

PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

NuvaRing 120/15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį sistema
Etonogestrelis/Etinilestradiolis

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

3 savaites per parą išsiskiria po 120 mikrogramų etonogestrelio ir 15 mikrogramų etinilestradiolio. Vienoje vartojimo į makštį sistemoje yra 11,7 mg etonogestrelio, 2,7 mg etinilestradiolio.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: etileno ir vinilacetato kopolimeras, 28 % vinilacetatas, etileno ir vinilacetato kopolimeras, 9 % vinilacetatas, magnio stearatas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Vartojimo į makštį sistema

Paketėlyje yra 1 žiedas, skirtas vartoti į makštį.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į makštį.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vaistininkui. Išduodant pacientei, ant pakuotės užrašyti NuvaRing pardavimo datą. Tinka vartoti 4 mėn. nuo įsigijimo datos, tačiau ne ilgiau iki ant pakuotės nurodyto tinkamumo laiko, priklausomai nuo to, kuris terminas baigiasi pirmiau.

Pildo vaistininkas
Išdavimo data:
Suvartoti iki:

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP: MMMM-mm.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Iki išdavimo pacientei laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Pacientei įsigijus, NuvaRing galima laikyti ne ilgiau kaip 4 mėnesius žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas: UAB „Limedika“.

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

LT/L/21/1585/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs/Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

nuvaring

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

Gamintojas: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nyderlandai arba
Organon Ireland Ltd., Drynam Road, Swords, Co. Dublin, Airija.

Perpakavo: Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“.

Perpakavo: UAB „Entafarma“.

Perpakavo: Medezin Sp. z o.o.

Perpak. serija.: { }

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

NuvaRing 120/15 mikrogramų/24 valandas vartojimo į makštį sistema Etonogestrelis/Etinilestradiolis

Svarbūs dalykai, kuriuos reikia žinoti apie sudėtinius hormoninius kontraceptikus (SHK)

- Teisingai naudojant, tai yra vienas iš patikimiausių grįžtamojo poveikio kontracepcijos metodų.
- Sudėtiniai hormoniniai kontraceptikai šiek tiek didina kraujo krešulių venose ir arterijose riziką, ypač pirmaisiais metais arba vėl pradėjus juos vartoti po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.
- Jeigu manote, kad Jums galbūt pasireiškė kraujo krešulio simptomų, būkite budrūs ir kreipkitės į gydytoją (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdamos vartoti NuvaRing, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Jis gali jiems pakenkti.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra NuvaRing ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant NuvaRing
 - 2.1 NuvaRing vartoti negalima
 - 2.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės
 - Kraujo krešuliai
 - Vėžys
 - 2.3 Vaikams ir paaugliams
 - 2.4 Kiti vaistai ir NuvaRing
 - Laboratoriniai tyrimai
 - 2.5 Nėštumas ir žindymo laikotarpis
 - 2.6 Vairavimas ir mechanizmų valdymas
3. Kaip vartoti NuvaRing
 - 3.1 Kaip įsikišti ir ištraukti NuvaRing
 - 3.2 Trys savaitės su makšties žiedu, viena savaitė be makšties žiedo
 - 3.3 Kada pradėti vartoti pirmą žiedą
 - 3.4 Ką daryti, jeigu...
 - žiedas atsitiktinai iškrito iš makšties
 - žiedas laikinai nebuvo makštyje
 - žiedas sulūžo
 - įsikišote daugiau nei vieną žiedą
 - pamiršote įsikišti naują makšties žiedą po pertraukos be žiedo
 - pamiršote ištraukti makšties žiedą
 - nėra mėnesinių
 - netikėtai prasidėjo kraujavimas
 - norite pakeisti mėnesinių pradžios dieną
 - norite, kad mėnesinės prasidėtų vėliau
 - 3.5 Jeigu norite nutraukti NuvaRing vartojimą
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti NuvaRing
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
 - NuvaRing sudėtis
 - NuvaRing išvaizda ir kiekis pakuotėje
 - Registruotojas ir gamintojas

1. Kas yra NuvaRing ir kam jis vartojamas

NuvaRing yra kontraceptinis makšties žiedas, vartojamas apsisaugoti nuo nėštumo. Kiekviename žiede yra mažas kiekis dviejų moteriškų lytinių hormonų: etonogestrelio ir etinilestradiolio. Juos žiedas pamažu išskiria į kraujotaką. Dėl mažo išskiriamų hormonų kiekio NuvaRing laikomas mažų dozių hormoniniu kontraceptiku. NuvaRing išskiria du skirtingo tipo hormonus, todėl jis vadinamas sudėtinu hormoniniu kontraceptiku.

NuvaRing veikia taip pat kaip sudėtinės kontraceptinės tabletės (SKT), bet ne taip kaip tabletės, kurių reikia išgerti kiekvieną dieną, žiedas vartojamas 3 savaites iš eilės. Du NuvaRing išskiriami moteriškieji lytiniai hormonai neleidžia kiaušinėliui pasišalinti iš kiaušidės. Jei kiaušinėlis lieka kiaušidėje, moteris negali pastoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant NuvaRing

Bendrosios pastabos

Prieš pradėdamos vartoti NuvaRing, turite perskaityti 2 skyriuje pateikiamą informaciją apie kraujo krešulius. Ypač svarbu perskaityti kraujo krešulio simptomus (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Šiame lapelyje aprašyta keletas situacijų, kurioms esant NuvaRing vartojimą reikia nutraukti arba kai NuvaRing gali būti mažiau patikimas. Tokiomis aplinkybėmis lytiškai santykiuoti negalima arba reikia naudoti papildomas nehormonines kontraceptines priemones, pavyzdžiui, vyrišką prezervatyvą ar kitą barjerinį kontracepcijos metodą. Saugotis pastojimo ciklo ritmo ar temperatūros matavimo metodais **negalima**. Šie metodai gali būti nepatikimi, nes NuvaRing pakeičia įprastinį kūno temperatūros ir gimdos kaklelio gleivių kitimą per mėnesinių ciklą.

NuvaRing, kaip ir kiti hormoniniai kontraceptikai, neapsaugo nuo ŽIV infekcijos (AIDS ligos) ar jokios kitos lytiniu būdu perduodamos ligos.

2.1 NuvaRing vartoti negalima

Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, NuvaRing vartoti negalima. Jeigu Jums yra bent viena iš toliau išvardytų būklių, reikia pasakyti gydytojui. Gydytojas su Jumis aptars, koks būtų tinkamesnis kitas kontracepcijos metodas.

- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) kraujo krešulys kojų (giliųjų venų trombozė, GVT), plaučių (plaučių embolija, PE) ar kitų organų kraujagyslėse;
- jeigu žinote, kad Jums yra sutrikimas, veikiantis kraujo krešėjimą, pvz., baltymo C trūkumas, baltymo S trūkumas, antitrombino III trūkumas, *Leideno V faktorius* arba antifosfolipidiniai antikūnai;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. skyrelį „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jums kada nors buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas;
- jeigu Jums yra (arba kada nors buvo) krūtinės angina (būklė, kuri sukelia sunkų krūtinės skausmą ir gali būti pirmasis širdies priepuolio [miokardo infarkto] požymis) arba praeinantysis smegenų išemijos priepuolis (PSIP – trumpalaikiai insulto simptomai);
- jeigu Jums yra bent viena iš toliau nurodytų ligų, galinčių didinti krešulio arterijose riziką:
 - sunkus cukrinis diabetas su kraujagyslių pažeidimu,
 - labai didelis kraujospūdis,
 - labai didelis riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) kiekis kraujyje,
 - būklė, vadinama hiperhomocisteinemija;
- jeigu Jums būna (arba kada nors būdavo) tam tikro tipo migrena, vadinama „migrena su aura“;
- jeigu sergate (arba sirgote) kasos uždegimu (pankreatitu), susijusiu su riebiųjų medžiagų koncentracijos kraujyje padidėjimu;

- jeigu sergate (arba sirgote) sunkia kepenų liga ir kepenų funkcija dar nesinormalizavo;
- jeigu sergate (arba sirgote) gerybiniu ar piktybiniu kepenų augliu;
- jeigu sergate (arba sirgote) arba galite sirgti lytinių organų ar krūties vėžiu;
- jeigu dėl nenustatytos priežasties kraujuojate iš makšties;
- jeigu yra alergija etinilestradioliui ar etonogestrelui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Jei bent viena iš šių būklių pirmą kartą pasireiškia vartojant NuvaRing, žiedą nedelsdama ištraukite iš makšties ir kreipkitės į gydytoją. Tuo laikotarpiu reikalingos nehormoninės kontraceptinės priemonės.

