tipo de migraña llamado “migraña con aura”.

- si es diabética y se encuentran afectados los vasos sanguíneos.
- si tiene o ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis), asociada a niveles altos de grasas en su sangre.
- si tiene o ha tenido una enfermedad grave del hígado y su hígado aún no funciona de forma normal.
- si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno en el hígado.
- si tiene, ha tenido o podría tener un cáncer de mama o de los órganos genitales.
- si tiene algún sangrado vaginal de origen desconocido.
- si es alérgica a etinilestradiol o etonogestrel, o a cualquiera de los demás componentes de NuvaRing (incluidos en la sección 6).

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza NuvaRing, quítese el anillo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, utilice medidas anticonceptivas no hormonales.

## 2.2 Advertencias y precauciones

En algunas situaciones **es necesario tener un cuidado especial** al utilizar anticonceptivos hormonales combinados. Consulte a su médico antes de empezar a usar NuvaRing, si le afecta cualquiera de los puntos siguientes. Asimismo, si alguna de las siguientes enfermedades aparece o empeora mientras usa NuvaRing, dígaselo a su médico.

- Algún familiar directo padece o ha padecido alguna vez cáncer de mama;
- Sufre epilepsia (ver la sección 2.4. “*Otros medicamentos y NuvaRing*”);
- Tiene una enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula (por ejemplo, piedras en la vesícula);
- Tiene la enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (inflamación crónica del intestino);
- Tiene una enfermedad llamada lupus eritematoso sistémico (una enfermedad que afecta su sistema natural de defensas);
- Tiene una enfermedad llamada síndrome hemolítico urémico (un trastorno de la coagulación de la sangre que causa fallo del riñón);
- Padece alguna enfermedad que apareció por primera vez o empeoró durante un embarazo o uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de oído, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes del embarazo [erupción cutánea con vesículas durante el embarazo], o corea de Sydenham [enfermedad nerviosa en la que se producen movimientos involuntarios]; angioedema hereditario [vea a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua o garganta, o bien dificultad para tragar, o urticaria junto con dificultad para respirar]).
- Tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, llamadas “manchas del embarazo”, particularmente en la cara); si este es el caso, evite la exposición excesiva al sol o los rayos ultravioleta;
- Tiene trastornos que hagan difícil el uso de NuvaRing, por ejemplo si padece estreñimiento, prolapso uterino (descenso de la matriz o cérvix) o siente dolor durante las relaciones sexuales.
- Le van a operar, o si no puede andar durante mucho tiempo (ver sección 2.2 “*Coágulos (trombosis)*”).

### Coágulos (trombosis)

#### Coágulos en una vena

Un coágulo en una vena (llamado trombosis venosa), puede bloquearla. Puede ocurrir en las venas de la pierna, pulmón (embolia pulmonar) u otros órganos.

Usar cualquier anticonceptivo hormonal combinado, incluyendo NuvaRing, aumenta el riesgo en la mujer de desarrollar estos coágulos, en comparación con una mujer que no tome ningún anticonceptivo hormonal combinado. El riesgo es mayor durante el primer año en mujeres que usan

cualquier tipo de anticonceptivo hormonal combinado. El riesgo asociado con el uso de anticonceptivos hormonales combinados no es tan alto como el riesgo de tener un coágulo durante el embarazo. El nivel de riesgo puede variar según el tipo de anticonceptivo hormonal que se use. Hable con su médico sobre las opciones disponibles.

Si usa un anticonceptivo hormonal combinado, puede aumentar el riesgo que tiene usted de que se le forme un coágulo en una vena:

- con el aumento de edad;
- si uno de sus familiares directos ha tenido un coágulo en la pierna, pulmón, u otro órgano siendo joven;
- si tiene sobrepeso;
- si le tienen que operar, o si no puede andar durante un tiempo debido a una herida o enfermedad, o tiene una pierna enyesada. Si le pasa esto, es importante que informe a su médico de que está usando NuvaRing, ya que podría tenerse que parar el tratamiento. Su médico podría decirle que deje su anticoncepción hormonal varias semanas antes de una operación o mientras no pueda andar. Su médico también le informará de cuándo puede volver a utilizar NuvaRing cuando se haya restablecido.

