

Příbalová informace: informace pro uživatelku

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzert
etonogestrelum/ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o jednu z nejspolehlivějších reverzibilních metod antikoncepce, pokud je používána správně.
- Mírně zvyšuje riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení užívání kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek NuvaRing a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NuvaRing používat
3. Jak se přípravek NuvaRing používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NuvaRing uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NuvaRing a k čemu se používá

Přípravek NuvaRing je antikoncepční vaginální kroužek používaný jako prevence otěhotnění. Každý kroužek obsahuje malé množství dvou různých ženských pohlavních hormonů - etonogestrelu a ethinylestradiolu. Kroužek pomalu uvolňuje tyto hormony do krevního oběhu. Vzhledem k malému množství uvolňovaných hormonů je NuvaRing považován za nízkodávkový antikoncepční přípravek. Protože NuvaRing uvolňuje dva různé typy hormonů, je považován za tzv. kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek.

NuvaRing působí stejně jako kombinované antikoncepční pilulky, ale místo užívání pilulky každý den je kroužek používán nepřetržitě po dobu 3 týdnů. NuvaRing uvolňuje 2 ženské pohlavní hormony, které zabraňují uvolnění vajíčka z vaječníku. Jestliže není uvolněno žádné vajíčko, nemůžete otěhotnět.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NuvaRing používat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete používat přípravek NuvaRing, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

V této příbalové informaci je popsáno mnoho situací, kdy byste měla přestat používat NuvaRing nebo kdy může být přípravek NuvaRing méně spolehlivý. V těchto situacích nemáte mít pohlavní styk nebo byste měla dodatečně používat nehormonální antikoncepci - jako je použití mužského kondomu nebo jiné bariérové metody. Nepoužívejte metodu určování plodných dnů nebo měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože NuvaRing ovlivňuje změny tělesné teploty a má rovněž vliv na hlen děložního čípku.

NuvaRing, stejně jako ostatní hormonální antikoncepce, nechrání před infekcí HIV (AIDS) nebo proti jiným pohlavně přenosným nemocem.

2.1 Kdy nemáte přípravek NuvaRing používat

Nemáte používat přípravek NuvaRing, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku [TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody];
- pokud máte některé z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“.
- jestliže máte (měla jste) zánět slinivky břišní (pankreatitidu) spojený s vysokou hladinou tuků v krvi;
- jestliže máte (měla jste) závažné onemocnění jater a Vaše játra zatím nepracují normálně;
- jestliže máte (měla jste) benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater;
- jestliže máte (měla jste) nebo je u Vás podezření, že byste mohla mít rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů;
- jestliže máte vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo etonogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

V případě, že se u Vás některý z těchto stavů objeví při používání přípravku NuvaRing poprvé, okamžitě odstraňte kroužek a poradte se se svým lékařem. Mezitím používejte nehormonální antikoncepci.

Nepoužívejte přípravek NuvaRing pokud máte žloutenku typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir nebo glekaprevir/pibrentasvir (viz také bod 2.4 „Další léčivé přípravky a přípravek NuvaRing“).

2.2 Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, které mohou znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během používání přípravku NuvaRing, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud blízká příbuzná má nebo měla rakovinu prsu;
- pokud máte epilepsii (viz bod 2.4 „*Další léčivé přípravky a přípravek NuvaRing*“);
- pokud máte onemocnění jater (např. žloutenku) nebo onemocnění žlučníku (např. žlučové kameny);
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematodes (SLE – onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít používat přípravek NuvaRing;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte stavem, který se objevil poprvé, nebo se zhoršil, během těhotenství nebo po předchozím užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, porfýrie [onemocnění krve], herpes gestationis [kožní vyrážka s puchýři během těhotenství] nebo Sydenhamova chorea [onemocnění nervů, při němž se náhle objeví bezděčné pohyby těla];
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) chloasma (nažloutle hnědé pigmentové skvrny na kůži, tzv. „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji). Pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření;
- pokud trpíte stavem, při němž je obtížné používat NuvaRing - například trpíte zácpou, máte prolaps (vyhřeznutí) dělohy nebo cítíte bolest během pohlavního styku;
- pokud máte nutkavé, časté, s pocitem pálení a/nebo bolestivé močení a kroužek nemůžete ve vagíně najít. Tyto příznaky mohou naznačovat neúmyslné umístění přípravku NuvaRing do močového měchýře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Používání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek NuvaRing, zvyšuje riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být následky fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku NuvaRing je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

| Máte některé z těchto známek? | Čím pravděpodobně trpíte? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi• zvýšenou teplotou postižené nohy• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání | Hluboká žilní trombóza |
| <ul style="list-style-type: none">• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání• těžké točení hlavy nebo závratě• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep• těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p> | Plicní embolie |
| <p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none">• okamžitá ztráta zraku nebo• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku | Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku) |
| <ul style="list-style-type: none">• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep | Srdeční záchvat |
| <ul style="list-style-type: none">• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, | Cévní mozková příhoda |

| | |
|--|--------------------------------------|
| <p>zvláště na jedné straně těla</p> <ul style="list-style-type: none"> • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) | Krevní sraženiny blokující jiné cévy |

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní trombóza). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce prvního užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte používání přípravku NuvaRing, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko tvorby krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku NuvaRing je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se u 2 z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci, která obsahuje levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát, se asi u 5 - 7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující norelgestromin nebo etonogestrel, jako je přípravek NuvaRing, se asi u 6-12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.

- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

| | Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok |
|---|---|
| Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné | Asi 2 z 10 000 žen |
| Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát | Asi 5 - 7 z 10 000 žen |
| Ženy, které používají přípravek NuvaRing | Asi 6 - 12 z 10 000 žen |

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku NuvaRing je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti neboli BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné používání přípravku NuvaRing přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit používání přípravku NuvaRing, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu používat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s počtem onemocnění, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba používání přípravku NuvaRing ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu používání přípravku NuvaRing, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při používání přípravku NuvaRing je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek NuvaRing, je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;

- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;
- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu používání přípravku NuvaRing, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Rakovina

Informace, které naleznete níže, byly získány ze studií s kombinovanou perorální antikoncepcí a mohou se týkat také přípravku NuvaRing. Informace o vaginálním podání antikoncepčních hormonů (jako je přípravek NuvaRing) nejsou k dispozici.

Rakovina prsu se vyskytuje o něco častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je to způsobeno jejich užíváním. Důvodem častějšího zjištění nádoru u žen užívajících kombinované pilulky může být například to, že jsou častěji vyšetřovány lékařem. Zvýšený výskyt karcinomu prsu se po ukončení užívání kombinované pilulky postupně snižuje.

Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsy a měla byste kontaktovat svého lékaře, jestliže cítíte nějakou bulku. Sdělte svému lékaři, jestliže někdo z blízkých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu (viz bod 2.2 „Upozornění a opatření“).

Ve vzácných případech byly u uživatelek pilulek hlášeny benigní (nezhoubné) nádory jater a ještě vzácněji maligní (zhoubné) nádory jater. Kontaktujte svého lékaře, jestliže máte nezvyklou silnou bolest břicha.

Bylo hlášeno, že u uživatelek kombinovaných pilulek se rakovina endometria (výstelky dělohy) a rakovina ovárií (vaječníků) objevila méně často. Může to být též případ přípravku NuvaRing, což ale nebylo potvrzeno.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku NuvaRing, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

2.3 Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku NuvaRing u dospívajících ve věku do 18 let nebyla studována.

2.4 Další léčivé přípravky a přípravek NuvaRing

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také sdělte ostatním lékařům nebo svému zubnímu lékaři (nebo lékárníkovi), kteří Vám předepisují léky, že používáte NuvaRing. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepci (například mužský kondom), a jestli ano, jak dlouho, nebo zda musíte změnit užívání jiného léčivého přípravku, který potřebujete.

Některé léčivé přípravky:

- mohou mít vliv na krevní hladiny přípravku NuvaRing;
- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**;
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Patří sem léčivé přípravky užívané k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
- tuberkulózy (např. rifampicin);
- HIV infekce (např. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- infekce virem hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir);
- jiných infekčních onemocnění (např. griseofulvin);
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan);
- depresivních nálad (rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou).

Pokud užíváte léčivé nebo rostlinné přípravky, které mohou snižovat účinnost přípravku NuvaRing, máte také používat bariérovou antikoncepční metodu (například mužský kondom). Stejně tak účinek jiných léčivých přípravků na přípravek NuvaRing může přetrvávat až po dobu 28 dní po ukončení užívání. Po tuto dobu je nutné používat dodatečnou bariérovou antikoncepční metodu. Poznámka: Nepoužívejte přípravek NuvaRing spolu s poševní diafragmou, cervikálním kloboučkem nebo dámským kondomem.

Přípravek NuvaRing může mít vliv na účinek jiných léčivých přípravků, např. na:

- přípravky obsahující cyklosporin,
- antiepileptikum lamotrigin (může vést ke zvýšení frekvence záchvatů).

Nepoužívejte přípravek NuvaRing, pokud máte žloutenku typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir nebo glekaprevir/pibrentasvir, protože to může způsobit zvýšení výsledků funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Váš lékař Vám předepíše jiný typ antikoncepce před zahájením léčby těmito léčivými přípravky.

Přípravek NuvaRing lze znovu začít používat přibližně 2 týdny po dokončení této léčby. Viz bod 2.1 „*Kdy nemáte přípravek NuvaRing používat*“.

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Během používání přípravku NuvaRing můžete používat tampony. Zaveďte přípravek NuvaRing předtím, než vložíte tampon. Tampon odstraňujte opatrně a ujistěte se, že jste náhodně neodstranila i kroužek. Jestliže byl kroužek vypuzen, jednoduše jej opláchněte ve studené až vlažné vodě a okamžitě jej opět zaveďte.

Při současném používání s vaginálními přípravky, jako jsou lubrikant nebo přípravky k léčbě infekcí, se vyskytlo zlomení kroužku (viz bod 3.4 „*Co udělat...Jestliže se Váš kroužek zlomí*“). Při používání spermicidů a přípravků proti vaginálním kvasinkovým infekcím neztrácí přípravek NuvaRing antikoncepční účinek.

Laboratorní testy

Pokud Vám budou dělány nějaké testy z krve nebo moči, řekněte zdravotnickým pracovníkům, že používáte přípravek NuvaRing, neboť to může ovlivnit výsledky některých testů.

2.5 Těhotenství a kojení

Přípravek NuvaRing nesmí používat ženy, které jsou těhotné, a ženy, které si myslí, že by mohly být těhotné. Jestliže otěhotníte, ačkoliv používáte přípravek NuvaRing, vyjměte kroužek a kontaktujte svého lékaře.

Chcete-li ukončit používání přípravku NuvaRing, protože chcete otěhotnět, viz bod 3.5 „*Co byste měla udělat, jestliže si přejete ukončit používání přípravku NuvaRing*“.

Používání přípravku NuvaRing během kojení se obvykle nedoporučuje. Jestliže si přejete přípravek NuvaRing během kojení používat, poraďte se se svým lékařem.