Nevartokite NuvaRing, jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro / paritapreviro / ritonaviro ir dasabuviro (taip pat žr. 2.4 poskyrį „*Kiti vaistai ir NuvaRing*“).

2.2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kada reikia kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės skubios medicininės pagalbos

- jeigu pastebėjote galimų kraujo krešulio požymių, galinčių reikšti, kad Jums susidarė kraujo krešulys kojoje (t. y. giliųjų venų trombozė), kraujo krešulys plaučiuose (t. y. plaučių embolija), ištiko širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas (žr. toliau esantį skyrelį „Kraujo krešuliai“).

Šio sunkaus šalutinio poveikio simptomai aprašyti skyrelyje „Kaip atpažinti kraujo krešulį“.

Jeigu Jums tinka bent viena iš toliau nurodytų būklių, pasakykite gydytojui.

Jeigu tokia būklė pasireiškia ar pasunkėja vartojant NuvaRing, taip pat reikia pasakyti gydytojui:

- jeigu kraujo giminaitės serga ar sirgo krūties vėžiu;
- jeigu sergate epilepsija (žr. poskyrį 2.4 „*Kiti vaistai ir NuvaRing*“);
- jeigu sergate kepenų liga (pvz., gelta) arba tulžies pūslės liga (pvz., tulžies pūslės akmenlige);
- jeigu sergate Krono liga arba opiniu kolitu (lėtine uždegimine žarnyno liga);
- jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV - liga, veikiančią natūralią organizmo apsaugos sistemą);
- jeigu Jums yra hemolizinis ureminis sindromas (HUS – inkstų nepakankamumą sukiantis kraujo krešėjimo sutrikimas);
- jeigu sergate pjautuvo pavidalo ląstelių anemija (paveldima raudonųjų kraujo ląstelių liga);
- jeigu Jūsų kraujyje yra padidėjusi riebalų koncentracija kraujyje (hipertrigliceridemija) arba teigiama šios būklės šeimos anamnezė. Hipertrigliceridemija yra susijusi su padidėjusia pankreatito (kasos uždegimo) išsivystymo rizika;
- jeigu Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote (žr. 2 skyriuje skyrelį „Kraujo krešuliai“);
- jeigu Jūs ką tik gimdėte, Jums yra padidėjusi kraujo krešulių rizika. Turite paklausti gydytojo, po kiek laiko po gimdymo galėsite pradėti vartoti NuvaRing;
- jeigu Jums yra poodinių venų uždegimas (paviršinis tromboflebitas);
- jeigu Jūsų venos mazguotos ir išsiplėtusios;
- jeigu sergate liga, kuri pirmą kartą pasireiškė arba buvo pablogėjusi nėštumo metu ar anksčiau vartojant lytinių hormonų (pvz., prikurtimas, porfirija [kraujo liga], nėščiųjų pūslelinė [pūslelinis odos išbėrimas nėštumo metu], Sydenhamo chorėja [nervų liga, pasireiškianti staigiais kūno judesiais]), įgimta angioedema [*nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu atsiranda angioedemos simptomų, pvz., patinsta veidas, liežuvis ir (arba) gerklė ir (arba) tampa sunku ryti arba atsiranda dilgėlinė ir kartu pasunkėja kvėpavimas*];
- jeigu yra ar buvo atsiradusi rudmė (dažniausiai ant veido išryškėjančios gelsvai rudos pigmentinės dėmės, vadinamosios nėščiųjų dėmės). Tokiu atveju turite saugotis saulės ir dirbtinių ultravioletinių spindulių;
- jeigu yra sutrikimų, galinčių pasunkinti NuvaRing vartojimą (pvz., vidurių užkietėjimas, gimdos kaklelio iškritimas, skausmas lytinių santykių metu);

- jeigu Jus vargina priverstinis, dažnas, deginantis ir (arba) skausmingas šlapinimasis ir makštyje negalite rasti žiedo, šie simptomai gali rodyti, kad netyčia įsikišote NuvaRing į šlapimo pūslę.

KRAUJO KREŠULIAI

Vartojant sudėtinį hormoninį kontraceptiką, pvz., NuvaRing, Jums yra didesnė kraujo krešulio atsiradimo rizika nei jo nevartojant. Retais atvejais kraujo krešulys gali užkimšti kraujagysles ir sukelti sunkius sutrikimus.

Kraujo krešulių gali atsirasti

- venose (vadinama venų tromboze, venų tromboembolija arba VTE),
- arterijose (vadinama arterijų tromboze, arterijų tromboembolija arba ATE).

Kraujo krešuliai ne visada visiškai išnyksta. Retais atvejais krešuliai gali sukelti sunkius ilgalaikius padarinius arba labai retais atvejais jie gali baigtis mirtimi.

Svarbu atsiminti, kad bendra kenksmingo kraujo krešulio dėl NuvaRing vartojimo rizika yra maža.

KAIP ATPAŽINTI KRAUJO KREŠULĮ

Jeigu pastebėjote bent vieną iš šių požymių ar simptomų, kreipkitės skubios medicininės pagalbos.

Ar Jums pasireiškia bent vienas iš šių požymių?	Kokia Jums gali būti būklė?
<ul style="list-style-type: none"> • vienos kojos, pėdos patinimas arba patinimas išilgai kojos venos, ypač jeigu susijęs su: <ul style="list-style-type: none"> • kojos skausmu arba skausmingumu, kuris gali būti juntamas tik stovint arba vaikščiojant; • padidėjusia paveiktos kojos temperatūra; • pakitusia, pvz., išbalusia, paraudusia ar pamėlusia kojos odos spalva. 	Giliųjų venų trombozė
<ul style="list-style-type: none"> • staigus nepaaiškinamas dusulys arba kvėpavimo padažnėjimas; • staigus kosulys be aiškios priežasties, kuris gali būti su krauju; • aštrus krūtinės skausmas, kuris gali padidėti giliai kvėpuojant; • sunkus galvos svaigimas ar sukimasis; • dažnas arba neritmiškas širdies plakimas; • sunkus skrandžio skausmas. <p>Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, nes kai kurie iš šių simptomų, pvz., kosulys ar dusulys, gali būti neteisingai palaikyti lengvesne būkle, pvz., kvėpavimo takų infekcija (pvz., paprastu peršalimu).</p>	Plaučių embolija
<p>Simptomai, dažniausiai pasireiškiantys vienoje akyje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • staigus apakimas arba • skausmo nesukeliantis neryškus regėjimas, kuris gali progresuoti iki apakimo 	Tinklainės venos trombozė (kraujo krešulys akyje)
<ul style="list-style-type: none"> • krūtinės skausmas, diskomfortas, spaudimas, sunkumas; • veržimo ar pilnumo pojūtis krūtinėje, rankoje ar po krūtinkauliu; • pilnumo, nevirškinimo arba užspringimo pojūtis; • viršutinės kūno dalies diskomfortas, plintantis į nugarą, žandikaulį, gerklę, ranką ir skrandį; 	Širdies priepuolis (miokardo infarktas)