### Coágulos en una arteria

Un coágulo en una arteria puede causar serios problemas. Por ejemplo, un coágulo en una arteria del corazón causa un ataque al corazón o en el cerebro causa una embolia cerebral.

El uso de anticonceptivos hormonales combinados ha sido relacionado con el aumento del riesgo de que se formen coágulos en las arterias. El riesgo aumenta:

- con el aumento de edad;
- **si es fumadora. Al utilizar un anticonceptivo hormonal como NuvaRing se recomienda firmemente que deje de fumar, especialmente si tiene más de 35 años;**
- si tiene sobrepeso;
- si tiene la presión arterial alta. Si su presión arterial aumenta durante el uso de NuvaRing su médico podría aconsejarle que lo dejase;
- si algún familiar directo ha tenido un ataque al corazón o una embolia siendo joven;
- si tiene niveles altos de grasas en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si es diabética;
- si tiene migrañas;
- si padece algún problema de corazón (alteraciones de las válvulas o del ritmo del corazón).

Vea los síntomas de un coágulo en una vena o arteria en el siguiente recuadro azul.

Síntomas de coágulos de sangre

**Quítese NuvaRing y acuda a su médico inmediatamente si nota posibles signos de trombosis, tales como:**

- dolor intenso y/o hinchazón de una de las piernas;
- dolor intenso en el pecho que puede afectar al brazo izquierdo;
- dificultad repentina al respirar;
- tos repentina sin causa evidente;
- cualquier dolor de cabeza no habitual, intenso o prolongado, o empeoramiento de la migraña;
- pérdida parcial o total de la visión o visión doble;
- dificultades para hablar o incapacidad de hablar;
- mareos o desmayos;
- debilidad, sensación extraña, o entumecimiento de cualquier parte de su cuerpo;

Después de tener un coágulo, la recuperación no siempre es completa. Muy ocasionalmente, pueden quedar discapacidades graves y permanentes o el coágulo puede ser fatal.

### **Cáncer**

La siguiente información se ha obtenido de estudios con anticonceptivos orales combinados y podría ser aplicable a NuvaRing. No se dispone de información sobre la administración por vía vaginal de hormonas anticonceptivas (como NuvaRing).

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se encontraran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acuden a revisión médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento. Es importante examinar sus pechos regularmente e informar a su médico si nota algún bulto. Informe a su médico si algún pariente cercano tiene o ha tenido un cáncer de mama (vea la sección 2.2 “*Advertencias y precauciones*”).

Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado benignos, y en menos casos todavía tumores de hígado malignos, en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Contacte con su médico si tiene un dolor fuerte y poco común en el abdomen.

En usuarias de la píldora combinada se ha observado que se produce con menos frecuencia cáncer de endometrio (el tejido que recubre el útero) o de ovarios. Esto también podría ser el caso de NuvaRing, pero no ha sido confirmado.

### **2.3 Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de NuvaRing en adolescentes menores de 18 años.

### **2.4 Otros medicamentos y NuvaRing**

Informe siempre al médico que le recete NuvaRing sobre qué medicamentos o plantas medicinales está tomando. Informe también a cualquier médico o dentista que le recete otro medicamento (o al farmacéutico que se lo dispense) que está utilizando NuvaRing. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria y durante cuánto tiempo, si fuera necesario. Algunos medicamentos pueden causar problemas si usa anticonceptivos hormonales como NuvaRing.