2.6 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek NuvaRing neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

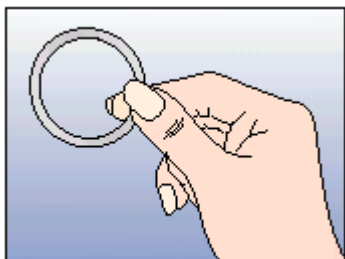
3. Jak se přípravek NuvaRing používá

Přípravek NuvaRing si můžete sama zavést i odstranit. Váš lékař Vám poradí, kdy poprvé začít přípravek NuvaRing používat. Vaginální kroužek musí být vložen ve správný den Vašeho menstruačního cyklu (viz bod 3.3 „*Kdy začít s prvním kroužkem*“) a zůstane nepřetržitě zaveden po dobu 3 týdnů. Pravidelně kontrolujte, zda je přípravek NuvaRing ve Vaší pochvě (například před a po pohlavním styku) k ujištění, že jste chráněná před otěhotněním. Po třech týdnech odstraníte přípravek NuvaRing a budete mít jeden týden přestávku. Během tohoto období bez kroužku budete obvykle menstruovat.

Při používání přípravku NuvaRing nemáte používat určité typy ženské bariérové antikoncepce, jako je poševní diafragma, cervikální klobouček nebo dámský kondom. Tyto antikoncepční bariérové metody nemají být používány jako záložní metody kontroly početí, protože přípravek NuvaRing může zasahovat do správného umístění a pozice poševní diafragmy, cervikálního kloboučku nebo dámského kondomu. Nicméně jako dodatečnou bariérovou antikoncepční metodu lze používat mužský kondom.

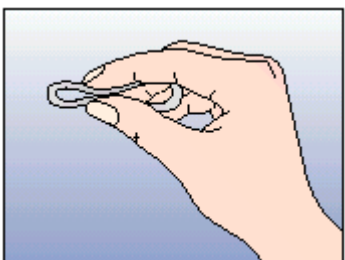
3.1 Jak zavést a jak vyjmout přípravek NuvaRing

1. Před zavedením kroužku zkontrolujte dobu použitelnosti (viz bod 5 „*Jak přípravek NuvaRing uchovávat*“).
2. Před zavedením nebo vyjmutím kroužku si umyjte ruce.
3. Zaujměte polohu, která je pro Vás nejpohodlnější, jako stání s jednou nohou zdviženou, sezení v dřepu nebo vleže.
4. Vyjměte přípravek NuvaRing ze sáčku.
5. Podržte kroužek mezi palcem a ukazováčkem, stiskněte protilehlé strany k sobě a vložte kroužek do pochvy (viz obr. 1 - 4). Nebo můžete zvolit použití NuvaRing aplikátoru (není součástí balení přípravku NuvaRing), který Vám pomůže se zaváděním. NuvaRing aplikátor nemusí být dostupný ve všech zemích. Pokud je přípravek NuvaRing správně umístěn, neměla byste nic cítit. Jestliže cítíte něco nepohodlného, jemně upravte umístění přípravku NuvaRing (např. zatlačte kroužek trochu hlouběji do pochvy), dokud to není pohodlné. Přesná poloha kroužku v pochvě není důležitá.
6. Po 3 týdnech vyjměte přípravek NuvaRing z pochvy. Můžete to učinit zaháknutím ukazováčku za přední okraj kroužku nebo uchopením a následným vytažením (viz obr. 5). Pokud máte kroužek zavedený v pochvě a nelze ho vyjmout, musíte kontaktovat lékaře.
7. Použitý kroužek znehodnoťte s normálním domácím odpadem, nejlepší je vložit jej do sáčku, který lze znovu uzavřít. Nesplachujte přípravek NuvaRing do toalety.



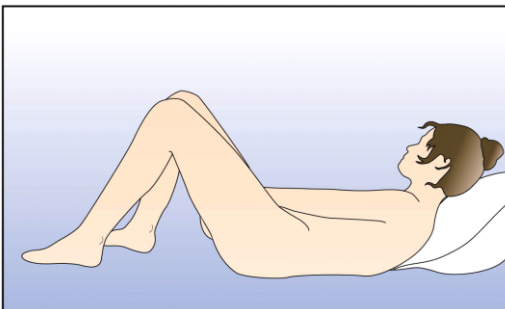
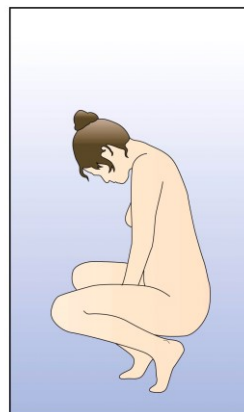
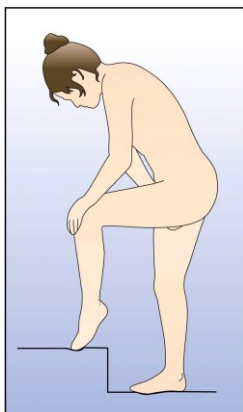
Obrázek 1

Vyjměte přípravek NuvaRing ze sáčku



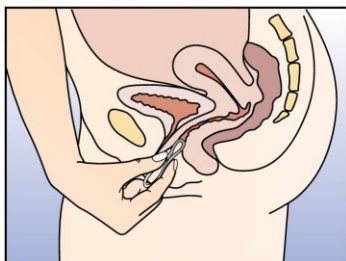
Obrázek 2

Kroužek stlačte

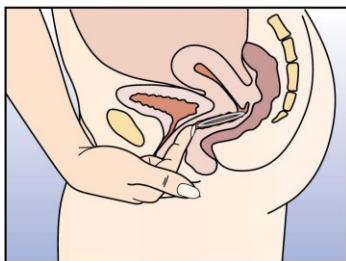


Obrázek 3

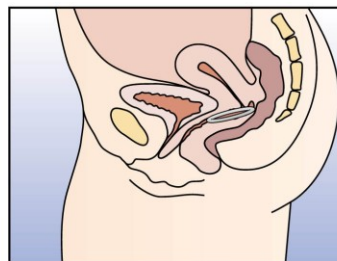
Pro zavedení kroužku si zvolte pohodlnou polohu



Obrázek 4A

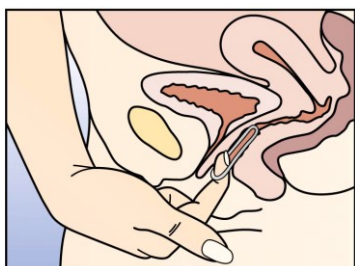


Obrázek 4B



Obrázek 4C

Zaveďte kroužek do pochvy jednou rukou (Obrázek 4A), v případě potřeby roztáhněte stydké pysky druhou rukou. Zasuňte kroužek do pochvy tak, abyste se po jeho zavedení cítila dobře (Obrázek 4B). Ponechte kroužek v pochvě po 3 týdny (Obrázek 4C).



Obrázek 5:

NuvaRing může být vytažen zaháknutím ukazováčku za kroužek nebo uchopením kroužku ukazováčkem a prostředníkem a vytažením.

3.2 Tři týdny s kroužkem, jeden týden bez kroužku

1. Ode dne, kdy byl vaginální kroužek vložen, musí být ponechán vložený **nepřetržitě** po dobu 3 týdnů.
2. Po 3 týdnech vyjměte kroužek ve stejný den týdne a přibližně ve stejnou dobu jako jste ho vložila. Např. jestliže jste kroužek vložila ve středu kolem 22.00 hodiny, vyjměte ho za 3 týdny ve středu kolem 22.00 hodiny.
3. Po vyjmutí kroužku nebudete 1 týden používat žádný kroužek. Během tohoto týdne by se mělo objevit vaginální krvácení. Obvykle začne 2 - 3 dny po vyjmutí kroužku.
4. S novým kroužkem začnete přesně po 1 týdenním intervalu (opět ve stejný den a přibližně ve stejnou dobu), i tehdy jestliže Vám ještě nepřestalo krvácení.
Jestliže je nový kroužek zaveden později o více než 3 hodiny, ochrana proti otěhotnění může být snížena. Přečtěte si instrukce v bodě 3.4 „*Co udělat... Jestliže jste zapomněla vložit nový kroužek po období bez kroužku*“.

Budete-li používat přípravek NuvaRing tak, jak je popsáno výše, bude se Vaše vaginální krvácení objevovat každý měsíc zhruba ve stejný den.

3.3 Kdy začít s prvním kroužkem

- *Pokud jste v minulém měsíci neužívala žádnou **hormonální antikoncepci***
Zaved'te první přípravek NuvaRing první den cyklu (tj. první den menstruačního krvácení). Přípravek NuvaRing začne působit ihned. Není nutné používat další metodu antikoncepce. Můžete rovněž začít používat přípravek NuvaRing mezi 2. - 5. dnem cyklu, avšak máte-li pohlavní styk během prvních 7 dnů po zavedení přípravku NuvaRing, používejte pro jistotu ještě jinou antikoncepci (jako je mužský kondom). Toto doporučení je nutné dodržovat pouze pokud používáte přípravek NuvaRing poprvé.
- *Pokud jste v minulém měsíci užívala **kombinované pilulky***
Začněte s používáním přípravku NuvaRing nejpozději následující den po období bez tablet Vašich současných pilulek. V případě, že balení Vašich pilulek obsahuje také inaktivní pilulky, začnete používat přípravek NuvaRing nejpozději po poslední inaktivní tabletě. Jestliže si nejste jistá, která tableta to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Nikdy neprodlužujte doporučený interval bez užívání hormonálních pilulek současně užívaného přípravku. Pokud jste užívala pilulky pravidelně a správně a pokud jste si jistá, že nejste těhotná, můžete také přestat brát pilulky kterýkoliv den a začít okamžitě používat přípravek NuvaRing.
- *Pokud jste používala během posledního měsíce **transdermální antikoncepční náplast***
Začněte s používáním přípravku NuvaRing nejpozději den po období bez náplasti. Nikdy neprodlužujte interval bez náplasti více, než je doporučeno. Pokud jste používala náplast pravidelně a správně a pokud jste si jistá, že nejste těhotná, můžete přestat používat náplast kterýkoliv den a začít okamžitě používat přípravek NuvaRing.
- *Pokud jste během posledního měsíce používala **minipilulky** (čistě gestagenní pilulky)*
Můžete přestat užívat minipilulky kterýkoliv den a začít používat přípravek NuvaRing hned další den ve stejnou dobu, kdy byste normálně užívala Vaši pilulku. Pro jistotu používejte v prvních 7 dnech po zavedení kroužku ještě jinou antikoncepci (jako je mužský kondom).
- *Pokud jste během posledního měsíce používala **injekci, implantát nebo intrauterinní systém uvolňující gestagen (IUD)***
Začněte používat přípravek NuvaRing v době, kdy máte dostat další injekci nebo v den odstranění implantátu či IUD. Pro jistotu používejte v prvních 7 dnech po zavedení kroužku ještě jinou antikoncepci (jako je mužský kondom).

- *Po porodu*
Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s používáním přípravku NuvaRing vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné začít dříve. Váš lékař Vám poradí. Pokud kojíte a chcete používat přípravek NuvaRing, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.
- *Po potratu nebo umělém přerušení těhotenství*
Poradte se se svým lékařem.