<ul style="list-style-type: none"> • prakitavimas, pykinimas, vėmimas ar galvos sukimasis; • labai didelis silpnumas, nerimas ar dusulys; • dažnas arba neritmiškas širdies plakimas. 	
<ul style="list-style-type: none"> • staigus veido, rankos ar kojos silpnumas ar tirpulis, ypač vienoje kūno pusėje; • staigus sumišimas, kalbėjimo ar supratimo sutrikimas; • staigus matymo viena ar abiem akimis sutrikimas; • staigus vaikščiojimo sutrikimas, galvos sukimasis, pusiausvyros ar koordinacijos sutrikimas; • staigus, sunkus ar ilgalaikis galvos skausmas be žinomos priežasties; • sąmonės netekimas ar apalpinimas su traukuliais arba be jų. <p>Kartais insulto simptomai gali būti trumpalaikiai ir jie gali beveik iš karto ir visiškai išnykti, tačiau vis tiek turite kreiptis skubios medicininės pagalbos, nes Jums gali būti kito insulto rizika.</p>	Insultas
<ul style="list-style-type: none"> • galūnės patinimas ir lengvas pamėlynavimas; • sunkus pilvo skausmas (ūmus pilvas). 	Kraujo krešuliai, užkemšantys kitas kraujagysles

KRAUJO KREŠULIAI VENOJE

Kas gali atsitikti, jeigu venoje susidarė kraujo krešulys?

- Sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimas yra susijęs su padidėjusia kraujo krešulių venoje (venų trombozės) rizika. Tačiau šis šalutinis poveikis yra retas. Dažniausiai jis pasireiškia pirmaisiais sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimo metais.
- Jeigu kojos ar pėdos venoje susidarė kraujo krešulys, jis gali sukelti giliųjų venų trombozę (GVT).
- Jeigu kraujo krešulys iš kojos patenka į plaučius, jis gali sukelti plaučių emboliją.
- Labai retai krešulys gali susidaryti kito organo, pvz., akies, venoje (tinklainės venos trombozė).

Kada kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra didžiausia?

Didžiausia kraujo krešulio susidarymo venoje rizika yra pirmaisiais metais, kai sudėtinis hormoninis kontraceptikas vartojamas pirmą kartą. Ši rizika taip pat gali būti didesnė, jeigu vėl pradėsite vartoti sudėtinį hormoninį kontraceptiką (tą patį arba kitą vaistą) po 4 savaičių arba ilgesnės pertraukos.

Po pirmųjų metų ši rizika mažėja, tačiau lieka šiek tiek didesnė nei neįvartojant sudėtinio hormoninio kontraceptiko.

Nutraukus NuvaRing vartojimą, Jums esanti kraujo krešulio atsiradimo rizika vėl tampa normali per kelias savaites.

Kokia yra kraujo krešulio susidarymo rizika?

Ši rizika priklauso nuo natūralios Jums esančios VTE rizikos ir vartojamo sudėtinio hormoninio kontraceptiko tipo.

Bendra kraujo krešulio atsiradimo kojoje ar plaučiuose (GVT arba PE) rizika vartojant NuvaRing yra maža.

- Maždaug 2 iš 10000 moterų, kurios neįvartoja SHK ir nėra nėščios, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Maždaug 5-7 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono arba norgestimato, per metus susidarys kraujo krešuliai.

- Maždaug 6-12 iš 10000 moterų, kurios vartoja sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kurių sudėtyje yra norelgestromino arba etonogestrelio, pvz., NuvaRing, per metus susidarys kraujo krešuliai.
- Kraujo krešulio susidarymo rizika yra įvairi ir priklauso nuo individualios medicininės anamnezės (žr. „Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio riziką“ toliau).

	Kraujo krešulio susidarymo per metus rizika
Moterys, kurios nevartoja sudėtinių hormoninių tablečių, pleistro ar žiedo ir nėra nėščios	Maždaug 2 iš 10000 moterų
Moterys, vartojančios sudėtines hormonines tabletes, kurių sudėtyje yra levonorgestrelio, noretisterono ar norgestimato	Maždaug 5-7 iš 10000 moterų
Moterys, kurios vartoja NuvaRing	Maždaug 6-12 iš 10000 moterų

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulių venose riziką

Kraujo krešulių susidarymo rizika vartojant NuvaRing yra maža, tačiau kai kurios būklės šią riziką didina. Ši rizika yra didesnė:

- jei turite labai daug antsvorio (kūno masės indeksas (KMI) viršija 30 kg/m²);
- jei kuriam nors Jūsų kraujo giminaičiui buvo susidaręs kraujo krešulys kojoje, plaučiuose arba kitame organe ankstyvame amžiuje (pvz., maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums gali būti paveldimas kraujo krešėjimo sutrikimas;
- jei Jums reikalinga operacija arba ilgą laiką nevaikštote dėl sužalojimo, ligos arba sugipsuotos kojos. Likus kelioms savaitėms iki operacijos arba kol Jūsų judrumas ribotas, gali reikėti nutraukti NuvaRing vartojimą. Jeigu Jums reikia nutraukti gydymą NuvaRing, paklauskite gydytojo, kada galėsite vėl pradėti jį vartoti;
- su amžiumi (ypač jeigu Jums yra daugiau nei maždaug 35 metai);
- gimdėte prieš mažiau nei kelias savaites.

Kuo daugiau šių sąlygų Jums tinka, tuo kraujo krešulio susidarymo rizika yra didesnė.

Keliavimas oro transportu (> 4 valandas) gali laikinai padidinti kraujo krešulio susidarymo riziką, ypač jeigu Jums yra kitų išvardytų rizikos veiksnių.

Svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių sąlygų, net jeigu nesate tikra. Gydytojas gali nuspręsti, kad NuvaRing vartojimą reikia nutraukti.

Jeigu vartojant NuvaRing pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

KRAUJO KREŠULIAI ARTERIJOJE

Kas gali atsitikti, jeigu arterijoje susidarė kraujo krešulys?

Arterijoje, kaip ir venoje, susidaręs kraujo krešulys gali sukelti sunkių sutrikimų. Pavyzdžiui, jis gali sukelti širdies priepuolį (miokardo infarktą) arba insultą.

Veiksniai, kurie didina kraujo krešulio arterijoje riziką

Svarbu atkreipti dėmesį, kad širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto dėl NuvaRing vartojimo rizika yra labai maža, bet ji gali padidėti:

- su amžiumi (virš maždaug 35 metų amžiaus);
- **jeigu rūkote.** Vartojant sudėtinius hormoninius kontraceptikus, pvz., NuvaRing, patartina nerūkyti. Jeigu negalite mesti rūkyti ir Jums yra daugiau nei 35 metai, gydytojas gali patarti Jums naudoti kitą kontracepcijos metodą;
- jeigu turite antsvorio;
- jeigu Jūsų kraujospūdis yra padidėjęs;
- jeigu kuriam nors iš Jūsų kraujo giminaičių buvo širdies priepuolis (miokardo infarktas) arba insultas ankstyvame amžiuje (maždaug iki 50 metų). Tokiu atveju Jums taip pat gali būti didesnė širdies priepuolio (miokardo infarkto) arba insulto rizika;

- jeigu Jums ar kam nors iš Jūsų kraujo giminaičių nustatyta didelė riebalų (cholesterolio arba trigliceridų) koncentracija kraujyje;
- jeigu Jums pasireiškia migrena, ypač migrena su aura;
- jeigu Jums yra širdies sutrikimas (vožtuvo sutrikimas ar ritmo sutrikimas, vadinamas prieširdžių virpėjimu);
- jeigu sergate cukriniu diabetu.