- Hay medicamentos que hacen que NuvaRing sea menos eficaz para prevenir el embarazo o que aparezca un sangrado inesperado. Estos medicamentos pueden ser para tratar:
  - la epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato);
  - tuberculosis (por ejemplo rifampicina);
  - infecciones por VIH (ritonavir);
  - otras enfermedades infecciosas (antibióticos con la excepción de amoxicilina y doxiciclina, que han demostrado no influir en la liberación hormonal de NuvaRing)
- La planta medicinal Hierba de San Juan también puede hacer que NuvaRing no actúe correctamente. Si desea tomar preparados de plantas con la Hierba de San Juan mientras está utilizando NuvaRing, consulte primero a su médico.
- NuvaRing también puede interferir en la actividad de otros medicamentos, por ejemplo ciclosporina y el antiepiléptico lamotrigina.

Se pueden usar tampones mientras utiliza NuvaRing. Póngase primero NuvaRing y luego el tampón. Tenga especial cuidado al quitarse el tampón para que el anillo no sea expulsado accidentalmente. En caso de que se expulse, simplemente lave el anillo con agua fría o tibia y vuelva a ponérselo inmediatamente.

El uso de espermicidas o productos para los hongos vaginales no reduce la eficacia anticonceptiva de NuvaRing.

### **Pruebas de laboratorio**

Si le hacen análisis de sangre u orina, informe a su médico que usa NuvaRing, ya que puede afectar al resultado de algunos análisis.

## **2.5 Embarazo y lactancia**

No deben utilizar NuvaRing mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo. Si se queda embarazada mientras usa NuvaRing deberá quitarse el anillo y consultar a su médico.

Si desea dejar NuvaRing porque quiere quedarse embarazada, vea la sección 3.5 “*Si desea dejar de usar NuvaRing*”.

En general no se recomienda utilizar NuvaRing en caso de que esté dando el pecho. Si desea usar NuvaRing dando el pecho consulte a su médico.

## **2.6 Conducción y uso de máquinas**

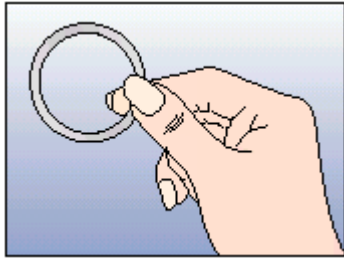
No es probable que NuvaRing afecte su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

## **3. Cómo usar NuvaRing**

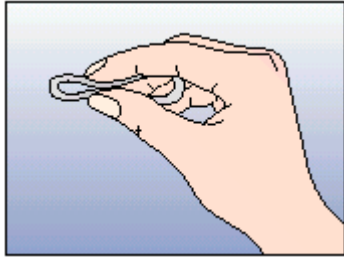
Puede colocarse y quitarse NuvaRing usted misma. Su médico le indicará en qué momento empezar a utilizarlo por primera vez. El anillo vaginal debe insertarse en el día correcto de su ciclo mensual (ver sección 3.3 “Cuándo empezar con el primer anillo”) y permanecer en la vagina durante 3 semanas seguidas. Es un buen hábito tener la costumbre de comprobar regularmente si el anillo está todavía en su vagina. Después de la tercera semana, quítese NuvaRing y deje pasar una semana de descanso. Normalmente tendrá su periodo mensual o regla durante esta pausa sin anillo.