3.4 Co udělat...

Jestliže je Váš kroužek náhodně vypuzen z pochvy

Přípravek NuvaRing může být náhodně vypuzen z pochvy, například pokud nebyl správně zaveden nebo při odstraňování tamponu, během pohlavního styku, při zácpě nebo máte-li prolaps (vyhřeznutí) dělohy. Proto byste měla pravidelně kontrolovat, zda je kroužek stále v pochvě (například před a po pohlavním styku).

Jestliže byl Váš kroužek dočasně mimo pochvu

Přípravek NuvaRing Vás může stále ochránit před otěhotněním, ale v závislosti na době, jak dlouho byl mimo pochvu.

Jestliže byl kroužek mimo pochvu:

- **méně než 3 hodiny**, chrání Vás stále před otěhotněním. Kroužek opláchněte studenou nebo vlažnou vodou (nepoužívejte horkou vodu) a vložte ho co nejdříve zpět, ale jen v případě, že byl mimo pochvu méně než 3 hodiny.
- **déle než 3 hodiny během 1. nebo 2. týdne**, nemusíte být chráněna proti otěhotnění. Kroužek opláchněte studenou nebo vlažnou vodou (nepoužívejte horkou vodu) a vložte kroužek ihned, jakmile to zjistíte zpět do pochvy a nechte kroužek na místě nepřetržitě po dobu alespoň 7 dní. Pokud máte pohlavní styk, používejte během těchto 7 dní mužský kondom, neboť je zde možnost otěhotnění. Pokud jste v prvním týdnu používání a měla jste pohlavní styk v předchozích 7 dnech, je zde možnost, že můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.
- **déle než 3 hodiny ve 3. týdnu**, nemusí Vás chránit před otěhotněním. Znehodnoťte kroužek a rozhodněte se mezi dvěma následujícími možnostmi:
 - 1) Zaveďte okamžitě nový kroužek.
Tím začíná další 3-týdenní období používání kroužku. Nemusí se u Vás dostavit menstruační krvácení, ale může se objevit krvácení z průniku nebo špinění.
 - 2) Nezavádějte kroužek znovu. Počkejte na menstruaci a pak zaveďte nový kroužek, ne později než za 7 dní po odstranění prvního kroužku nebo jeho vypuzení.
Tuto možnost si můžete zvolit jedině tehdy, jestliže jste přípravek NuvaRing používala nepřetržitě během předcházejících 7 dnů.
- **po neznámo dlouho dobu**, nemusíte být chráněna před těhotenstvím. Před zavedením nového kroužku si proveďte těhotenský test a poradte se se svým lékařem.

Jestliže se Váš kroužek zlomí

Velmi vzácně se může kroužek zlomit. Byly hlášeny případy vaginálního poranění v souvislosti se zlomením kroužku. Jakmile zaznamenáte, že se přípravek NuvaRing zlomil, znehodnoťte ho a začněte s novým kroužkem co nejdříve. Během příštích 7 dnů používejte ještě jinou antikoncepční metodu (např. mužský kondom). Pokud jste měla pohlavní styk předtím, než jste zjistila, že je kroužek zlomený, kontaktujte prosím svého lékaře.

Jestliže jste si zavedla více než jeden kroužek

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé účinky při předávkování hormonu přípravku NuvaRing. Jestliže jste si náhodně zavedla více než jeden kroužek, můžete pociťovat nevolnost (nauzeu) nebo můžete zvracet či mít vaginální krvácení. Odstraňte nadbytečné kroužky a kontaktujte svého lékaře, pokud tyto příznaky přetrvávají.

Jestliže jste zapomněla vložit nový kroužek po období bez kroužku

Jestliže Vaše **období bez kroužku bylo delší než 7 dní**, vložte nový kroužek hned, jak si vzpomenete. Používejte ještě jinou antikoncepční metodu (jako je mužský kondom) v případě, že budete mít pohlavní styk během příštích 7 dnů. **Pokud jste měla pohlavní styk během období bez kroužku, můžete být těhotná.** V tomto případě okamžitě kontaktujte svého lékaře. Čím delší je období bez kroužku, tím vyšší je riziko otěhotnění.

Jestliže jste zapomněla odstranit kroužek

- Jestliže jste odstranila kroužek mezi 3. a **4. týdnem**, jste stále chráněna před otěhotněním. Mějte 1 týden pravidelné období bez kroužku a následně vložte nový kroužek.
- Jestliže Váš kroužek byl odstraněn **později než za 4 týdny**, je možnost, že otěhotníte. Spojte se se svým lékařem dříve, než si zavedete nový kroužek.

Jestliže jste neměla menstruaci

- **Postupovala jste podle instrukcí pro přípravek NuvaRing**
Jestliže jste neměla menstruaci, ale postupovala jste podle instrukcí pro přípravek NuvaRing a neužívala jste jiné léčivé přípravky, je velmi nepravděpodobné, že jste těhotná. Pokračujte v používání přípravku NuvaRing jako obvykle. Jestliže jste neměla menstruaci dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Poradte se okamžitě se svým lékařem. Nezavádějte další přípravek NuvaRing, dokud Váš lékař nepotvrdí, že nejste těhotná.
- **Pokud jste nepostupovala podle instrukcí pro přípravek NuvaRing**
Jestliže jste neměla menstruaci a nepostupovala jste podle instrukcí pro přípravek NuvaRing a menstruace se neobjevila v první běžné přestávce bez kroužku, můžete být těhotná. Kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete používat nový NuvaRing.

Jestliže máte neočekávané krvácení

U některých žen přípravek NuvaRing vyvolává nečekané vaginální krvácení mezi menstruačními obdobími. Můžete potřebovat menstruační vložku. V každém případě ponechte kroužek v pochvě a pokračujte normálně v jeho používání. Jestliže nepravidelné krvácení přetrvává, zesiluje se nebo se objeví znovu, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná Vaše menstruace

Jestliže jste postupovala podle instrukcí pro přípravek NuvaRing, menstruační období (krvácení z vysazení) začne v období bez kroužku. Jestliže chcete změnit den, kdy začíná, udělejte to tak, že zkrátíte období bez kroužku (ale nikdy neprodlužujte!).

Například jestliže Vaše období bez kroužku začíná v pátek, můžete toto změnit na úterý (o 3 dny dříve) od příštího měsíce. Jednoduše zaveďte Váš příští kroužek o 3 dny dříve než normálně.

V případě, že bude Vaše období bez kroužku příliš krátké (např. 3 dny nebo méně), Vaše obvyklé krvácení se během tohoto období nemusí dostavit. Může se u Vás objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo krvácení z průniku během používání příštího kroužku.

Pokud nevíte, jak postupovat, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže si přejete oddálit menstruaci

Přestože to není doporučený režim, oddálení menstruačního krvácení (krvácení z vysazení) je možné, jestliže zavedete nový kroužek okamžitě po odstranění předchozího kroužku, a vynecháte tím období bez kroužku. Nově zavedený kroužek ponechte v pochvě maximálně po dobu 3 týdnů. Během používání nového kroužku se může objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo krvácení z průniku. Chcete-li, aby začalo menstruační krvácení, odstraňte kroužek. Dodržte Váš běžný interval bez kroužku po dobu jednoho týdne a následně vložte nový kroužek.

Můžete se poradit se svým lékařem, jestliže chcete oddálit menstruační krvácení.

3.5 Co byste měla udělat, jestliže si přejete ukončit používání přípravku NuvaRing

Ukončit používání přípravku můžete kdykoliv chcete.

Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o jiné metodě antikoncepce.

Pokud ukončíte používání přípravku NuvaRing proto, že chcete otěhotnět, měla byste počkat, až budete mít normální menstruační krvácení dříve, než se budete pokoušet otěhotnět. To Vám pomůže s výpočtem data, kdy dítě očekáváte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek NuvaRing nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný nebo trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je důsledkem používání přípravku NuvaRing, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NuvaRing používat“.

Pokud jste alergická na jednu ze složek přípravku NuvaRing (přecitlivělost), mohou se u Vás objevit následující příznaky (četnost není známa): angioedém a/nebo anafylaxe (otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním) nebo kopřivka spolu s dušností. Pokud se toto objeví, odstraňte NuvaRing a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz také bod 2.2 „Upozornění a opatření“).

Uživatelky přípravku NuvaRing hlásily následující nežádoucí účinky

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 žen

- bolest břicha, nevolnost (nauzea)
- kvasinková infekce vagíny (jako je „moučnivka“); vaginální diskomfort způsobený kroužkem; svědění genitálu; výtok z vagíny
- bolest hlavy nebo migréna; depresivní nálady; snížená sexuální touha
- bolest prsou; bolest pánve; bolestivá menstruace
- akné
- zvýšení tělesné hmotnosti
- vypuzení kroužku

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 žen

- porucha vidění; závrat
- opuchlé břicho; zvracení, průjem nebo zácpa

- pocit únavy, pocit, kdy se člověk necítí dobře nebo se cítí podrážděně; změny nálad; kolísání nálad
- hromadění tekutin v těle (otok)
- infekce močových cest nebo močového měchýře
- obtížné nebo bolestivé močení; nutková touha nebo potřeba močit; častější močení
- problémy během pohlavního styku, včetně bolesti, krvácení nebo pocíťování kroužku partnerem
- zvýšení krevního tlaku
- zvýšení chuti k jídlu
- bolest zad; svalové křeče; bolest horních nebo dolních končetin
- snížená citlivost pokožky
- bolestivé nebo zvětšené prsy, fibrózně-cystická mastopatie (cysty v prsou, které se mohou stát zduřelými a bolestivými)
- zánět čípku; cervikální polypy (výrůstky na čípku); sliznice děložního hrdla lokalizovaná na zevním povrchu čípku (ektropium)
- změny menstruace (např. je menstruace silná, dlouhá, nepravidelná nebo se nedostavila); pánevní diskomfort; premenstruační syndrom; stahy dělohy
- vaginální infekce (plísňová a bakteriální); pocit pálení, zápach, bolest, diskomfort nebo suchost pochvy nebo zevních pohlavních orgánů
- ztráta vlasů, ekzém, svědění, vyrážka nebo návaly horka
- kopřivka

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 žen

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda;
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2)

- výtok z prsu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji)
- nepříjemný pocit u penisu partnera (jako je podráždění, vyrážka, svědění)
- neschopnost odstranit kroužek bez lékařské asistence (např. z důvodu přilnutí k vaginální stěně)
- vaginální poranění související se zlomením kroužku

U uživatelék kombinované hormonální antikoncepce byla hlášena rakovina prsu a nádory jater. Pro více informací viz bod 2.2 *Upozornění a opatření, Rakovina*.

Velmi vzácně se může přípravek NuvaRing zlomit. Pro více informací, nahlédněte do části 3.4 *Co dělat, jestliže...se Váš kroužek zlomí*.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NuvaRing uchovávat

Uchovávejte přípravek NuvaRing mimo dohled a dosah dětí.

Jestliže zjistíte, že Vaše dítě bylo vystaveno působení hormonů z přípravku NuvaRing, poraďte se se svým lékařem.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte přípravek NuvaRing, jestliže Vám byl vydán před více než 4 měsíci. Datum výdeje je uvedeno na krabici a sáčku.

Nepoužívejte přípravek NuvaRing po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a sáčku.

Nepoužívejte přípravek NuvaRing, jestliže má změněnou barvu nebo nějakou jinou viditelnou známku znehodnocení.