Jeigu Jums tinka daugiau nei viena iš išvardytų sąlygų arba bet kuri iš šių būklių yra sunki, kraujo krešulio susidarymo rizika gali būti dar didesnė.

Jeigu vartojant NuvaRing pasikeitė bet kuri iš pirmiau išvardytų sąlygų, pvz., pradėjote rūkyti, kraujo giminaičiui pasireiškė trombozė be žinomos priežasties arba priaugote daug svorio, pasakykite gydytojui.

Vėžys

Toliau pateikiami sudėtinių kontraceptinių tablečių klinikinių tyrimų duomenys, kurie gali tikti ir NuvaRing. Duomenų apie į makštį vartojamus hormoninius kontraceptikus (pvz., NuvaRing) nėra.

Nustatyta, kad sudėtines kontraceptines tabletes vartojančioms moterims krūties vėžys diagnozuojamas šiek tiek dažniau, bet nežinoma, ar tai lemia kontraceptiko vartojimas. Pavyzdžiui, gali būti, kad jų vartojančioms moterims augliai diagnozuojami dažniau dėl to, kad jas dažniau tiria gydytojas. Nutraukus sudėtinių kontraceptinių tablečių vartojimą, padidėjusi krūties vėžio rizika palapsniui sumažėja.

Svarbu reguliariai tikrintis krūtis, o apčiuopus kokį nors guzelį, kreiptis į gydytoją. Jeigu kraujo giminaičiai serga arba sirgo krūties vėžiu, pasakykite gydytojui (žr. 2.2 poskyrį „*Ispėjimai ir atsargumo priemonės*“).

Sudėtines kontraceptines tabletes vartojančioms moterims retais atvejais diagnozuojama gerybinių kepenų auglių, dar rečiau – piktybinių. Jeigu prasideda neįprastai stiprus pilvo skausmas, kreipkitės į gydytoją.

Nustatyta, kad sudėtines kontraceptines tabletes vartojančios moterys endometriumo (gimdos gleivinės) ir kiaušidžių vėžiu suserga rečiau. Taip gali būti ir vartojant NuvaRing, bet nepatvirtinta.

Psichikos sutrikimai

Kai kurios hormoninius kontraceptikus, įskaitant NuvaRing, vartojusios moterys pranešė apie depresiją arba slogią nuotaiką. Depresija gali turėti rimtų pasekmių ir kartais sukelti minčių apie savižudybę. Jeigu Jums pasireiškia nuotaikos svyravimai ir depresijos simptomai, kiek galima greičiau kreipkitės į savo gydytoją dėl tolesnio gydymo.

2.3 Vaikams ir paaugliams

NuvaRing saugumas ir veiksmingumas vaikams iki 18 metų neištirti.

2.4 Kiti vaistai ir NuvaRing

Jeigu vartojate kitų vaistų ar augalinių preparatų, apie tai visada pasakykite gydytojui. Be to, apie NuvaRing vartojimą informuokite kiekvieną gydytoją, odontologą arba vaistininką, skiriantį Jums kitų vaistų. Jie paaiškins, ar turite naudotis papildomomis kontraceptinėmis priemonėmis (pvz., vyriškais prezervatyvais), ir, jeigu jų reikia, kiek laiko bei ar nereikia pakeisti kito Jums būtino vaisto vartojimo.

Kai kurie vaistai:

- gali keisti NuvaRing veikliųjų medžiagų koncentraciją kraujyje;
- gali **susilpninti jo sukeltą apsaugą nuo pastojimo**;
- gali sukelti netikėtą kraujavimą.

Tai vaistai, kurie vartojami gydyti šioms ligoms:

- epilepsijai (pvz., primidonas, fenitoinas, barbitūratai, karbamazepinas, okskarbazepinas, topiramatas, felbamatas);
- tuberkuliozei (pvz., rifampicinas);
- ŽIV infekcijai (pvz., ritonaviras, nelfinaviras, nevirapinas, efavirenzas);
- hepatito C viruso infekcijai (pvz., bocepreviras, telapreviras);
- kitoms infekcinėms ligoms (pvz., grizeofulvinas);
- padidėjusiam kraujospūdžiui plaučių kraujagyslėse (bozentanas);
- depresinei nuotaikai (jonažolė).

Jeigu Jūs vartojate vaistų arba augalinių preparatų, kurie gali sumažinti NuvaRing veiksmingumą, taip pat taikykite barjerinę kontracepciją (pavyzdžiui, vyrišką prezervatyvą). Baigus vartoti kitą vaistą, jo įtaka NuvaRing veiksmingumui gali trukti dar iki 28 dienų, todėl visą tą laiką reikia papildomai taikyti barjerinę kontracepciją. Pastaba: NuvaRing negalima naudoti kartu su diafragma, gimdos kaklelio gaubteliu ar moterišku prezervatyvu.

NuvaRing gali keisti kitų vaistų veikimą, pvz.,

- tokių, kurių sudėtyje yra ciklosporino;
- vaisto nuo epilepsijos lamotrigino (dėl to gali padažnėti priepuoliai).

Nevartokite NuvaRing, jeigu sergate hepatitu C ir vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra ombitasviro / paritapreviro / ritonaviro ir dasabuviro, nes tuomet gali padidėti kepenų funkcijos (kraujo tyrimų) rodikliai, t.y. kepenų fermento ALT kiekis.

Prieš Jums pradėdant vartoti šių vaistų, gydytojas paskirs kitą kontracepcijos priemonę.

NuvaRing vėl galima vartoti praėjus maždaug 2 savaitėms po paskutinės minėtų vaistų dozės. Žr. 2.1 poskyrį „NuvaRing vartoti negalima“.

Prieš pradėdami vartoti bet kurį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kartu su NuvaRing galima naudoti tamponus. Pirmiausia reikia įsikišti NuvaRing, o po to – tamponą. Tamponą reikia ištraukti atsargiai, kad įsitikintumėte, ar makšties žiedas atsitiktinai neiškrito. Jeigu NuvaRing iškrito, makšties žiedą paprasčiausiai nuplaukite vėsiu ar drungnu vandeniu ir nedelsdama vėl įsikiškite į makštį.

Kartu vartojant kitų preparatų į makštį (pvz., lubrikantų ar skirtų infekcinėms ligoms gydyti), užfiksuota žiedo sulūžimo atvejų (žr. 3.4 skyrių „Ką daryti, jeigu... žiedas sulūžo“). Spermicidai ir vaistai nuo grybelių sukeltamų makšties ligų NuvaRing kontraceptinio veiksmingumo nemažina.

Laboratoriniai tyrimai

Jeigu Jums reikia atlikti bet kokį kraujo ar šlapimo tyrimą, pasakykite gydytojui, kad vartojate NuvaRing, nes jis gali keisti kai kurių tyrimų rezultatus.

2.5 Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėščioms arba manančioms, kad yra pastojusios, moterims NuvaRing vartoti negalima. Jeigu pastojote vartodama NuvaRing, turite ištraukti makšties žiedą ir kreiptis į gydytoją.

Jeigu norite nutraukti NuvaRing vartojimą, nes planuojate pastoti, žr. 3.5 poskyrį „Jeigu norite nutraukti NuvaRing vartojimą“.