### **3.1 Forma de ponerse y quitarse el NuvaRing**

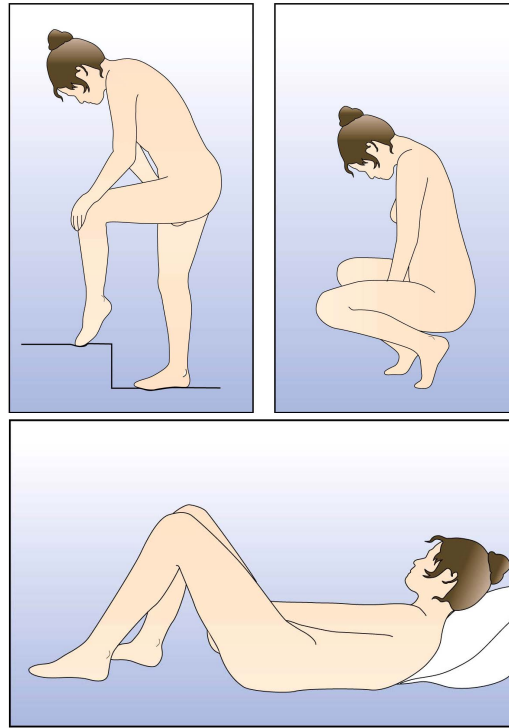
1. Antes de ponerse el anillo, compruebe que no esté caducado (vea sección 5 “Conservación de NuvaRing”).
2. Lávese las manos antes de ponerse o quitarse el anillo.
3. Escoja la postura que sea más cómoda para usted para insertárselo, por ejemplo de pie con una pierna levantada hacia arriba, en cuclillas o tumbada.
4. Retire NuvaRing de su sobre.
5. Sujete el anillo entre los dedos índice y pulgar, presione los lados opuestos e introduzca el anillo en la vagina (ver figuras 1-4). Cuando NuvaRing esté en su sitio no debe notar nada. Si se siente incómoda empuje suavemente NuvaRing al interior de la vagina. La posición exacta del anillo en el interior de la vagina no es importante.
6. Pasadas 3 semanas, quítese el NuvaRing de la vagina. Puede hacerlo enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando con los dedos y estirando hacia fuera (ver figura 5). En caso de que no pueda quitarse el anillo a pesar de haberlo localizado, contacte con su médico.
7. Elimine el anillo usado con la basura normal de la casa, preferiblemente en su sobre. No tire NuvaRing al inodoro.



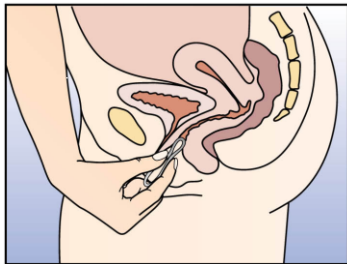
*Figura 1*  
*Retire NuvaRing de su sobre*



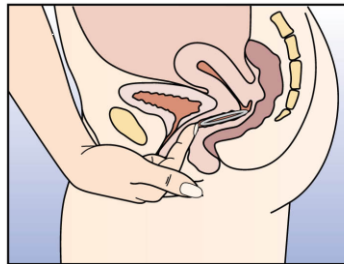
*Figura 2*  
*Presione el anillo*



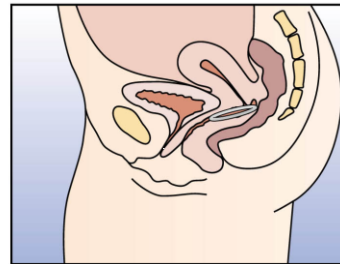
*Figura 3*  
*Escoja una posición cómoda para ponerse el anillo*



*Figura 4A*

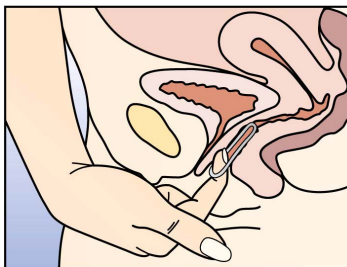


*Figura 4B*



*Figura 4C*

*Póngase el anillo en la vagina con una mano (Figura 4A), si es necesario separe los labios de la vagina con la otra. Empuje el anillo al interior de la vagina hasta que lo sienta cómodo (Figura 4B). Deje el anillo en la vagina durante 3 semanas (Figura 4C).*



*Figura 5*  
*NuvaRing puede retirarse engancho el anillo con el dedo índice o sujetando entre el índice y el dedo medio y estirando hacia fuera.*

### **3.2 Tres semanas dentro, una semana fuera**

1. El anillo vaginal debe permanecer en la vagina desde el día en que se lo pone durante 3 semanas seguidas, **ininterrumpidamente**.
2. Al cabo de 3 semanas quítese el anillo el mismo día de la semana que se lo puso y a la misma hora aproximadamente. Por ejemplo, si se lo puso un miércoles aproximadamente a las 22.00 h, debe quitárselo 3 semanas más tarde, en miércoles, aproximadamente a las 22.00 h.
3. Una vez que se haya quitado el anillo, no lo use durante una semana. Durante esta semana debe producirse un sangrado vaginal. Normalmente empieza 2-3 días después de quitarse el NuvaRing.