Zlikvidujte použitý kroužek spolu s normálním domácím odpadem, nejlépe uvnitř znovu uzavíratelného sáčku. Nesplachujte přípravek NuvaRing do toalety. Stejně jako jiné léčivé přípravky, nevyhazujte nepoužité nebo prošlé kroužky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s kroužky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NuvaRing obsahuje

- Léčivými látkami jsou: etonogestrelum (11,7 mg) a ethinylestradiolum (2,7 mg)
- Dalšími složkami jsou: kopolymer ethylenu s vinyl-acetátem (28 % a 9 % vinyl-acetátu) (typ umělé hmoty, která se v organismu nerozpustí) a magnesium-stearát.

Po dobu tří týdnů se z kroužku každý den uvolňuje 0,120 mg etonogestrelu a 0,015 mg ethinylestradiolu.

Jak přípravek NuvaRing vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek NuvaRing je ohebný, průhledný, bezbarvý až téměř bezbarvý kroužek o průměru 54 mm.

Každý kroužek je zabalen v sáčku z fólie, který lze opakovaně uzavřít. Sáček je v papírové krabici spolu s příbalovou informací v českém jazyce. Každá krabička obsahuje 1 nebo 3 kroužky.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severní Irsko) registrován pod tímto názvem:

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin, vaginální inzert

Rakousko, Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Rumunsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko).

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 6. 2024

Příbalová informace: informace pro uživatelku

NuvaRing 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin vaginální inzert etonogestrelum/ethinylestradiolum

Důležité věci, které je třeba vědět o kombinované hormonální antikoncepci (CHC).

- Jedná se o jednu z nejspolehlivějších reverzibilních metod antikoncepce, pokud je používána správně.
- Mírně zvyšuje riziko krevní sraženiny v žilách a tepnách, zvláště v prvním roce nebo při znovuzahájení užívání kombinované hormonální antikoncepce po pauze trvající 4 týdny nebo déle.
- Buďte prosím opatrná a navštivte svého lékaře, pokud si myslíte, že máte příznaky krevní sraženiny (viz bod 2 „Krevní sraženiny“).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek NuvaRing a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NuvaRing používat
3. Jak se přípravek NuvaRing používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek NuvaRing a NuvaRing aplikátor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek NuvaRing a k čemu se používá

Přípravek NuvaRing je antikoncepční vaginální kroužek používaný jako prevence otěhotnění. Každý kroužek obsahuje malé množství dvou různých ženských pohlavních hormonů - etonogestrelu a ethinylestradiolu. Kroužek pomalu uvolňuje tyto hormony do krevního oběhu. Vzhledem k malému množství uvolňovaných hormonů je NuvaRing považován za nízkodávkový antikoncepční přípravek. Protože NuvaRing uvolňuje dva různé typy hormonů, je považován za tzv. kombinovaný hormonální antikoncepční přípravek.

NuvaRing působí stejně jako kombinované antikoncepční pilulky, ale místo užívání pilulky každý den je kroužek používán nepřetržitě po dobu 3 týdnů. NuvaRing uvolňuje 2 ženské pohlavní hormony, které zabraňují uvolnění vajíčka z vaječníku. Jestliže není uvolněno žádné vajíčko, nemůžete otěhotnět.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NuvaRing používat

Obecné poznámky

Předtím, než začnete používat přípravek NuvaRing, měla byste si přečíst informace o krevních sraženinách v bodě 2. Je zvláště důležité, abyste si přečetla příznaky krevních sraženin - viz bod 2 „Krevní sraženiny“.

V této příbalové informaci je popsáno mnoho situací, kdy byste měla přestat používat NuvaRing nebo kdy může být přípravek NuvaRing méně spolehlivý. V těchto situacích nemáte mít pohlavní styk nebo byste měla dodatečně používat nehormonální antikoncepci - jako je použití mužského kondomu nebo jiné bariérové metody. Nepoužívejte metodu určování plodných dnů nebo měření bazální teploty. Tyto metody mohou být nespolehlivé, protože NuvaRing ovlivňuje změny tělesné teploty a má rovněž vliv na hlen děložního čípku.

NuvaRing, stejně jako ostatní hormonální antikoncepce, nechrání před infekcí HIV (AIDS) nebo proti jiným pohlavně přenosným nemocem.

2.1 Kdy nemáte přípravek NuvaRing používat

Nemáte používat přípravek NuvaRing, pokud máte jakýkoli ze stavů uvedených níže. Pokud máte níže uvedený stav, musíte informovat svého lékaře. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, jaká jiná antikoncepční metoda by pro Vás byla vhodná.

- pokud máte (nebo jste měla) krevní sraženinu v krevní cévě v nohách (hluboká žilní trombóza, DVT), plicích (plicní embolie, PE) nebo v jiných orgánech;
- pokud víte, že máte poruchu postihující krevní srážlivost - například deficit proteinu C, deficit proteinu S, deficit antitrombinu III, faktor V Leiden nebo protilátky proti fosfolipidu;
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod „Krevní sraženiny“);
- pokud jste někdy měla srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) anginu pectoris (stav, který způsobuje těžkou bolest na hrudi a může být první známkou srdečního záchvatu) nebo tranzitorní ischemickou ataku [TIA – dočasné příznaky cévní mozkové příhody];
- pokud máte některé z následujících onemocnění, která zvyšují riziko sraženiny v tepnách:
 - těžký diabetes s poškozením krevních cév;
 - velmi vysoký krevní tlak;
 - velmi vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
 - onemocnění označované jako hyperhomocysteinemie;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) typ migrény označovaný jako „migréna s aurou“ ;
- jestliže máte (měla jste) zánět slinivky břišní (pankreatitidu) spojený s vysokou hladinou tuků v krvi;
- jestliže máte (měla jste) závažné onemocnění jater a Vaše játra zatím nepracují normálně;
- jestliže máte (měla jste) benigní (nezhoubný) nebo maligní (zhoubný) nádor jater;
- jestliže máte (měla jste) nebo je u Vás podezření, že byste mohla mít rakovinu prsu nebo pohlavních orgánů;
- jestliže máte vaginální krvácení, jehož příčina nebyla objasněna;
- jestliže jste alergická na ethinylestradiol nebo etonogestrel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

V případě, že se u Vás některý z těchto stavů objeví při používání přípravku NuvaRing poprvé, okamžitě odstraňte kroužek a poraďte se se svým lékařem. Mezitím používejte nehormonální antikoncepci.

Nepoužívejte přípravek NuvaRing pokud máte žloutenku typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir nebo glekaprevir/pibrentasvir (viz také bod 2.4 „Další léčivé přípravky a přípravek NuvaRing“).

2.2 Upozornění a opatření

Kdy byste měla kontaktovat svého lékaře?

Vyhledejte naléhavou lékařskou pomoc

- pokud si všimnete možných známek krevní sraženiny, které mohou znamenat, že máte krevní sraženinu v noze (tj. hluboká žilní trombóza), krevní sraženinu v plicích (tj. plicní embolie), srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu (viz bod „Krevní sraženiny“ níže).

Pro popis příznaků těchto závažných nežádoucích účinků si prosím přečtete „Jak rozpoznat krevní sraženinu“.

Informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů.

Pokud se stav vyvine nebo se zhorší během používání přípravku NuvaRing, měla byste také informovat svého lékaře.

- pokud blízká příbuzná má nebo měla rakovinu prsu;
- pokud máte epilepsii (viz bod 2.4 „*Další léčivé přípravky a přípravek NuvaRing*“);
- pokud máte onemocnění jater (např. žloutenku) nebo onemocnění žlučníku (např. žlučové kameny);
- pokud máte Crohnovu chorobu nebo ulcerózní kolitidu (chronické zánětlivé střevní onemocnění);
- pokud máte systémový lupus erythematodes (SLE – onemocnění, které postihuje Váš přirozený obranný systém);
- pokud máte hemolyticko-uremický syndrom (HUS - porucha srážení krve, která vede k selhání ledvin);
- pokud máte srpkovitou anemii (dědičné onemocnění červených krvinek);
- pokud máte zvýšené hladiny tuku v krvi (hypertriglyceridemie) nebo pozitivní rodinnou anamnézu tohoto onemocnění. Hypertriglyceridemie souvisí se zvýšeným rizikem rozvoje pankreatitidy (zánět slinivky břišní);
- pokud potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte (viz bod 2 „Krevní sraženiny“);
- pokud jste právě porodila, máte zvýšené riziko krevních sraženin. Měla byste se zeptat svého lékaře, jak brzy po porodu můžete začít používat přípravek NuvaRing;
- pokud máte zánět žil pod kůží (povrchová tromboflebitida);
- pokud máte křečové žíly;
- pokud trpíte stavem, který se objevil poprvé, nebo se zhoršil, během těhotenství nebo po předchozím užívání pohlavních hormonů (např. ztráta sluchu, porfýrie [onemocnění krve], herpes gestationis [kožní vyrážka s puchýři během těhotenství] nebo Sydenhamova chorea [onemocnění nervů, při němž se náhle objeví bezděčné pohyby těla];
- pokud se u Vás objeví příznaky angioedému, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, okamžitě kontaktujte lékaře. Přípravky obsahující estrogeny mohou způsobit nebo zhoršit příznaky dědičného a získaného angioedému;
- pokud máte (nebo jste někdy měla) chloasma (nažloutle hnědé pigmentové skvrny na kůži, tzv. „těhotenské skvrny“, zvláště v obličeji). Pokud ano, nevystavujte se nadměrně slunečnímu nebo ultrafialovému záření;
- pokud trpíte stavem, při němž je obtížné používat NuvaRing - například trpíte zácpou, máte prolaps (vyhřeznutí) dělohy nebo cítíte bolest během pohlavního styku;
- pokud máte naléhavé, časté, s pocitem pálení a/nebo bolestivé močení a kroužek nemůžete ve vagíně najít. Tyto příznaky mohou naznačovat neúmyslné umístění přípravku NuvaRing do močového měchýře.

KREVNÍ SRAŽENINY

Používání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek NuvaRing, zvyšuje riziko rozvoje krevní sraženiny v porovnání s jejím neužíváním. Ve vzácných případech může krevní sraženina zablokovat krevní cévy a způsobit vážné problémy.

Krevní sraženiny se mohou vyvinout

- v žilách (označuje se jako „žilní trombóza“, „žilní tromboembolismus“ nebo VTE);
- v tepnách (označuje se jako „arteriální trombóza“, „arteriální tromboembolismus“ nebo ATE).

Zotavení se z krevních sraženin není vždy úplné. Vzácně se mohou vyskytnout závažné, trvalé následky nebo velmi vzácně mohou být následky fatální.

Je důležité si pamatovat, že celkové riziko škodlivé krevní sraženiny v důsledku přípravku NuvaRing je malé.