Žindymo laikotarpiu NuvaRing vartoti nerekomenduojama. Jeigu norite žindymo metu vartoti NuvaRing, kreipkitės patarimo į gydytoją.

2.6 Vairavimas ir mechanizmų valdymas

NuvaRing gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus greičiausiai neveikia.

3. Kaip vartoti NuvaRing

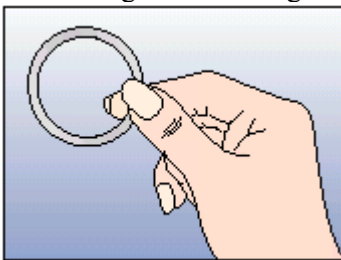
Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

NuvaRing įsikišti į makštį ir ištraukti galite pati. Gydytojas paaiškins, kada pradėti vartoti NuvaRing pirmą kartą. Makšties žiedas į makštį turi būti įkišamas reikiamą mėnesinių ciklo dieną (žr. 3.3 poskyrį „Kada pradėti vartoti pirmą žiedą“) ir paliekamas joje 3 savaites iš eilės. Kad būtų užtikrinta apsauga nuo pastojimo, reguliariai (pvz., prieš lytinius santykius ir po jų) tikrinkite, ar NuvaRing yra makštyje. Po trijų savaičių ištraukite NuvaRing ir padarykite vienos savaitės pertrauką. Per pertrauką, kol žiedo nėra, dažniausiai prasidės mėnesinių kraujavimas.

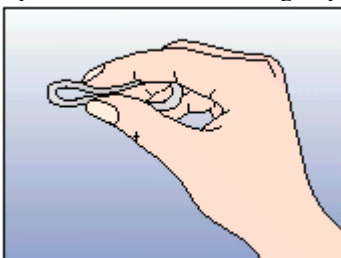
Tuo metu, kai naudojate NuvaRing, negalima naudoti tam tikrų moteriškų barjerinės kontracepcijos priemonių, pvz., makšties diafragmos, gimdos kaklelio gaubtelio ar moteriško prezervatyvo. Šių barjerinės kontracepcijos priemonių negalima naudoti NuvaRing poveikiui papildyti, nes NuvaRing gali trukdyti tinkamai įdėti diafragmą, gimdos kaklelio gaubtelį ar moterišką prezervatyvą. Vis dėlto, kaip papildomą barjerinės kontracepcijos metodą galima naudoti vyrišką prezervatyvą.

3.1 Kaip įsikišti ir ištraukti NuvaRing

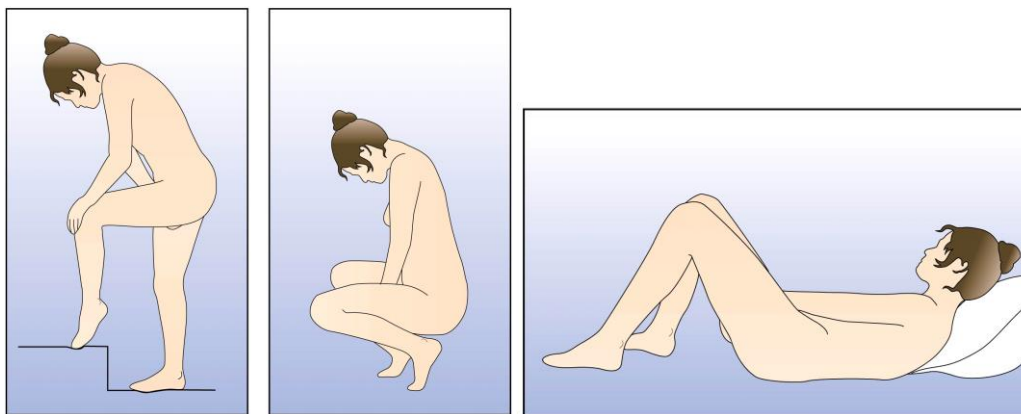
1. Prieš įsikišant žiedą, patikrinkite jo tinkamumo laiką (žr. 5 skyrių „Kaip laikyti NuvaRing“).
2. Prieš įsikišant ir ištraukiant žiedą, nusiplaukite rankas.
3. Pasirinkite patogiausią padėtį makšties žiedui įsikišti: stovint aukščiau pastatyta viena koja, tupint ar atsigulus.
4. Iš paketėlio išimkite NuvaRing.
5. Paimkite makšties žiedą nykščiu ir rodomuoju pirštu, iš abiejų pusių suspauskite ir įkiškite į makštį (1-4 paveikslai). Makšties žiedui įkišti taip pat gali būti naudojamas NuvaRing aplikatorius (jis nėra tiekiamas kartu su NuvaRing). NuvaRing aplikatorius gali būti tiekiamas ne visose šalyse. Jeigu NuvaRing įkištas tinkamai, nieko neįsijusite. Jeigu jaučiate diskomfortą, švelniai pakeiskite NuvaRing padėtį (pvz., pastumkite žiedą truputį giliau į makštį), kol diskomforto neliks. Tiksliai žiedo padėtis makštyje nėra svarbi.
6. Po 3 savaičių ištraukite NuvaRing iš makšties. Tai galima padaryti užkabinus rodomuoju pirštu už priekinio makšties žiedo lanką ar suėmus lanką rodomuoju ir viduriniu pirštu (5 pav.) ir patraukiant į išorę. Jei Jūs nustatote žiedo buvimo vietą makštyje, bet negalite jo ištraukti, kreipkitės į gydytoją.
7. Pavartotą žiedą išmeskite su įprastinėmis buitinėmis atliekomis, geriausia įdėjus į paketėlį su daugkartiniu užsegimu. NuvaRing negalima išmesti į kanalizaciją.



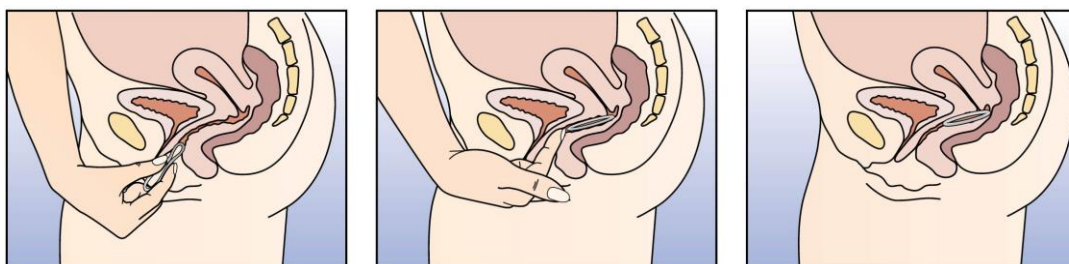
1 pav. Išimkite NuvaRing iš paketėlio



2 pav. Suspauskite žiedą



3 pav. Pasirinkite patogią padėtį žiedui įsikišti.

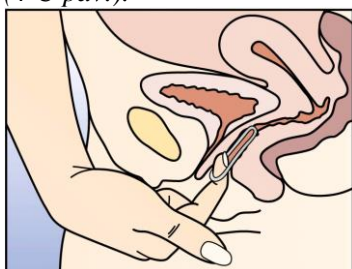


4 A pav.

4 B pav.

4 C pav.

Įsikiškite žiedą į makštį viena ranka (4 A pav.), prireikus kita ranka galite praskėsti lytines lūpas. Stumkite žiedą į makštį, kol jis atsidurs patogioje padėtyje (4 B pav.). Ten laikykite žiedą 3 savaites (4 C pav.).



5 pav. NuvaRing galima ištraukti žiedą užkabinus rodomuoju pirštu arba suėmus rodomuoju ir viduriniu pirštais.