4. Póngase un nuevo anillo exactamente después del intervalo de 1 semana (de nuevo el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora), incluso si aún no ha dejado de sangrar. Si se pone el nuevo anillo con más de 3 horas de retraso, la eficacia anticonceptiva puede reducirse. Siga las instrucciones de la sección 3.4 “Qué hacer si olvida ponerse un nuevo anillo después de la pausa sin anillo”.

Si usa NuvaRing como se ha descrito más arriba, su sangrado tendrá lugar aproximadamente los mismos días cada mes.

### 3.3 Cuándo empezar con el primer anillo

- *Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior*  
Póngase NuvaRing el primer día de su ciclo natural (es decir, el primer día de su menstruación). NuvaRing empieza a actuar enseguida. No necesita tomar otras medidas anticonceptivas. También se puede empezar con NuvaRing entre el día 2 y el 5 de su ciclo, pero en caso de que tenga relaciones sexuales durante los primeros 7 días de uso de NuvaRing, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (preservativo). Sólo debe seguir esta recomendación cuando use NuvaRing por primera vez.
- *Si usaba una píldora combinada en el mes anterior*  
Empiece a usar NuvaRing como más tarde el día siguiente después de la pausa con su píldora actual. Si el envase de su píldora también contiene comprimidos inactivos, empiece NuvaRing como más tarde al día siguiente del último comprimido inactivo. Si no está segura de qué comprimido es, consúltelo a su médico o a su farmacéutico. No alargue nunca los días de descanso de su píldora actual más allá de lo recomendado. Si ha tomado su píldora actual de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la píldora cualquier día de su ciclo actual y empezar con NuvaRing inmediatamente.
- *Si usaba un parche transdérmico el mes anterior*  
Empiece a usar NuvaRing como más tarde el día siguiente después de la pausa sin parche. No alargue los días de descanso sin parche más allá de lo recomendado. Si ha utilizado el parche de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar el parche cualquier día y empezar con NuvaRing inmediatamente.
- *Si usaba una píldora con progestágeno solo en el mes anterior*  
Puede dejar de tomar su píldora con progestágeno solo cualquier día y empezar NuvaRing al día siguiente a la misma hora. Pero asegúrese de que también usa un método anticonceptivo complementario (preservativo) durante los primeros 7 días de usar el anillo.
- *Si usaba un inyectable, un implante o un Sistema de Liberación Intrauterino [SLI] con carga hormonal (progestágeno) en el mes anterior*  
Empiece a usar NuvaRing en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. Pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (un preservativo) durante los primeros 7 días de usar el anillo.
- *Después del parto*  
Si acaba de tener un niño, su médico le puede aconsejar que espere hasta que aparezca su primera regla normal antes de empezar con NuvaRing. A veces es posible empezar antes, su médico le aconsejará cómo hacerlo. Si está dando el pecho y desea utilizar NuvaRing debe consultarlo primero con su médico.
- *Después de un aborto*  
Consulte a su médico.



### 3.4 Qué hacer si...

#### **Su anillo se expulsa accidentalmente de la vagina**

NuvaRing puede expulsarse accidentalmente fuera de la vagina, por ejemplo si no se lo ha insertado adecuadamente, al quitarse un tampón, durante las relaciones sexuales, si tiene estreñimiento o si tiene prolapso uterino (descenso de la matriz). Por ello, debe comprobar regularmente si el anillo está en su vagina.