JAK ROZPOZNAT KREVNÍ SRAŽENINU

Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, pokud si všimnete některé/ho z následujících známek nebo příznaků.

| Máte některé z těchto známek? | Čím pravděpodobně trpíte? |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• otok jedné nohy nebo podél žíly na noze nebo chodidle, zvláště doprovázený:• bolestí nebo citlivostí v noze, která může být pociťována pouze vstojе nebo při chůzi• zvýšenou teplotou postižené nohy• změnou barvy kůže na noze, např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání | Hluboká žilní trombóza |
| <ul style="list-style-type: none">• náhlý nástup nevysvětlitelné dušnosti nebo rychlého dýchání• náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může způsobit vykašlávání krve• ostrá bolest na hrudi, která se může zvyšovat při hlubokém dýchání• těžké točení hlavy nebo závratě• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep• těžká bolest žaludku <p>Pokud si nejste jistá, informujte svého lékaře, protože některé z těchto příznaků, jako je kašel nebo dušnost, mohou být zaměněny za mírnější onemocnění, jako je infekce dýchacího traktu (např. „nachlazení“).</p> | Plicní embolie |
| <p>Příznaky se nejčastěji objevují na jednom oku:</p> <ul style="list-style-type: none">• okamžitá ztráta zraku nebo• bezbolestné rozmazané vidění, které může přejít do ztráty zraku | Trombóza retinální žíly (krevní sraženina v oku) |
| <ul style="list-style-type: none">• bolest na hrudi, nepohodlí, tlak, tíže• pocit stlačení nebo plnosti na hrudi, v paži nebo pod hrudní kostí• plnost, porucha trávení nebo pocit dušení• nepříjemné pocity v horní části těla vyzařující do zad, čelisti, hrdla, paže a břicha• pocení, nevolnost, zvracení nebo závratě• extrémní slabost, úzkost nebo dušnost• rychlý nebo nepravidelný srdeční tep | Srdeční záchvat |
| <ul style="list-style-type: none">• náhlá slabost nebo necitlivost obličeje, paže nebo nohy, | Cévní mozková příhoda |

| | |
|--|--------------------------------------|
| <p>zvláště na jedné straně těla</p> <ul style="list-style-type: none"> • náhlá zmatenost, problémy s řečí nebo porozuměním • náhlé potíže se zrakem na jednom nebo obou očích • náhlé potíže s chůzí, závratě, ztráta rovnováhy nebo koordinace • náhlá, závažná nebo prodloužená bolest hlavy neznámé příčiny • ztráta vědomí nebo omdlení s nebo bez záchvatu <p>Někdy mohou být příznaky cévní mozkové příhody krátké s téměř okamžitým a plným zotavením, ale měla byste vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, protože můžete mít riziko další cévní mozkové příhody.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • otok a lehké zmodrání končetiny • těžká bolest žaludku (akutní břicho) | Krevní sraženiny blokující jiné cévy |

KREVNÍ SRAŽENINY V ŽÍLE

Co se může stát, pokud se v žíle vytvoří krevní sraženina?

- Používání kombinované hormonální antikoncepce souviselo se zvýšeným rizikem krevních sraženin v žíle (žilní trombóza). Tyto nežádoucí účinky jsou však vzácné. Nejčastěji se objevují v prvním roce používání kombinované hormonální antikoncepce.
- Pokud se vytvoří krevní sraženina v žíle v noze nebo chodidle, může způsobit hlubokou žilní trombózu (DVT).
- Pokud krevní sraženina vycestuje z nohy a usadí se v plicích, může způsobit plicní embolii.
- Velmi vzácně se může krevní sraženina vytvořit v žíle v jiném orgánu, jako je oko (trombóza retinální žíly).

Kdy je riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle nejvyšší?

Riziko rozvoje krevní sraženiny v žíle je nejvyšší v prvním roce prvního užívání kombinované hormonální antikoncepce. Riziko může být také vyšší, pokud znovu zahájíte užívání kombinované hormonální antikoncepce (stejný nebo odlišný přípravek) po pauze trvající 4 týdny nebo déle.

Po prvním roce se riziko zmenšuje, ale je vždy mírně vyšší, než kdybyste neužívala kombinovanou hormonální antikoncepci.

Když ukončíte používání přípravku NuvaRing, vrátí se Vaše riziko krevní sraženiny k normální úrovni během několika týdnů.

Jaké je riziko tvorby krevní sraženiny?

Riziko závisí na Vašem přirozeném riziku VTE a na typu kombinované hormonální antikoncepce, jakou používáte.

Celkové riziko krevní sraženiny v noze nebo plicích (DVT nebo PE) u přípravku NuvaRing je malé.

- Z 10 000 žen, které nepoužívají kombinovanou hormonální antikoncepci a nejsou těhotné, se u 2 z nich vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci, která obsahuje levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát, se asi u 5 - 7 vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Z 10 000 žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci obsahující norelgestromin nebo etonogestrel, jako je přípravek NuvaRing, se asi u 6-12 žen vyvine krevní sraženina během jednoho roku.
- Riziko, že se u Vás vyvine krevní sraženina, se liší podle Vaší lékařské anamnézy (viz níže „Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny“).

| | Riziko rozvoje krevní sraženiny za rok |
|---|---|
| Ženy, které neužívají/nepoužívají kombinovanou hormonální pilulku/náplast/kroužek a nejsou těhotné | Asi 2 z 10 000 žen |
| Ženy, které užívají kombinovanou antikoncepční pilulku obsahující levonorgestrel, norethisteron nebo norgestimát | Asi 5 - 7 z 10 000 žen |
| Ženy, které používají přípravek NuvaRing | Asi 6 - 12 z 10 000 žen |

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v žíle

Riziko krevní sraženiny u přípravku NuvaRing je malé, ale některá onemocnění riziko zvyšují. Vaše riziko je vyšší, pokud:

- máte velkou nadváhu (index tělesné hmotnosti neboli BMI nad 30 kg/m²);
- někdo z Vašich přímých příbuzných měl krevní sraženinu v noze, plicích nebo jiném orgánu v mladém věku (např. do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít dědičnou poruchu srážení krve;
- potřebujete operaci nebo dlouhou dobu nechodíte z důvodu úrazu nebo onemocnění, nebo pokud máte nohu v sádře. Může být nutné používání přípravku NuvaRing přerušit na několik týdnů před operací nebo když máte omezenou pohyblivost. Pokud musíte přerušit používání přípravku NuvaRing, zeptejte se svého lékaře, kdy jej můžete začít znovu používat;
- jste ve vyšším věku (zvláště ve věku nad 35 let);
- jste porodila před méně než několika týdny.

Riziko rozvoje krevní sraženiny se zvyšuje s počtem onemocnění, která máte.

Cestování letadlem (> 4 hodiny) může dočasně zvýšit riziko krevní sraženiny, zvláště pokud máte některé z dalších uvedených faktorů.

Je důležité, abyste informovala svého lékaře, pokud se Vás některé z těchto stavů týkají, i když si nejste jistá. Váš lékař se může rozhodnout, že je třeba používání přípravku NuvaRing ukončit.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu používání přípravku NuvaRing, například se u přímého příbuzného vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

KREVNÍ SRAŽENINY V TEPNĚ

Co se může stát, pokud se v tepně vytvoří krevní sraženina?

Podobně jako krevní sraženina v žíle, může sraženina v tepně způsobit závažné problémy. Může například způsobit srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu.

Faktory, které zvyšují Vaše riziko krevní sraženiny v tepně

Je důležité si pamatovat, že riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody při používání přípravku NuvaRing je velmi malé, ale může se zvyšovat:

- se zvyšujícím se věkem (nad 35 let věku);
- **pokud kouříte.** Při užívání kombinované hormonální antikoncepce, jako je přípravek NuvaRing, je doporučeno, abyste přestala kouřit. Pokud nejste schopna přestat kouřit a je Vám více než 35 let, může Vám lékař poradit, abyste používala jiný typ antikoncepce;
- pokud máte nadváhu;
- pokud máte vysoký krevní tlak;
- pokud měl Váš přímý příbuzný srdeční záchvat nebo cévní mozkovou příhodu v mladém věku (do 50 let věku). V tomto případě byste mohla mít také vyšší riziko srdečního záchvatu nebo cévní mozkové příhody;

- pokud Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných má vysokou hladinu tuku v krvi (cholesterol nebo triglyceridy);
- pokud máte migrény, zvláště migrény s aurou;
- pokud máte problém se srdcem (chlopenní vadu, poruchu rytmu označenou jako fibrilace síní);
- pokud máte diabetes.

Pokud máte více než jeden z těchto stavů nebo pokud je některý z nich zvláště závažný, může být riziko rozvoje krevní sraženiny ještě zvýšeno.

Pokud se některý z výše uvedených stavů změní v průběhu používání přípravku NuvaRing, například začnete kouřit, u přímého příbuzného se vyskytne trombóza z neznámého důvodu nebo pokud se zvýší Vaše tělesná hmotnost, poraďte se s lékařem.

Rakovina

Informace, které naleznete níže, byly získány ze studií s kombinovanou perorální antikoncepcí a mohou se týkat také přípravku NuvaRing. Informace o vaginálním podání antikoncepčních hormonů (jako je přípravek NuvaRing) nejsou k dispozici.

Rakovina prsu se vyskytuje o něco častěji u žen, které užívají kombinované pilulky, ale není známo, zda je to způsobeno jejich užíváním. Důvodem častějšího zjištění nádoru u žen užívajících kombinované pilulky může být například to, že jsou častěji vyšetřovány lékařem. Zvýšený výskyt karcinomu prsu se po ukončení užívání kombinované pilulky postupně snižuje.

Je důležité, abyste si pravidelně kontrolovala prsy a měla byste kontaktovat svého lékaře, jestliže cítíte nějakou bulku. Sdělte svému lékaři, jestliže někdo z blízkých příbuzných má nebo měl rakovinu prsu (viz bod 2.2 „Upozornění a opatření“).

Ve vzácných případech byly u uživatelů pilulek hlášeny benigní (nezhoubné) nádory jater a ještě vzácněji maligní (zhoubné) nádory jater. Kontaktujte svého lékaře, jestliže máte nezvyklou silnou bolest břicha.

Bylo hlášeno, že u uživatelů kombinovaných pilulek se rakovina endometria (výstelky dělohy) a rakovina ovárií (vaječníků) objevila méně často. Může to být též případ přípravku NuvaRing, což ale nebylo potvrzeno.

Psychické poruchy

Některé ženy, které užívaly hormonální antikoncepci včetně přípravku NuvaRing, uváděly depresi a depresivní náladu. Deprese může být těžká a může někdy vést k myšlenkám na sebevraždu. Pokud u Vás dojde ke změně nálady a objeví se příznaky deprese, obraťte se pro odbornou radu co nejdříve na svého lékaře.

2.3 Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost přípravku NuvaRing u dospívajících ve věku do 18 let nebyla studována.

2.4 Další léčivé přípravky a přípravek NuvaRing

Vždy informujte svého lékaře o všech lécích nebo rostlinných přípravcích, které užíváte. Také sdělte ostatním lékařům nebo svému zubnímu lékaři (nebo lékárníkovi), kteří Vám předepisují léky, že používáte NuvaRing. Mohou Vám poradit, zda máte používat navíc další antikoncepci (například mužský kondom), a jestli ano, jak dlouho, nebo zda musíte změnit užívání jiného léčivého přípravku, který potřebujete.

Některé léčivé přípravky:

- mohou mít vliv na krevní hladiny přípravku NuvaRing

- mohou způsobit, že má přípravek **nižší antikoncepční účinek**;
- mohou způsobit neočekávané krvácení.

