

NUVARING[®]
(etonogestrel + etinilestradiol)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Anel vaginal

11,7 mg de etonogestrel + 2,7 mg de etinilestradiol



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NUVARING®
etonogestrel + etinilestradiol

APRESENTAÇÕES

NUVARING® anel vaginal com:

- 11,7 mg de etonogestrel + 2,7 mg de etinilestradiol em embalagem com 1 anel vaginal, que libera 0,120 mg de etonogestrel + 0,015 mg de etinilestradiol diariamente, durante 3 semanas.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

NUVARING® 11,7 mg + 2,7 mg:

Cada anel vaginal contém:

etonogestrel11,7 mg

etinilestradiol.....2,7 mg

Excipientes: copolímero de etileno vinil acetato e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento

- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado para você e não deve ser fornecido a outras pessoas.
- Se algum dos efeitos colaterais tornar-se grave ou se você apresentar algum efeito colateral que não esteja mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.
- Leia, também, a bula regularmente mesmo que você já venha usando NUVARING®. Isso é importante, porque as informações das bulas podem ser alteradas.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NUVARING® é indicado para evitar a gravidez (anticoncepção).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NUVARING® é um anel vaginal anticoncepcional usado para evitar a gravidez. Cada anel contém uma pequena quantidade de dois hormônios sexuais femininos – etonogestrel e etinilestradiol. O anel libera esses hormônios lentamente na circulação sanguínea. Como a quantidade de hormônios que é liberada é pequena, NUVARING® é considerado um anticoncepcional hormonal de dose baixa e, como NUVARING® libera dois tipos diferentes de hormônios, ele também é chamado de anticoncepcional hormonal combinado.

NUVARING® funciona como uma pílula anticoncepcional combinada, mas em vez de tomar a pílula diariamente, o anel é usado durante 3 semanas seguidas. NUVARING® libera dois hormônios sexuais femininos que impedem a liberação do óvulo pelos ovários. Se nenhum óvulo é liberado, você não pode engravidar. Uma vantagem de NUVARING® é que você não precisa lembrar de tomar a pílula todos os dias.

Informações adicionais sobre anticoncepcionais hormonais

Os anticoncepcionais hormonais combinados, assim como NUVARING®, também podem apresentar benefícios não anticoncepcionais à saúde.

O seu período de menstruação pode ser encurtado e a perda de sangue pode ser menos intensa.

Consequentemente, o risco de anemia pode ser mais baixo. As cólicas menstruais podem ser menos

intensas ou desaparecerem completamente. A sua menstruação pode ficar restrita ao período sem o uso do anel quando você usar NUVARING®.

Além disso, alguns distúrbios graves foram relatados menos frequentemente em usuárias de anticoncepcionais hormonais contendo 50 mcg de etinilestradiol (pílulas de altas doses) do que em não usuárias. Esse pode ser o caso do NUVARING®, mas isso não foi confirmado. São eles: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica), gravidez ectópica (gravidez na qual o embrião se instala fora do útero), câncer de endométrio (espessamento da camada interna do útero) e de ovário.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em algumas situações, **você não deve utilizar** anticoncepcionais hormonais combinados. Se alguma das seguintes condições se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico. Ele poderá, então, orientá-la a usar um método anticonceptivo diferente (não-hormonal).

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que:

- Tenham (ou já tiveram) um coágulo (trombose venosa) em um vaso sanguíneo da perna, nos pulmões (embolia pulmonar), ou em outros órgãos.
- Já tiveram um ataque cardíaco, derrame cerebral, ou que tenham (ou já tiveram) uma condição que possa ser o primeiro sinal de um ataque cardíaco (como angina do peito ou forte dor no peito), ou de um derrame cerebral (como ataque isquêmico transitório ou um pequeno acidente vascular cerebral reversível).
- Tenham um fator de risco grave, ou vários fatores de risco para desenvolver um coágulo [veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (Trombose)”].
- Tenham uma doença que afeta a coagulação do sangue, como por exemplo, deficiência de proteína C.
- Tenham (ou tiveram) um tipo de enxaqueca chamada “enxaqueca com aura”.
- Tenham *diabetes mellitus* com lesão dos vasos sanguíneos.
- Tenham (ou tiveram) inflamação do pâncreas (pancreatite) associada com altos níveis de gordura no sangue.
- Tenham (ou tiveram) doença grave no fígado e seu fígado ainda não está funcionando normalmente.
- Tenham (ou tiveram) um tumor benigno ou maligno no fígado.
- Tenham (ou tiveram) câncer de mama ou dos órgãos genitais.
- Tenham qualquer sangramento vaginal não explicado.
- Sejam alérgicas ao etinilestradiol ou etonogestrel, ou a qualquer outro componente da fórmula de NUVARING®.