Si el anillo se ha expulsado y no han pasado 3 horas, todavía le protegerá del embarazo. Puede lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y volvérselo a poner. Si se ha expulsado el anillo y pasan más de 3 horas, podría no protegerla del embarazo, ver recomendación en la sección 3.4 “Qué hacer si ... su anillo ha estado fuera de la vagina temporalmente”.

#### **Su anillo ha estado fuera de la vagina temporalmente**

En la vagina, NuvaRing libera lentamente hormonas al cuerpo para evitar el embarazo. Si el anillo ha estado fuera de la vagina durante más de 3 horas, podría no protegerla del embarazo. Por tanto, el anillo no puede estar fuera de la vagina durante más de 3 horas (en veinticuatro horas).

- En caso de que el anillo haya estado fuera de la vagina y hayan pasado **menos de 3 horas**, todavía la protegerá del embarazo. Debe ponerse el anillo tan pronto como sea posible siempre dentro de las 3 horas.
- En caso de que el anillo esté fuera de la vagina o sospeche que haya estado fuera de la vagina durante **más de 3 horas en la 1ª o 2ª semana**, podría no protegerla del embarazo. Póngase el anillo tan pronto como lo recuerde y déjelo en la vagina durante al menos 7 días seguidos. Use un preservativo si mantiene relaciones sexuales durante esos 7 días. Si está en la primera semana, y ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores, existe la posibilidad de que estuviese embarazada. En ese caso, consulte a su médico.
- Si el anillo ha estado fuera de la vagina o se sospecha que ha estado fuera de la vagina durante **más de 3 horas en la 3ª semana**, podría no protegerla del embarazo. Debe quitarse el anillo y escoger una de las dos opciones siguientes:

1. Póngase un nuevo anillo inmediatamente.

Al ponerse un nuevo anillo iniciará un nuevo ciclo de uso de tres semanas y puede ser que no aparezca el periodo. Sin embargo, puede producirse sangrado intermenstrual o manchado durante ese ciclo.

2. No se ponga un nuevo anillo. Deje pasar el sangrado intermenstrual y póngase un nuevo anillo no más tarde de 7 días desde el momento en que el anillo anterior se quitó o se expulsó.

Escoja esta opción sólo si ha utilizado NuvaRing de forma seguida durante los 7 días anteriores.

#### **El anillo se abre**

En muy raras ocasiones el anillo de NuvaRing puede abrirse. Si nota que NuvaRing se ha abierto, quítese el anillo y póngase uno nuevo tan pronto como sea posible. Tome precauciones anticonceptivas complementarias (por ejemplo un preservativo) durante los 7 días siguientes. Si ha tenido relaciones sexuales antes de notar que el anillo se había abierto, consulte con su médico.

#### **Se ha puesto más de un anillo**

No hay informes de daños graves debido a sobredosis de las hormonas de NuvaRing. Si accidentalmente se ha puesto más de un anillo, puede sentirse mal (náuseas), vomitar o tener un sangrado vaginal. Quítese el anillo de más y contacte con su médico si estos síntomas no desaparecen.

### **Si olvida ponerse un nuevo anillo después de la pausa sin anillo**

Su **pausa sin anillo** ha durado **más de 7 días**. Póngase un nuevo anillo en la vagina tan pronto como lo recuerde. Tome medidas anticonceptivas adicionales (como el preservativo) si mantiene relaciones sexuales durante los siguientes 7 días. **Si ha tenido relaciones sexuales en esta pausa sin anillo existe la posibilidad de que se hubiera quedado embarazada**. En tal caso, informe a su médico inmediatamente. Cuanto más larga sea la pausa sin anillo, el riesgo de quedarse embarazada aumenta.

### **Si ha olvidado quitarse el anillo**

- Si el anillo ha estado en la vagina entre 3 y **4 semanas**, todavía la protegerá del embarazo. Deje pasar la semana sin anillo y después póngase uno nuevo.
- Si el anillo ha estado en la vagina durante **más de 4 semanas**, existe la posibilidad de embarazo. Contacte con su médico antes de empezar con un nuevo anillo.