Patří sem léčivé přípravky užívané k léčbě:

- epilepsie (např. primidon, fenytoin, barbituráty, karbamazepin, oxkarbazepin, topiramát, felbamát);
- tuberkulózy (např. rifampicin);
- HIV infekce (např. ritonavir, nelfinavir, nevirapin, efavirenz);
- infekce virem hepatitidy C (např. boceprevir, telaprevir);
- jiných infekčních onemocnění (např. griseofulvin);
- vysokého krevního tlaku v krevních cévách plic (bosentan);
- depresivních nálad (rostlinné přípravky obsahující třezalku tečkovanou).

Pokud užíváte léčivé nebo rostlinné přípravky, které mohou snižovat účinnost přípravku NuvaRing, máte také používat bariérovou antikoncepční metodu (například mužský kondom). Stejně tak účinek jiných léčivých přípravků na přípravek NuvaRing může přetrvávat až po dobu 28 dní po ukončení užívání. Po tuto dobu je nutné používat dodatečnou bariérovou antikoncepční metodu. Poznámka: Nepoužívejte přípravek NuvaRing spolu s poševní diafragmou, cervikálním kloboučkem nebo dámským kondomem.

Přípravek NuvaRing může mít vliv na účinek jiných léčivých přípravků, např. na:

- přípravky obsahující cyklosporin,
- antiepileptikum lamotrigin (může vést ke zvýšení frekvence záchvatů).

Nepoužívejte přípravek NuvaRing, pokud máte žloutenku typu C a užíváte léčivé přípravky obsahující ombitasvir/paritaprevir/ritonavir a dasabuvir nebo glekaprevir/pibrentasvir, protože to může způsobit zvýšení výsledků funkčních jaterních testů (zvýšení jaterního enzymu ALT).

Váš lékař Vám předepíše jiný typ antikoncepce před zahájením léčby těmito léčivými přípravky.

Přípravek NuvaRing lze znovu začít používat přibližně 2 týdny po dokončení této léčby. Viz bod 2.1 „*Kdy nemáte přípravek NuvaRing používat*“.

Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o radu dříve, než začnete užívat jakýkoli léčivý přípravek.

Během používání přípravku NuvaRing můžete používat tampony. Zaveďte přípravek NuvaRing předtím, než vložíte tampon. Tampon odstraňujte opatrně a ujistěte se, že jste náhodně neodstranila i kroužek. Jestliže byl kroužek vypuzen, jednoduše jej opláchněte ve studené až vlažné vodě a okamžitě jej opět zaveďte.

Při současném používání s vaginálními přípravky, jako jsou lubrikant nebo přípravky k léčbě infekcí, se vyskytlo zlomení kroužku (viz bod 3.4 „*Co udělat...Jestliže se Váš kroužek zlomí*“). Při používání spermicidů a přípravků proti vaginálním kvasinkovým infekcím neztrácí přípravek NuvaRing antikoncepční účinek.

Laboratorní testy

Pokud Vám budou dělány nějaké testy z krve nebo moči, řekněte zdravotnickým pracovníkům, že používáte přípravek NuvaRing, neboť to může ovlivnit výsledky některých testů.

2.5 Těhotenství a kojení

Přípravek NuvaRing nesmí používat ženy, které jsou těhotné, a ženy, které si myslí, že by mohly být těhotné. Jestliže otěhotníte, ačkoliv používáte přípravek NuvaRing, vyjměte kroužek a kontaktujte svého lékaře.

Chcete-li ukončit používání přípravku NuvaRing, protože chcete otěhotnět, viz bod 3.5 „*Co byste měla udělat, jestliže si přejete ukončit používání přípravku NuvaRing*“.

Používání přípravku NuvaRing během kojení se obvykle nedoporučuje. Jestliže si přejete přípravek NuvaRing během kojení používat, poraďte se se svým lékařem.

2.6 Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek NuvaRing neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek NuvaRing používá

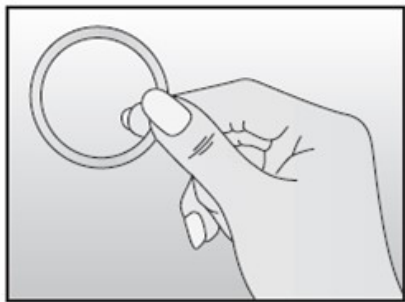
Přípravek NuvaRing si můžete sama zavést i odstranit. Váš lékař Vám poradí, kdy poprvé začít přípravek NuvaRing používat. Vaginální kroužek musí být vložen ve správný den Vašeho menstruačního cyklu (viz bod 3.3 „*Kdy začít s prvním kroužkem*“) a zůstane nepřetržitě zaveden po dobu 3 týdnů. Pravidelně kontrolujte, zda je přípravek NuvaRing ve Vaší pochvě (například před a po pohlavním styku) k ujištění, že jste chráněná před otěhotněním. Po třech týdnech odstraníte přípravek NuvaRing a budete mít jeden týden přestávku. Během tohoto období bez kroužku budete obvykle menstruovat.

Při používání přípravku NuvaRing nemáte používat určité typy ženské bariérové antikoncepce, jako je poševní diafragma, cervikální klobouček nebo dámský kondom. Tyto antikoncepční bariérové metody nemají být používány jako záložní metody kontroly početí, protože přípravek NuvaRing může zasahovat do správného umístění a pozice poševní diafragmy, cervikálního kloboučku nebo dámského kondomu. Nicméně jako dodatečnou bariérovou antikoncepční metodu lze používat mužský kondom.

3.1 Jak zavést a jak vyjmout přípravek NuvaRing

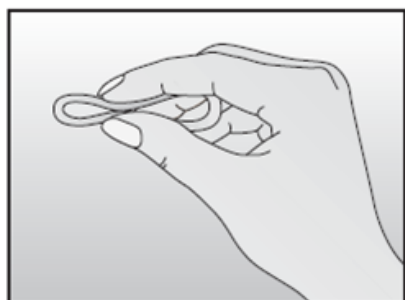
1. Před zavedením kroužku zkontrolujte dobu použitelnosti (viz bod 5 „*Jak přípravek NuvaRing a NuvaRing aplikátor uchovávat*“).
2. Před zavedením nebo vyjmutím kroužku si umyjte ruce.
3. Zaujměte polohu, která je pro Vás nejpohodlnější, jako stání s jednou nohou zdviženou, sezení v dřepu nebo vleže.
4. Vyjměte přípravek NuvaRing ze sáčku.
5. Podržte kroužek mezi palcem a ukazováčkem, stiskněte protilehlé strany k sobě a vložte kroužek do pochvy (viz obr. 1 - 4). Nebo můžete zvolit použití NuvaRing aplikátoru, který Vám pomůže se zaváděním (viz instrukce pro použití níže). Pokud je přípravek NuvaRing správně umístěn, neměla byste nic cítit. Jestliže cítíte něco nepohodlného, jemně upravte umístění přípravku NuvaRing (např. zatlačte kroužek trochu hlouběji do pochvy), dokud to není pohodlné. Přesná poloha kroužku v pochvě není důležitá.
6. Po 3 týdnech vyjměte přípravek NuvaRing z pochvy. Můžete to učinit zaháknutím ukazováčku za přední okraj kroužku nebo uchopením a následným vytažením (viz obr. 5). Pokud máte kroužek zavedený v pochvě a nelze ho vyjmout, musíte kontaktovat lékaře.
7. Použitý kroužek znehodnoťte s normálním domácím odpadem, nejlepší je vložit jej do sáčku, který lze znovu uzavřít. Nesplachujte přípravek NuvaRing do toalety.

Jak zavést přípravek NuvaRing jen za použití prstů:



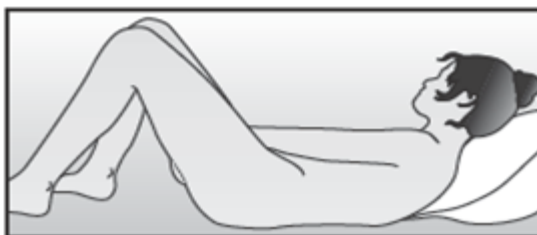
Obrázek 1

Vyjměte přípravek NuvaRing ze sáčku



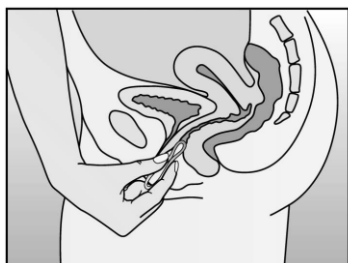
Obrázek 2

Kroužek stlačte



Obrázek 3

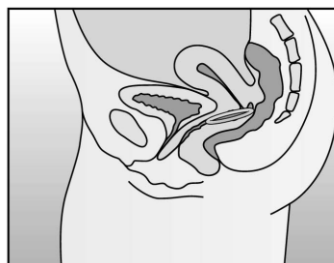
Pro zavedení kroužku si zvolte pohodlnou pozici



Obrázek 4A

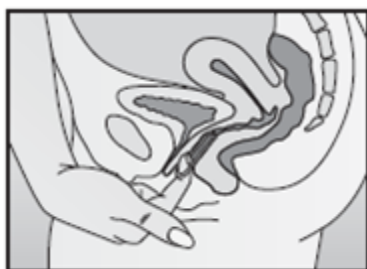


Obrázek 4B



Obrázek 4C

Zaveďte kroužek do pochvy jednou rukou (Obrázek 4A), v případě potřeby roztáhněte stydké pysky druhou rukou. Zasuňte kroužek do pochvy tak, abyste se po jeho zavedení cítila dobře (Obrázek 4B). Ponechte kroužek v pochvě po 3 týdny (Obrázek 4C).



Obrázek 5:


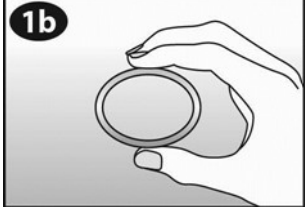
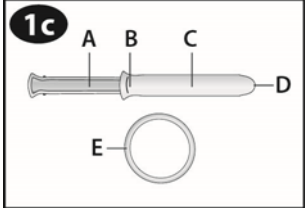
Přípravek NuvaRing může být vytážen zaháknutím ukazováčku za kroužek nebo uchopením kroužku ukazováčkem a prostředníkem a vytážením.

Důležité informace k NuvaRing aplikátoru:

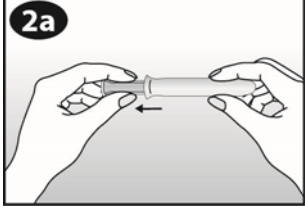
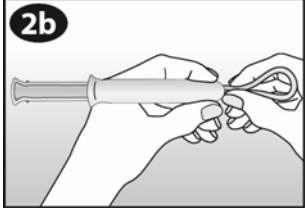
1. Pro volitelnou pomoc se zavedením přípravku Nuvaring.
2. NEPOUŽÍVEJTE aplikátor opakovaně, je určený pouze k jednomu použití.
3. NESDÍLEJTE aplikátor s nikým jiným.
4. Pokud Vám aplikátor omylem upadne, omyjte ho studenou až vlažnou vodou (NE horkou).
5. Ihned po použití aplikátor zlikvidujte společně s normálním domácím odpadem.
6. Nesplachujte aplikátor do toalety.