3.2 Trys savaitės su makšties žiedu, viena savaitė be makšties žiedo

1. Nuo pirmosios įkišimo dienos makšties žiedas makštyje turi išbūti **be pertraukos** 3 savaites.
2. Po trijų savaičių ištraukite makšties žiedą tą pačią savaitės dieną maždaug tuo pačiu paros laiku, kada įsikišote. Pavyzdžiui, jeigu įsikišote NuvaRing trečiadienį apie 22 valandą, tai jį reikia ištraukti po trijų savaičių trečiadienį apie 22 valandą.
3. Ištraukus makšties žiedą, vieną savaitę makšties žiedo nevartokite. Per šią savaitę turėtų prasidėti nutraukimo kraujavimas iš makšties. Paprastai kraujuoti pradeda po 2-3 dienų po NuvaRing ištraukimo.
4. Naują žiedą įsikiškite lygiai po vienos savaitės (vėl tą pačią savaitės dieną ir maždaug tuo pačiu paros laiku), net jei kraujavimas iš makšties dar nesibaigė. Jeigu žiedas įkišamas trimis valandomis per vėlai, kontraceptinis veiksmingumas gali sumažėti. Tokiu atveju reikia elgtis taip, kaip nurodyta poskyryje 3.4 „Ką daryti, jeigu... pamiršote įsikišti naują makšties žiedą po pertraukos be žiedo“.

Jeigu vartojate NuvaRing taip, kaip nurodyta aukščiau, kraujavimas iš makšties prasidės kiekvieną mėnesį maždaug tą pačią dieną.

3.3 Kada pradėti vartoti pirmą žiedą

- *Paskutinį mėnesį **hormoninių kontraceptikų** nevartojote*
Pirmą NuvaRing reikia įsikišti pirmą natūralaus mėnesinių ciklo dieną (t. y., pirmąją mėnesinių dieną). NuvaRing pradeda veikti iš karto. Jokių papildomų kontraceptinių priemonių vartoti nereikia.
NuvaRing galima įsikišti ir tarp 2-os bei 5-os mėnesinių ciklo dienos, bet tokiu atveju, jeigu per pirmąsias 7 NuvaRing vartojimo dienas lytiškai santykiausite, reikės papildomos kontracepcijos priemonės (pvz., vyriško prezervatyvo). Šio patarimo reikia laikytis tik vartojant NuvaRing pirmą kartą.
- *Paskutinį mėnesį vartojote **sudėtinių kontraceptinių tablečių***
Pradėkite vartoti NuvaRing ne vėliau kaip kitą dieną po ankstesnių kontraceptinių tablečių gėrimo pertraukos. Jei paskutinėje kontraceptinių tablečių pakuotėje yra neveikliųjų tablečių, NuvaRing reikia įsikišti ne vėliau kaip kitą dieną po paskutinės neveikliosios tabletės išgėrimo. Jei abejojate, kurios tabletės yra neveikliosios, klauskite gydytojo ar vaistininko. Negalima daryti ilgesnės pertraukos be hormonų, nei rekomenduojama vartojant Jūsų ankstesnes kontraceptines tabletes.
Jeigu nuolat tinkamai gėrėte tabletes ir esate įsitikinusi, kad Jūs nesate nėščia, galite nutraukti sudėtinių kontraceptinių tablečių vartojimą bet kurią dieną ir nedelsdama pradėti vartoti NuvaRing.
- *Paskutinį mėnesį naudojote **transderminį pleistrą***
Pradėkite vartoti NuvaRing ne vėliau kaip kitą dieną po įprastinės pertraukos be pleistro. Negalima daryti ilgesnės pertraukos be pleistro, nei rekomenduojama. Jeigu nuolat tinkamai naudojote pleistrą ir esate įsitikinusi, kad Jūs nesate nėščia, galite nutraukti pleistro naudojimą bet kurią dieną ir nedelsdama pradėti vartoti NuvaRing.
- *Paskutinį mėnesį vartojote **tablečių, kuriose yra tik progestageno***
Šių tablečių vartojimą galite nutraukti bet kurią dieną ir kitą dieną tuo pačiu paros laiku, kuriuo gėrėte kontraceptines tabletes, pradėti vartoti NuvaRing. Vis dėlto pirmąsias 7 makšties žiedo vartojimo dienas reikia naudoti papildoma kontraceptine priemone (pvz., vyrišku prezervatyvu).
- *Paskutinį mėnesį vartojote **švirkščiamųjų kontraceptikų, implantų ar progestageno išskiriančią gimdos spiralę***
Pradėkite vartoti NuvaRing tą dieną, kai turėtumėte švirkšti kitą kontraceptiko dozę, arba implanto ar progestageną išskiriančios gimdos spiralės pašalinimo dieną. Vis dėlto pirmąsias 7 makšties žiedo vartojimo dienas reikalinga papildoma kontraceptinė priemonė (pvz., vyriškas prezervatyvas).
- *Po gimdymo*
Jeigu neseniai gimdėte, gydytojas gali patarti palaukti pirmų normalių mėnesinių ir tik tada pradėti vartoti NuvaRing. Tam tikrais atvejais žiedą galima įsikišti ir anksčiau. Jums patars Jūsų gydytojas. Jeigu norite vartoti NuvaRing žindymo laikotarpiu, pirmiau pasitarkite su gydytoju.
- *Po persileidimo ar aborto*
Jums patars Jūsų gydytojas.

3.4 Ką daryti, jeigu...

Žiedas atsitiktinai iškrito iš makšties

NuvaRing gali atsitiktinai iškristi iš makšties (pvz., jei jis buvo netinkamai įkištas, ištraukiant tamponą, lytinių santykių metu, vidurių užkietėjimo ar gimdos iškritimo atveju). Taigi, reikia reguliariai (pvz., prieš lytinius santykius ir po jų) tikrinti, ar žiedas yra makštyje.

Žiedas laikinai nebuvo makštyje

NuvaRing vis tiek gali apsaugoti nuo pastojimo, bet tai priklauso nuo to, kiek laiko jis buvo iškritęs iš makšties.

Jeigu žiedas buvo iškritęs iš makšties:

- **trumpiau nei 3 valandas**, jis apsaugo nuo nėštumo. Nuplaukite žiedą šaltu arba drungnu vandeniu (karštas netinka) ir įkiškite jį atgal kuo greičiau (tik jei buvo iškritęs mažiau kaip 3 valandas);
- **ilgiau nei 3 valandas pirmą ar antrą savaitę**, jis gali neapsaugoti nuo nėštumo. Nuplaukite žiedą šaltu arba drungnu vandeniu (karštas netinka) ir įkiškite jį atgal į makštį, kai tik prisiminsite, o paskui laikykite be pertraukų mažiausiai 7 dienas. Lytiškai santykiaujant per šias 7 dienas reikia naudoti vyrišką prezervatyvą. Jeigu makšties žiedas vartojamas pirmą savaitę ir per šias 7 dienas lytiškai santykiavote, yra tikimybė, kad galite būti pastojusi. Tokiu atveju kreipkitės į gydytoją;
- **ilgiau nei 3 valandas trečią savaitę**, jis gali neapsaugoti nuo nėštumo. Turite išmesti žiedą ir pasirinkti vieną iš dviejų galimybių:
 1. Nedelsdama įsikišti naują žiedą
Pastaba. Įsikišus naują žiedą, prasidės kitas trijų savaičių žiedo vartojimo ciklas. Gali nebūti pirmesnio ciklo mėnesinių kraujavimo, tačiau gali šiek tiek nesavalaikiai kraujuoti ar atsirasti tepių išskyrų.
 2. Žiedo neįsikišti. Sulaukti mėnesinių kraujavimo ir įsikišti naują žiedą ne vėliau kaip po 7-ių dienų (7 x 24 val.) nuo ankstesnio žiedo ištraukimo ar iškritimo.
Pastaba. Šią galimybę rinkitės tik tuo atveju, jeigu vartojote žiedą be pertraukos 7-ias dienas;
- **nežinomą laiko tarpą**, jis gali neapsaugoti nuo nėštumo. Prieš įkišdama naują žiedą, atlikite nėštumo testą ir pasikonsultuokite su gydytoju.