### **Si no aparece el periodo o regla**

- **Ha usado NuvaRing según las instrucciones.**  
Si no aparece el periodo, pero ha usado NuvaRing según las instrucciones y no ha tomado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada. Continúe usando NuvaRing de la forma habitual. Sin embargo, si tiene dos faltas seguidas puede estar embarazada, por lo que debe comunicárselo a su médico inmediatamente. No se ponga el siguiente NuvaRing hasta que su médico haya comprobado que no está embarazada.
- **Si se ha desviado de las recomendaciones de uso de NuvaRing.**  
Si no se presentase su sangrado habitual en la pausa de una semana sin anillo y se ha desviado del régimen recomendado, existe la posibilidad de que pueda estar embarazada, por lo que deberá contactar con su médico antes de ponerse un nuevo anillo.

### **Si tiene un sangrado inesperado**

En algunas mujeres, durante el uso de NuvaRing puede aparecer un sangrado vaginal inesperado entre sus periodos menstruales. Puede necesitar protección higiénica. De todas formas, continúe utilizando el anillo de la forma normal, no se lo quite. Si el sangrado continúa, se hace más intenso o empieza de nuevo, consulte a su médico.

### **Si desea cambiar el día en que empieza su periodo o regla**

Si usa NuvaRing según las instrucciones, su periodo menstrual (sangrado por privación) empezará en la semana de pausa sin anillo. Si quiere cambiar el día que empieza, tiene que acortar (¡nunca alargar!) la pausa sin anillo.

Por ejemplo, si su periodo suele empezar un viernes, puede cambiarlo a un martes, es decir 3 días antes a partir del mes siguiente. Simplemente, póngase el siguiente anillo tres días antes del día habitual.

Si la pausa se hace muy corta (por ejemplo 3 días o menos), puede ser que no tenga su sangrado habitual. Puede tener un manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado intermenstrual durante el uso del siguiente anillo.

*Si no está segura de cómo hacerlo, consulte a su médico.*

## Si desea retrasar su periodo o regla

Aunque no es el régimen recomendado, puede retrasar su periodo (sangrado por privación) poniéndose un nuevo anillo inmediatamente después de quitarse el anillo actual, sin dejar la pausa entre anillos. Puede dejarse puesto el nuevo anillo durante 3 semanas como máximo. Durante el uso del nuevo anillo, puede experimentar manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado irregular. Cuando desee que empiece su periodo simplemente quítese el anillo. Deje la pausa normal de una semana sin anillo y póngase después un anillo nuevo.

*Puede consultar a su médico antes de decidir retrasar su periodo menstrual.*

## 3.5 Si desea dejar de usar NuvaRing

Puede dejar de utilizar NuvaRing en cualquier momento que lo desee. Si no desea quedar embarazada consulte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos.

Si deja de utilizar NuvaRing porque desea quedarse embarazada, se recomienda esperar hasta que haya tenido su primera regla natural antes de intentar concebir. Esto le ayudará a calcular la fecha del parto.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NuvaRing puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Se describen reacciones graves observadas con NuvaRing, así como los síntomas relacionados en la sección 2.2., en “Coágulos (trombosis)” (los síntomas principales de un coágulo son: dolor inusual e hinchazón de una pierna, dolor en el pecho o dificultad al respirar. Si piensa que tiene signos de tener un coágulo, quítese NuvaRing y contacte con su médico inmediatamente) y “Cáncer”.**

Si es alérgica a alguno de los componentes de NuvaRing (hipersensibilidad), puede tener los siguientes síntomas: angioedema [hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar] o urticaria, junto con dificultades para respirar. Si esto ocurre, quítese NuvaRing y contacte con su médico inmediatamente.