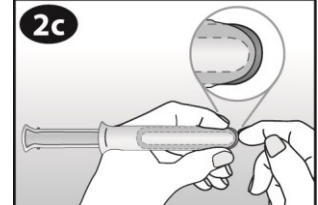
Jak zavést přípravek NuvaRing pomocí aplikátoru:

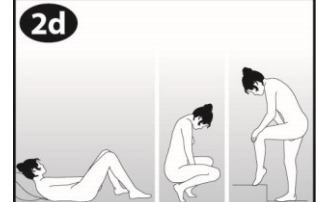
1: Příprava

| | |
|--|---|
|  | <p>Před otevřením balení si umyjte ruce. Otevřete POUZE bezprostředně před použitím. NEPOUŽÍVEJTE, pokud je obsah nebo balení viditelně poškozeno.</p> |
|  | <p>Aplikátor je určen k použití POUZE s kroužkem NuvaRing, nikoli k jiným produktům.</p> |
|  | <p>Prohlédněte si obrázek aplikátoru, aby jste se seznámila s jeho součástmi.</p> <ul style="list-style-type: none"> A. Píst B. Místo k uchopení C. Trubička D. Otevřená část trubičky E. NuvaRing |

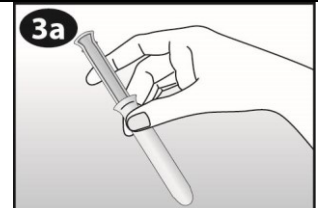
2: Zavedení & pozice

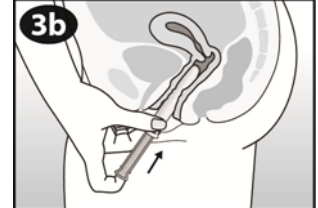
| | |
|---|---|
|  | <p>Jemně táhněte pístem zpět, dokud se nezastaví.</p> |
|  | <p>Stiskněte kroužek na protilehlých stranách a vložte ho do otevřené části trubičky.</p> |

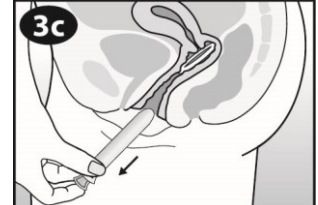
| | |
|---|---|
|  | <p>Kroužek jemně zasuňte do trubičky. Z otevřené části trubičky by měla vyčnívat vrchní část kroužku.</p> |
|---|---|


| | |
|---|--|
|  | <p>Pro zavedení kroužku si zvolte pohodlnou pozici, jako poloha vleže, v dřepu nebo ve stoje s jednou zvednutou nohou.</p> |
|---|--|

3. Zavedení & vyjmutí

| | |
|---|--|
|  | <p>Palec a prostředníček položte na část určenou k uchopení.</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
|  | <p>Jemně zaveďte trubičku do pochvy, dokud se Vaše prsty (na části určené k uchopení) nebudou dotýkat Vašeho těla.</p> <p>Pak ukazováčkem jemně zatlačte píst přímo do trubičky.</p> <p>Některé ženy mohou pociťovat slabé štípnutí během použití aplikátoru.</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
|  | <p>Kroužek je protlačen aplikátorem. Aplikátor jemně vyjměte.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>Ujistěte se, že kroužek NENÍ v aplikátoru. Zlikvidujte použitý aplikátor spolu s normálním domácím odpadem. NESPLACHUJTE aplikátor do toalety. NEPOUŽÍVEJTE aplikátor opakovaně.</p> |
|---|--|

3.2 Tři týdny s kroužkem, jeden týden bez kroužku

1. Ode dne, kdy byl vaginální kroužek vložen, musí být ponechán vložený **nepřetržitě** po dobu 3 týdnů.
2. Po 3 týdnech vyjměte kroužek ve stejný den týdne a přibližně ve stejnou dobu jako jste ho vložila. Např. jestliže jste kroužek vložila ve středu kolem 22.00 hodiny, vyjměte ho za 3 týdny ve středu kolem 22.00 hodiny.
3. Po vyjmutí kroužku nebudete 1 týden používat žádný kroužek. Během tohoto týdne by se mělo objevit vaginální krvácení. Obvykle začne 2 - 3 dny po vyjmutí kroužku.

4. S novým kroužkem začněte přesně po 1 týdenním intervalu (opět ve stejný den a přibližně ve stejnou dobu), i tehdy jestliže Vám ještě nepřestalo krvácení. Jestliže je nový kroužek zaveden později o více než 3 hodiny, ochrana proti otěhotnění může být snížena. Přečtěte si instrukce v bodě 3.4 „Co udělat... Jestliže jste zapomněla vložit nový kroužek po období bez kroužku“.

Budete-li používat přípravek NuvaRing tak, jak je popsáno výše, bude se Vaše vaginální krvácení objevovat každý měsíc zhruba ve stejný den.

3.3 Kdy začít s prvním kroužkem

- *Pokud jste v minulém měsíci neužívala žádnou **hormonální antikoncepci***
Zaved'te první přípravek NuvaRing první den cyklu (tj. první den menstruačního krvácení). Přípravek NuvaRing začne působit ihned. Není nutné používat další metodu antikoncepce. Můžete rovněž začít používat přípravek NuvaRing mezi 2. - 5. dnem cyklu, avšak máte-li pohlavní styk během prvních 7 dnů po zavedení přípravku NuvaRing, používejte pro jistotu ještě jinou antikoncepci (jako je mužský kondom). Toto doporučení je nutné dodržovat pouze pokud používáte přípravek NuvaRing poprvé.
- *Pokud jste v minulém měsíci užívala **kombinované pilulky***
Začněte s používáním přípravku NuvaRing nejpozději následující den po období bez tablet Vašich současných pilulek. V případě, že balení Vašich pilulek obsahuje také inaktivní pilulky, začněte používat přípravek NuvaRing nejpozději po poslední inaktivní tabletě. Jestliže si nejste jistá, která tableta to je, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Nikdy neprodlužujte doporučený interval bez užívání hormonálních pilulek současně užívaného přípravku. Pokud jste užívala pilulky pravidelně a správně a pokud jste si jistá, že nejste těhotná, můžete také přestat brát pilulky kterýkoliv den a začít okamžitě používat přípravek NuvaRing.
- *Pokud jste používala během posledního měsíce **transdermální antikoncepční náplast***
Začněte s používáním přípravku NuvaRing nejpozději den po období bez náplasti. Nikdy neprodlužujte interval bez náplasti více, než je doporučeno. Pokud jste používala náplast pravidelně a správně a pokud jste si jistá, že nejste těhotná, můžete přestat používat náplast kterýkoliv den a začít okamžitě používat přípravek NuvaRing.
- *Pokud jste během posledního měsíce používala **minipilulky** (čistě gestagenní pilulky)*
Můžete přestat užívat minipilulky kterýkoliv den a začít používat přípravek NuvaRing hned další den ve stejnou dobu, kdy byste normálně užívala Vaši pilulku. Pro jistotu používejte v prvních 7 dnech po zavedení kroužku ještě jinou antikoncepci (jako je mužský kondom).
- *Pokud jste během posledního měsíce používala **injekci, implantát nebo intrauterinní systém uvolňující gestagen (IUD)***
Začněte používat přípravek NuvaRing v době, kdy máte dostat další injekci nebo v den odstranění implantátu či IUD. Pro jistotu používejte v prvních 7 dnech po zavedení kroužku ještě jinou antikoncepci (jako je mužský kondom).
- *Po porodu*
Pokud se Vám právě narodilo dítě, lékař Vám může doporučit, abyste s používáním přípravku NuvaRing vyčkala až do první normální menstruace. Někdy je možné začít dříve. Váš lékař Vám poradí. Pokud kojíte a chcete používat přípravek NuvaRing, měla byste se rovněž nejprve poradit s lékařem.
- *Po potratu nebo umělém přerušení těhotenství*
Porad'te se se svým lékařem.

3.4 Co udělat...

Jestliže je Váš kroužek náhodně vypuzen z pochvy

Přípravek NuvaRing může být náhodně vypuzen z pochvy, například pokud nebyl správně zaveden nebo při odstraňování tamponu, během pohlavního styku, při zácpě nebo máte-li prolaps (vyhřeznutí) dělohy. Proto byste měla pravidelně kontrolovat, zda je kroužek stále v pochvě (například před a po pohlavním styku).

Jestliže byl Váš kroužek dočasně mimo pochvu

Přípravek Nuvaring Vás může stále ochránit před otěhotněním, ale v závislosti na době, jak dlouho byl mimo pochvu.

Jestliže byl kroužek mimo pochvu:

méně než 3 hodiny, chrání Vás stále před otěhotněním. Kroužek opláchněte studenou nebo vlažnou vodou (nepoužívejte horkou vodu) a vložte ho co nejdříve zpět, ale jen v případě, že byl mimo pochvu méně než 3 hodiny.

- **déle než 3 hodiny během 1. nebo 2. týdne**, nemusíte být chráněna proti otěhotnění. Kroužek opláchněte studenou nebo vlažnou vodou (nepoužívejte horkou vodu) a vložte kroužek ihned, jakmile to zjistíte zpět do pochvy a nechte kroužek na místě nepřetržitě po dobu alespoň 7 dní. Pokud máte pohlavní styk, používejte během těchto 7 dní mužský kondom, neboť je zde možnost otěhotnění. Pokud jste v prvním týdnu používání a měla jste pohlavní styk v předchozích 7 dnech, je zde možnost, že můžete být těhotná. V tomto případě kontaktujte svého lékaře.
- **déle než 3 hodiny ve 3. týdnu**, nemusí Vás chránit před otěhotněním. Znehodnoťte kroužek a rozhodněte se mezi dvěma následujícími možnostmi:
 - 1) Zaveďte okamžitě nový kroužek.
Tím začíná další 3-týdenní období používání kroužku. Nemusí se u Vás dostavit menstruační krvácení, ale může se objevit krvácení z průniku nebo špinění.
 - 2) Nezavádějte kroužek znovu. Počkejte na menstruaci a pak zaveďte nový kroužek, ne později než za 7 dní po odstranění prvního kroužku nebo jeho vypuzení.
Tuto možnost si můžete zvolit jedině tehdy, jestliže jste přípravek NuvaRing používala nepřetržitě během předcházejících 7 dnů.
- **po neznámo dlouhou dobu**, nemusíte být chráněna před těhotenstvím. Před zavedením nového kroužku si proveďte těhotenský test a poraďte se se svým lékařem.

Jestliže se Váš kroužek zlomí

Velmi vzácně se může kroužek zlomit. Byly hlášeny případy vaginálního poranění v souvislosti se zlomením kroužku. Jakmile zaznamenáte, že se přípravek NuvaRing zlomil, znehodnoťte ho a začněte s novým kroužkem co nejdříve. Během příštích 7 dnů používejte ještě jinou antikoncepční metodu (např. mužský kondom). Pokud jste měla pohlavní styk předtím, než jste zjistila, že je kroužek zlomený, kontaktujte prosím svého lékaře.

Jestliže jste si zavedla více než jeden kroužek

Nebyly hlášeny žádné závažné škodlivé účinky při předávkování hormonu přípravku NuvaRing. Jestliže jste si náhodně zavedla více než jeden kroužek, můžete pociťovat nevolnost (nauzeu) nebo můžete zvracet či mít vaginální krvácení. Odstraňte nadbytečné kroužky a kontaktujte svého lékaře, pokud tyto příznaky přetrvávají.