Žiedas sulūžo

Labai retai žiedas gali sulūžti. Užfiksuota makšties pažeidimo sulūžus žiedui atveju. Jeigu pastebėjote, kad NuvaRing sulūžo, išmeskite jį ir kiek galima greičiau pradėkite vartoti naują žiedą. Kitas 7 dienas naudokite papildomas kontraceptines priemones (pvz., vyrišką prezervatyvą). Jeigu prieš pastebėdama, kad žiedas sulūžo, turėjote lytinių santykių, kreipkitės į gydytoją.

įsikišote daugiau nei vieną žiedą

Pranešimų apie sunkų žalingą poveikį, perdozavus NuvaRing hormonų, negauta. Jeigu atsitiktinai įsikišote daugiau nei vieną makšties žiedą, galite jausti pykinimą, vemti ar kraujuoti iš makšties. Ištraukite perteklinius žiedus ir, jeigu perdozavimo simptomai išlieka, kreipkitės į gydytoją.

pamiršote įsikišti naują makšties žiedą po pertraukos be žiedo

Jeigu **pertrauka be žiedo** buvo **ilgesnė nei 7 dienos**, įsikiškite naują žiedą, kai tik prisiminsite. Kitas 7 dienas lytiškai santykiaudama naudokite papildomas kontraceptines priemones (pvz., vyrišką prezervatyvą). **Jeigu per pertrauką be žiedo lytiškai santykiavote, yra tikimybė, kad galite būti pastojusi.** Tokiu atveju nedelsdama kreipkitės į gydytoją. Kuo ilgesnė pertrauka be žiedo, tuo didesnė tikimybė pastoti.

pamiršote ištraukti makšties žiedą

- Jeigu žiedas makštyje buvo ilgiau nei 3, bet ne ilgiau kaip **4 savaites**, jis visiškai apsaugo nuo nėštumo. Padarykite įprastinę vienos savaitės pertrauką be žiedo, o po to įsikiškite naują žiedą.
- Jeigu žiedas makštyje buvo **ilgiau nei 4 savaites**, galite pastoti. Prieš įsikišant naują žiedą, kreipkitės į gydytoją.

nėra mėnesinių

- Jeigu vartojote NuvaRing pagal rekomendacijas

Jeigu nėra mėnesinių, bet vartojote NuvaRing pagal rekomendacijas ir nevartojote kartu kitų vaistų, tikimybė, kad pastojote, labai maža. NuvaRing toliau vartokite įprastai. Jeigu mėnesinių

nėra du kartus iš eilės, visgi galite būti nėščia. Apie tai nedelsdama pasakykite gydytojui. Nepradėkite vartoti naujo NuvaRing, kol gydytojas nustatys, kad nesate nėščia.

- **Jeigu nesilaikėte NuvaRing vartojimo rekomendacijų**

Jeigu neprasidėjo mėnesinių kraujavimas ir nesilaikėte vartojimo rekomendacijų, ir per pirmą pertrauką be žiedo mėnesinės neprasideda, galite būti nėščia. Prieš pradėdama vartoti naują NuvaRing, kreipkitės į gydytoją.

netikėtai prasidėjo kraujavimas

Kai kurioms NuvaRing vartojančioms moterims tarp mėnesinių gali šiek tiek kraujuoti. Gali tekti naudoti higienos priemones. Bet kokių atveju žiedą reikia palikti makštyje ir toliau vartoti įprastai. Jeigu nereguliarus kraujavimas tęsiasi, stiprėja ar kartojasi, pasakykite gydytojui.

norite pakeisti mėnesinių pradžios dieną

Jeigu vartojate NuvaRing pagal rekomendacijas, mėnesinės (nutraukimo kraujavimas) prasidės per pertrauką be žiedo. Jeigu norite pakeisti mėnesinių pradžios dieną, galite sutrumpinti pertrauką be žiedo (pertraukos ilginti negalima!).

Pavyzdžiui, jeigu pertrauka be žiedo paprastai prasideda penktadienį, galite pakeisti, kad nuo kito mėnesio jos prasidėtų antradienį (trimis dienomis anksčiau). Paprasčiausiai, naują žiedą įsikiškite trimis dienomis anksčiau nei įprastai.

Jeigu pertrauka be žiedo labai trumpa (pvz., 3 dienų ar trumpesnė), įprastinio kraujavimo gali nebūti. Kito žiedo vartojimo metu gali atsirasti tepių išskyrų (kraujo lašelių arba dėmelių) ar nesavalaikis kraujavimas.

Jeigu abejojate, kaip elgtis, kreipkitės patarimo į gydytoją.

norite, kad mėnesinės prasidėtų vėliau

Mėnesinės (nutraukimo kraujavimą) galima pavėlinti, nors to daryti nerekomenduojama, naują žiedą įsikišus iškart, kai ištraukiamas ankstesnis, nedarant pertraukos be žiedo. Naujas žiedas gali būti makštyje ne ilgiau kaip 3 savaites. Vartojant naują žiedą gali atsirasti tepių išskyrų iš makšties (kraujo lašelių arba dėmelių) ar nesavalaikis kraujavimas. Kai norėsite, kad prasidėtų mėnesinės, reikia tik ištraukti žiedą. Padarykite įprastą vienos savaitės pertrauką ir įsikiškite naują žiedą.

Prieš nusprendama pavėlinti mėnesines, kreipkitės patarimo į gydytoją.

3.5 Jeigu norite nutraukti NuvaRing vartojimą

NuvaRing vartojimą galima nutraukti bet kuriuo metu.

Jeigu nenorite pastoti, klauskite gydytojo, kokiais dar metodais apsisaugoti nuo nėštumo.

Jeigu nutraukiate NuvaRing vartojimą, nes norite pastoti, prieš tai turėtumėte sulaukti natūralių mėnesinių. Tai padeda apskaičiuoti, kada gims naujagimis.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, ypač jeigu jis sunkus ir nepraeinantis, arba atsirado sveikatos būklės pakeičimas, kurį, Jūsų nuomone, galėjo sukelti NuvaRing, pasakykite gydytojui.

Visoms moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus, kraujo krešulių venose (venų tromboembolijos (VTE)) arba kraujo krešulių arterijose (arterijų tromboembolijos (ATE)) rizika yra padidėjusi. Išsamesnė informacija apie įvairią riziką, susijusią su sudėtinių hormoninių kontraceptikų vartojimu, pateikiama 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant NuvaRing“.

Jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) bet kuriai NuvaRing sudėtinei medžiagai, gali pasireikšti išvardyti simptomai (dažnis nežinomas): angioedema ir (arba) anafilaksija (patinti veidas, lūpos, liežuvis ir (arba) gerklė ir (arba) sutrikti rijimas), taip pat dilgėlinė su kvėpavimo pasunkėjimu. Jeigu taip atsitiktų, ištraukite NuvaRing ir nedelsdama kreipkitės į gydytoją.

NuvaRing vartojančioms moterims pasireiškė toks šalutinis poveikis.

Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 moterų):

- pilvo skausmas, pykinimas (vėmimas);
- mieliagrybių sukelta makšties infekcija (pvz., pienligė), makšties diskomfortas dėl žiedo, lytinių organų niežulys, išskyros iš makšties;
- galvos skausmas arba migrena, prislėgta nuotaika, lytinio potraukio susilpnėjimas;
- krūtų skausmas, skausmas dubenyje, skausmingos mėnesinės;
- spuogai;
- svorio padidėjimas;
- žiedo iškritimas.

Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 moterų):

- regėjimo sutrikimas, svaigulys;
- pilvo pūtimas, vėmimas, viduriavimas arba vidurių užkietėjimas;
- nuovargis, negalavimas arba dirglumas, nuotaikos pokyčiai, nuotaikų kaita;
- skysčių kaupimasis organizme (edema);
- šlapimo takų ar šlapimo pūslės infekcija;
- sunku pasišlapinti arba skausmingas šlapinimasis, stiprus noras šlapintis arba būtinybė pasišlapinti, dažnesnis šlapinimasis;
- lytinių santykių sutrikimai, įskaitant skausmą, kraujavimą arba partnerio jaučiamą žiedą;
- kraujospūdžio padidėjimas;
- apetito padidėjimas;
- nugaros skausmas, raumenų mėšlungis, kojų ar rankų skausmas;
- odos jautrumo sumažėjimas;
- krūtų skausmas ar padidėjimas, fibrocistinė krūtų liga (cistos krūtyse, kurios gali patinti arba tapti skausmingos);
- gimdos kaklelio uždegimas, gimdos kaklelio polipai (gimdos kaklelio išaugos), gimdos kaklelio gleivinės išsivertimas (ektropionas);
- mėnesinių pokyčiai (pvz.: mėnesinės gali pagausėti, pailgėti, tapti nereguliarios arba visai išnykti), dubens diskomfortas, priešmenstruacinis sindromas, gimdos spazmai;
- makšties infekcija (grybelinė ar bakterinė), makšties ar vulvos deginimo pojūtis, kvapas, skausmas, diskomfortas arba sausumas;
- plaukų slinkimas, egzema, niežulys, išbėrimas arba kraujo samplūdis į veidą ir kaklą.

Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 moterų):

- kenksmingi kraujo krešuliai venoje ar arterijoje, pvz.:
 - kojoje ar pėdoje (t. y., GVT);
 - plaučiuose (t. y., PE);
 - širdies priepuolis (miokardo infarktas);
 - insultas;
 - mikroinsultas arba trumpalaikiai į insultą panašūs simptomai, vadinami praeinančiuoju smegenų išemijos priepuoliu (PSIP);
 - kraujo krešuliai kepenyse, skrandyje, žarnyne, inkstuose ar akyje.

Kraujo krešulio susidarymo tikimybė gali būti didesnė, jeigu yra kitų veiksnių, kurie didina šią riziką (daugiau informacijos apie veiksnius, kurie didina kraujo krešulio susidarymo riziką, ir apie kraujo krešulio simptomus pateikiama 2 skyriuje).

- išskyros iš krūtų.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- rudmė (gelsvai rudos odos pigmentinės dėmės, ypač ant veido);
- varpos diskomfortas partneriui (pvz.: dirginimas, išbėrimas, niežulys);
- negalėjimas ištraukti žiedo be gydytojo pagalbos (pvz., jam prikibus prie makšties sienelės);
- makšties pažeidimas sulūžus žiedui.

Buvo pranešta apie krūties vėžio ir kepenų auglių atvejus moterims, vartojančioms sudėtinius hormoninius kontraceptikus. Išsamesnė informacija pateikiama 2.2 poskyryje „*Ispėjimai ir atsargumo priemonės*“, „*Vėžys*“.

Labai retai žiedas gali sulūžti. Išsamesnė informacija pateikiama 3.4 poskyryje „*Ką daryti, jeigu...žiedas sulūžo*“.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti NuvaRing

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Jeigu pastebėjote, kad vaikas pavartojo NuvaRing hormonų, patarimo kreipkitės į gydytoją.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

Praėjus 4 mėnesiams nuo įsigijimo vaistinėje, NuvaRing nebevartokite. Įsigijimo data yra nurodyta ant kartono dėžutės ir paketėlio.

Ant kartono dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad žiedo spalva pakitusi ar matomų gedimo požymių, NuvaRing vartoti negalima.

Pavartotą žiedą išmeskite su buitinėmis atliekomis, pageidautina įdėtą į daugkartinio užsegimo paketėlį. NuvaRing negalima išmesti į tualetą. Kaip ir bet kurių vaistų, nesuvartotų ar pasibaigusio tinkamumo laiko žiedų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nebereikalingus žiedus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

NuvaRing sudėtis

- Veikliosios medžiagos: 11,7 mg etonogestrelio ir 2,7 mg etinilestradiolio.
- Pagalbinės medžiagos: etileno ir vinilacetato kopolimerai (28 % ir 9 % vinilo acetato) (tam tikras organizme netirpus plastikas), magnio stearatas.

3 savaites iš makšties žiedo per parą išsiskiria po 120 mikrogramų etonogestrelio ir po 15 mikrogramų etinilestradiolio.

NuvaRing išvaizda ir kiekis pakuotėje

NuvaRing yra lankstus, skaidrus, bespalvis arba beveik bespalvis 54 mm skersmens žiedas.

Žiedas yra supakuotas daugkartinio užsegimo folijos paketėlyje, kuris įdėtas į kartono dėžutę. Dėžutėje yra 1 makšties žiedas.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas eksportuojančioje šalyje

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.
Bucharest Business Park Şos. Bucureşti-Ploieşti Nr. 1A,
Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, Bucureşti
Rumunija

Gamintojas

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nyderlandai

arba

Organon Ireland Ltd.,
Drynam Road, Swords,
Co. Dublin
Airija

Lygiagretus importuotojas

UAB „Limedika“
Erdvės g. 51
Ramučių k., Karmėlavos sen.
Kauno r. sav.
Lietuva

Perpakavo

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“
Vytauto g. 6, Jonava
Lietuva

arba

UAB „Entafarma“
Klonėnų vs. 1
Širvintų r. sav.
Lietuva

arba

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3,
91-342 Łódź
Lenkija

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

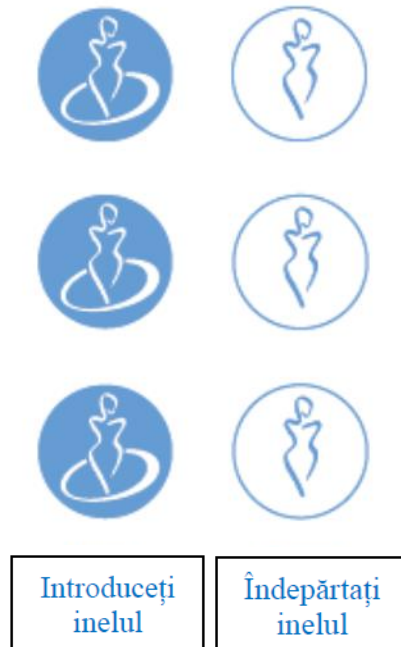
NuvaRing 120/15 mikrogramų per 24 valandas vartojimo į makštį sistema

Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Islandijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Rumunijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje, Jungtinėje Karalystėje.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Lipdukai, priklijuoti Jūsų kalendoriuje šalia atitinkamos datos, gali padėti prisiminti, kada Jums reikia įsikišti ar ištraukti NuvaRing (juos rasite eksportuojančios valstybės pakuotės lapelyje).



Įsikiškite žiedą Ištraukite žiedą

6 pav. Lipdukų pavyzdys