Usuaris de NuvaRing han informado de los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- dolor abdominal, malestar (náuseas)
- infección de la vagina por levaduras (parecido a candidiasis oral), molestias vaginales debidas al anillo, picor genital, flujo vaginal
- dolor de cabeza o migraña, humor depresivo, menos deseo sexual
- dolor en las mamas, menstruación dolorosa
- acné
- aumento de peso
- expulsión del anillo

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.

- alteraciones de la vista, mareos
- abdomen hinchado, vómitos, diarreas o estreñimiento
- sensación de estar cansada, molesta o irritable, cambios de humor, cambios en el estado de ánimo
- retención de líquidos en el cuerpo (edema)
- infección de orina o de la vejiga
- dificultad, dolor al orinar; urgencia de orinar. Necesidad de orinar más frecuente
- problemas en las relaciones sexuales como dolor, sangrado o que la pareja note el anillo

- aumento de la presión sanguínea
- aumento del apetito
- dolor de espalda, calambres en los músculos, dolor en las piernas o brazos
- menos sensibilidad en la piel
- tensión o dolor en las mamas o aumento de tamaño; enfermedad fibroquística de la mama (quistes en las mamas que pueden llegar a hincharse o doler)
- inflamación del cuello del útero, pólipos que crecen en el cuello del útero, desplazamiento hacia la parte exterior de tejido del interior del cuello del útero (ectropión)
- cambios en el periodo menstrual (más intensos, largos, irregulares o desaparecer), molestias en la pelvis, síndrome premenstrual, calambres uterinos
- infección vaginal (por hongos o bacterias), quemazón, olor, dolor, molestias o sequedad de la vagina o vulva
- pérdida de pelo, eczema, picor, erupción o sofocos
- rotura del anillo

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

- coágulo en una vena

Los siguientes efectos adversos se han registrado con el uso de NuvaRing en la práctica habitual: urticaria, molestias en el pene de la pareja (irritación, erupción, picor).

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de NuvaRing**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Si descubre que un niño se ha expuesto a las hormonas de NuvaRing, pida consejo a su médico.


Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad.

No use NuvaRing si le fue dispensado hace más de 4 meses. La fecha de dispensación se muestra en la caja y en cada sobre.

No utilice NuvaRing después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en cada sobre.

No utilice NuvaRing si observa cambios en el color del anillo o cualquier signo visible de deterioro.

Deseche el anillo usado con los residuos normales de la casa, preferentemente dentro de su sobre con cierre. NuvaRing no debe tirarse por el inodoro. Al igual que con otros medicamentos, no tire los anillos no utilizados o caducados por los desagües ni a la basura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de NuvaRing

- Los principios activos son etonogestrel (11,7 mg) y etinilestradiol (2,7 mg).
- Los demás componentes son: copolímero de acetato de vinilo y etileno (28% y 9% acetato de vinilo) (un tipo de plástico que no se disuelve en el cuerpo) y estearato de magnesio.

Etonogestrel y etinilestradiol se liberan del anillo en una proporción de 0,120 mg/día y 0,015 mg/día respectivamente, durante tres semanas.

### Aspecto de NuvaRing y contenido del envase

NuvaRing es un anillo flexible, transparente y casi incoloro, que mide 54 mm de ancho. Cada anillo se envasa en un sobre de aluminio laminado que puede volverse a cerrar. El sobre se presenta en una caja de cartón junto a este prospecto. Cada caja contiene 1 o 3 anillos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *Titular de la autorización de comercialización:*

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid  
Tel.: 91 3210600

#### *Responsable de la fabricación:*

N.V. Organon  
PO Box 20  
5340 BH Oss  
Holanda

Organon (Ireland) Ltd.  
PO Box 2857  
Drynam Road  
Swords, Co. Dublín  
Irlanda

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con el siguiente nombre:**

NuvaRing  
0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal  
Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chequia, Chipre, Dinamarca, España, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rumanía, Suecia.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2013.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>