Jestliže jste zapomněla vložit nový kroužek po období bez kroužku

Jestliže Vaše **období bez kroužku bylo delší než 7 dní**, vložte nový kroužek hned, jak si vzpomenete. Používejte ještě jinou antikoncepční metodu (jako je mužský kondom) v případě, že budete mít pohlavní styk během příštích 7 dnů. **Pokud jste měla pohlavní styk během období bez kroužku, můžete být těhotná.** V tomto případě okamžitě kontaktujte svého lékaře. Čím delší je období bez kroužku, tím vyšší je riziko otěhotnění.

Jestliže jste zapomněla odstranit kroužek

- Jestliže jste odstranila kroužek mezi 3. a **4. týdnem**, jste stále chráněna před otěhotněním. Mějte 1 týden pravidelné období bez kroužku a následně vložte nový kroužek.
- Jestliže Váš kroužek byl odstraněn **později než za 4 týdny**, je možnost, že otěhotníte. Spojte se se svým lékařem dříve, než si zavedete nový kroužek.

Jestliže jste neměla menstruaci

- **Postupovala jste podle instrukcí pro přípravek NuvaRing**
Jestliže jste neměla menstruaci, ale postupovala jste podle instrukcí pro přípravek NuvaRing a neužívala jste jiné léčivé přípravky, je velmi nepravděpodobné, že jste těhotná. Pokračujte v používání přípravku NuvaRing jako obvykle. Jestliže jste neměla menstruaci dvakrát po sobě, můžete být těhotná. Poradte se okamžitě se svým lékařem. Nezavádějte další přípravek NuvaRing, dokud Váš lékař nepotvrdí, že nejste těhotná.
- **Pokud jste nepostupovala podle instrukcí pro přípravek NuvaRing**
Jestliže jste neměla menstruaci a nepostupovala jste podle instrukcí pro přípravek NuvaRing a menstruace se neobjevila v první běžné přestávce bez kroužku, můžete být těhotná. Kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete používat nový NuvaRing.

Jestliže máte neočekávané krvácení

U některých žen přípravek NuvaRing vyvolává nečekané vaginální krvácení mezi menstruačními obdobími. Můžete potřebovat menstruační vložku. V každém případě ponechte kroužek v pochvě a pokračujte normálně v jeho používání. Jestliže nepravidelné krvácení přetrvává, zesiluje se nebo se objeví znovu, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže chcete změnit den, ve kterém začíná Vaše menstruace

Jestliže jste postupovala podle instrukcí pro přípravek NuvaRing, menstruační období (krvácení z vysazení) začne v období bez kroužku. Jestliže chcete změnit den, kdy začíná, udělejte to tak, že zkrátíte období bez kroužku (ale nikdy neprodlužujte!).

Například jestliže Vaše období bez kroužku začíná v pátek, můžete toto změnit na úterý (o 3 dny dříve) od příštího měsíce. Jednoduše zaveďte Váš příští kroužek o 3 dny dříve než normálně.

V případě, že bude Vaše období bez kroužku příliš krátké (např. 3 dny nebo méně), Vaše obvyklé krvácení se během tohoto období nemusí dostavit. Může se u Vás objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo krvácení z průniku během používání příštího kroužku.

Pokud nevíte, jak postupovat, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže si přejete oddálit menstruaci

Přestože to není doporučený režim, oddálení menstruačního krvácení (krvácení z vysazení) je možné, jestliže zavedete nový kroužek okamžitě po odstranění předchozího kroužku, a vynecháte tím období bez kroužku. Nově zavedený kroužek ponechejte v pochvě maximálně po dobu 3 týdnů. Během používání nového kroužku se může objevit špinění (kapky nebo skvrny krve) nebo krvácení z průniku.

Chcete-li, aby začalo menstruační krvácení, odstraňte kroužek. Dodržte Váš běžný interval bez kroužku po dobu jednoho týdne a následně vložte nový kroužek.

Můžete se poradit se svým lékařem, jestliže chcete oddálit menstruační krvácení.

3.5 Co byste měla udělat, jestliže si přejete ukončit používání přípravku NuvaRing

Ukončit používání přípravku můžete kdykoliv chcete.

Pokud nechcete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o jiné metodě antikoncepce.

Pokud ukončíte používání přípravku NuvaRing proto, že chcete otěhotnět, měla byste počkat, až budete mít normální menstruační krvácení dříve, než se budete pokoušet otěhotnět. To Vám pomůže s výpočtem data, kdy dítě očekáváte.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek NuvaRing nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, zvláště pokud je závažný nebo trvalý, nebo pokud se vyskytne jakákoli změna Vašeho zdravotního stavu, o které si myslíte, že je důsledkem používání přípravku NuvaRing, informujte prosím svého lékaře.

Zvýšené riziko krevních sraženin v žilách (žilní tromboembolismus (VTE)) nebo krevní sraženiny v tepnách (arteriální tromboembolismus, ATE) je přítomné u všech žen, které používají kombinovanou hormonální antikoncepci. Pro podrobnější údaje o různých rizicích v důsledku používání kombinované hormonální antikoncepce si přečtěte bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek NuvaRing používat“.

Pokud jste alergická na jednu ze složek přípravku NuvaRing (přecitlivělost), mohou se u Vás objevit následující příznaky (četnost není známa): angioedém a/nebo anafylaxe (otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním) nebo kopřivka spolu s dušností. Pokud se toto objeví, odstraňte NuvaRing a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz také bod 2.2 „Upozornění a opatření“).

Uživatelky přípravku NuvaRing hlásily následující nežádoucí účinky

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 žen

- bolest břicha, nevolnost (nauzea)
- kvasinková infekce vagíny (jako je „moučnivka“); vaginální diskomfort způsobený kroužkem; svědění genitálu; výtok z vagíny
- bolest hlavy nebo migréna; depresivní nálady; snížená sexuální touha
- bolest prsou; bolest pánve; bolestivá menstruace
- akné
- zvýšení tělesné hmotnosti
- vypuzení kroužku

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 žen

- porucha vidění; závrať
- opuchlé břicho; zvracení, průjem nebo zácpa
- pocit únavy, pocit, kdy se člověk necítí dobře nebo se cítí podrážděně; změny nálad; kolísání nálad
- hromadění tekutin v těle (otok)
- infekce močových cest nebo močového měchýře
- obtížné nebo bolestivé močení; nutková touha nebo potřeba močit; častější močení
- problémy během pohlavního styku, včetně bolesti, krvácení nebo pocíťování kroužku partnerem
- zvýšení krevního tlaku

- zvýšení chuti k jídlu
- bolest zad; svalové křeče; bolest horních nebo dolních končetin
- snížená citlivost pokožky
- bolestivé nebo zvětšené prsy, fibrózně-cystická mastopatie (cysty v prsou, které se mohou stát zduřelými a bolestivými)
- zánět čípku; cervikální polypy (výrůstky na čípku); sliznice děložního hrdla lokalizovaná na zevním povrchu čípku (ektropium)
- změny menstruace (např. je menstruace silná, dlouhá, nepravidelná nebo se nedostavila); pánevní diskomfort; premenstruační syndrom; stahy dělohy
- vaginální infekce (plísňová a bakteriální); pocit pálení, zápach, bolest, diskomfort nebo suchost pochvy nebo zevních pohlavních orgánů
- ztráta vlasů, ekzém, svědění, vyrážka nebo návaly horka
- kopřivka

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 žen

- škodlivé krevní sraženiny v žíle nebo tepně, například:
 - v noze nebo chodidle (tj. hluboká žilní trombóza);
 - v plicích (tj. plicní embolie);
 - srdeční záchvat;
 - cévní mozková příhoda;
 - příznaky malé cévní mozkové příhody nebo dočasné cévní mozkové příhody známé jako tranzitorní ischemická ataka (TIA);
 - krevní sraženiny v játrech, žaludku/střevech, ledvinách nebo oku.

Šance, že se u Vás objeví krevní sraženina, mohou být vyšší, pokud máte jiná onemocnění, která zvyšují riziko (pro více informací o podmínkách, které zvyšují riziko krevních sraženin, a o příznacích krevní sraženiny viz bod 2)

- výtok z prsu

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- chloasma (žlutohnědé pigmentové skvrny na kůži, zvláště na obličeji)
- nepříjemný pocit u penisu partnera (jako je podráždění, vyrážka, svědění)
- neschopnost odstranit kroužek bez lékařské asistence (např. z důvodu přilnutí k vaginální stěně)
- vaginální poranění související se zlomením kroužku

U uživatelů kombinované hormonální antikoncepce byla hlášena rakovina prsu a nádory jater. Pro více informací viz bod 2.2 *Upozornění a opatření, Rakovina*.

Velmi vzácně se může přípravek NuvaRing zlomit. Pro více informací, nahlédněte do části 3.4 *Co dělat, jestliže...se Váš kroužek zlomí*.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek NuvaRing a NuvaRing aplikátor uchovávat

Uchovávejte přípravek NuvaRing mimo dohled a dosah dětí.

Jestliže zjistíte, že Vaše dítě bylo vystaveno působení hormonů z přípravku NuvaRing, poraďte se se svým lékařem.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte přípravek NuvaRing, jestliže Vám byl vydán před více než 4 měsíci. Datum výdeje je uvedeno na krabičce a sáčku s kroužkem.

Nepoužívejte přípravek NuvaRing po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku.

Nepoužívejte přípravek NuvaRing, jestliže má změněnou barvu nebo nějakou jinou viditelnou známku znehodnocení.

Zlikvidujte použitý kroužek spolu s normálním domácím odpadem, nejlépe uvnitř znovu uzavíratelného sáčku. Zlikvidujte použitý aplikátor spolu s normálním domácím odpadem. Nesplachujte přípravek NuvaRing nebo aplikátor do toalety. Stejně jako jiné léčivé přípravky, nevyhazujte nepoužité nebo prošlé kroužky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s kroužky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek NuvaRing obsahuje

- Léčivými látkami jsou: etonogestrelum (11,7 mg) a ethinylestradiolum (2,7 mg)
- Dalšími složkami jsou: kopolymer ethyleny s vinyl-acetátem (28 % a 9 % vinyl-acetátu) (typ umělé hmoty, která se v organismu nerozpustí) a magnesium-stearát.

Po dobu tří týdnů se z kroužku každý den uvolňuje 0,120 mg etonogestrelu a 0,015 mg ethinylestradiolu.

Jak přípravek NuvaRing a NuvaRing aplikátor vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek NuvaRing je ohebný, průhledný, bezbarvý až téměř bezbarvý kroužek o průměru 54 mm.

Každý kroužek je zabalen v sáčku z fólie, kterou lze opakovaně uzavřít.

Aplikátor je plastový, nesterilní prostředek určený k jednomu použití (tj. jednorázovému). Každý aplikátor je balen samostatně. Aplikátor je označen značkou CE, která je na prostředku uvedena plasticky.

Sáček s kroužkem (kroužky) a aplikátor(y) jsou v papírové krabičce spolu s příbalovou informací v českém jazyce. Každá krabička obsahuje 1 nebo 3 kroužky a aplikátory.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severní Irsko) registrován pod tímto názvem:

NuvaRing

0,120 mg/0,015 mg za 24 hodin, vaginální inzert

Rakousko, Belgie, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Rumunsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Spojené království (Severní Irsko).

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 6. 2024