Se qualquer uma dessas condições aparecer pela primeira vez durante o uso de NUVARING®, retire-o imediatamente e consulte o seu médico. Enquanto isso, utilize métodos anticoncepcionais não hormonais.

Para possíveis sinais de um coágulo, veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (Trombose)”.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitem que possam estar.

Se você engravidar enquanto estiver usando NUVARING®, você deve retirar o anel e informar ao seu médico.

Se deseja interromper o uso de NUVARING® porque quer engravidar, veja item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O que fazer se... Você quiser parar de usar NUVARING®”.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o uso de NUVARING®

Notas gerais: nesta bula são descritas várias situações em que você deve parar de usar NUVARING®, ou nas quais a confiabilidade de NUVARING® possa estar reduzida. Em tais situações, você não deve ter relações sexuais, ou deve adotar precauções anticoncepcionais não hormonais adicionais (por ex., uso de preservativo - "camisinha" - ou outro método de barreira).

Não use métodos da temperatura ou rítmico. Esses métodos podem não ser confiáveis porque NUVARING® altera mensalmente as mudanças da temperatura corporal e do muco cervical.

NUVARING®, como qualquer outro anticoncepcional hormonal, não protege contra infecções por HIV (AIDS) ou qualquer outra doença sexualmente transmissível.

NUVARING[®] destina-se a mulheres em idade fértil. Sua segurança e eficácia foram estabelecidas em mulheres com idade entre 18 e 40 anos. NUVARING[®] é um método de anticoncepção que apresenta um risco muito baixo de ocorrência de gravidez, quando corretamente utilizado, conforme indicado nesta bula. Nesses estudos, o índice geral de Pearl para NUVARING[®] atingiu 0,96 (IC 95%: 0,64 – 1,39) e 0,64 (IC 95%: 0,35 – 1,07) para a análise da população com intenção de tratar (ITT) e pelo protocolo (PP), respectivamente.

Esses valores foram semelhantes aos índices de Pearl obtidos nos estudos comparativos de AHCO (anticoncepcionais hormonais combinados orais) contendo 0,150/0,030 mg de levonorgestrel/etinilestradiol (LNG/EE) e AHCO contendo 3/0,030 mg de drospirenona/etinilestradiol (DRSP/EE).

Uso concomitante com outras substâncias

Informe sempre ao médico que lhe prescreveu NUVARING[®], quais medicamentos ou produtos fitoterápicos (a base de plantas) que esteja usando. Informe, também, a qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outro medicamento, que você usa NUVARING[®]. Eles poderão informar se você precisa adotar precauções anticoncepcionais adicionais e durante quanto tempo. Alguns medicamentos podem causar problemas quando você estiver utilizando, particularmente, anticoncepcionais hormonais, assim como NUVARING[®].

- Há medicamentos que podem fazer com que NUVARING[®] seja menos eficaz para impedir a gravidez, ou podem causar sangramentos vaginais inesperados. Entre eles estão os medicamentos utilizados para tratamento de:
 - epilepsia (por ex., primidona, fenitoína, barbituratos, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato);
 - tuberculose (por ex., rifampicina);
 - infecções por HIV (ritonavir);
 - outras doenças infecciosas (antibióticos, exceto amoxicilina e doxiciclina que, conforme foi demonstrado, não influenciam a liberação dos hormônios do NUVARING[®]).
- Medicamentos à base da planta Erva de São João (*Hypericum Perforatum* ou St John's wort) que podem impedir NUVARING[®] de funcionar adequadamente. Se você quiser usar produtos fitoterápicos contendo erva de São João enquanto já estiver usando NUVARING[®], você deve consultar o seu médico primeiro.
- NUVARING[®] também pode interferir no funcionamento de outros medicamentos – tais como ciclosporina e o antiepiléptico lamotrigina.

Você pode utilizar absorventes internos durante o uso de NUVARING[®]. Insira NUVARING[®] antes de colocar o absorvente interno. Você deve prestar atenção ao retirar o absorvente para ter certeza que o anel não foi retirado acidentalmente. Se isso ocorrer, simplesmente lave o anel em água fria a morna e reinsira-o imediatamente.

O uso de produtos espermaticidas ou espumas vaginais não reduzirão a eficácia anticonceptiva de NUVARING[®].

Alterações de exames laboratoriais

Se você for submetida a exame de sangue ou de urina, informe ao profissional de saúde responsável que você está usando NUVARING[®], pois este pode influenciar o resultado de determinados exames laboratoriais.

Quando tomar cuidado especial com NUVARING[®]

Em algumas situações, **você precisa tomar cuidado especial** enquanto estiver usando um anticoncepcional hormonal combinado. Se alguma das condições abaixo se aplicar ao seu caso, informe ao seu médico. Também, se algumas das condições abaixo aparecerem ou piorarem durante o uso de NUVARING[®], você deve informar ao seu médico.

- Se alguém de sua família tem ou teve câncer de mama.
- Se tem epilepsia (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias”).
- Se tem doença no fígado (por exemplo, icterícia) ou na vesícula (por exemplo, pedras na vesícula).

- Se tem doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença crônica inflamatória do intestino).
- Se tem lúpus eritematoso sistêmico (doença que afeta o seu sistema de defesa do organismo).
- Se tem síndrome hemolítica urêmica (distúrbio da coagulação do sangue que causa insuficiência dos rins).
- Se tem uma condição que ocorreu pela primeira vez ou que piorou durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais [por exemplo, perda de audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (vermelhidão da pele com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença neurológica na qual ocorrem movimentos súbitos do corpo)].
- Se tem (ou já teve) cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na pele, chamadas de “manchas da gravidez”, particularmente no rosto); nesse caso, evite se expor muito ao sol ou raios ultravioleta.
- Se tem alguma condição clínica que possa dificultar o uso de NUVARING® como, por exemplo, constipação (intestino preso), prolapso do colo do útero, ou se tem dor durante a relação sexual.
- Se foi submetida a uma cirurgia ou se está de repouso por um período longo [veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Coágulos (Trombose)”].

Coágulos (Trombose)

Coágulos em uma veia

Um coágulo em uma veia (conhecido como trombose venosa) pode bloqueá-la. Isso pode acontecer em veias da perna, do pulmão (embolia pulmonar) ou de outros órgãos.

O uso de qualquer anticoncepcional hormonal combinado, incluindo NUVARING®, aumenta o risco da mulher de desenvolver uma trombose venosa, em comparação com as mulheres que não usam anticoncepcional hormonal combinado. O risco não é tão elevado quanto o risco de desenvolver um coágulo durante a gravidez. Ainda não se sabe como NUVARING® influencia o risco de ter um coágulo quando comparado com as pílulas anticoncepcionais.

Se você usa um anticoncepcional hormonal combinado, seu risco de ter uma trombose venosa aumenta ainda mais:

- À medida que fica mais velha.
- Se alguém de sua família teve um coágulo na perna, pulmão ou em outro órgão quando era jovem.
- Se for obesa.
- Se teve que ser submetida a uma cirurgia, ou se estiver de repouso por um período prolongado por trauma ou doença, ou se estiver com a perna engessada.

Se esse for o seu caso, é importante informar ao seu médico que está usando NUVARING®, pois o tratamento pode ter que ser interrompido. Seu médico poderá orientá-la a interromper o uso de seu anticoncepcional hormonal várias semanas antes da cirurgia, ou enquanto você estiver praticamente imobilizada. Seu médico também a orientará quando você poderá iniciar o uso de NUVARING® novamente depois que estiver andando normalmente.

Coágulo em uma artéria

Um coágulo em uma artéria pode causar problemas graves. Por exemplo, um coágulo em uma artéria do coração pode causar um ataque cardíaco, ou no cérebro, pode causar um derrame.

O uso de anticoncepcional hormonal combinado também foi relacionado com um aumento do risco de coágulos nas artérias. Esse risco aumenta ainda mais:

- À medida que fica mais velha.
- **Se for fumante. Quando utilizar um anticoncepcional hormonal como NUVARING®, você deve parar de fumar, especialmente se tiver 35 anos ou mais.**
- Se for obesa.
- Se tiver pressão alta. Se apresentar pressão alta enquanto estiver usando NUVARING®, você deverá ser orientada a parar de usá-lo.
- Se alguém de sua família teve um ataque cardíaco ou derrame quando era jovem.
- Se tiver níveis elevados de gorduras no sangue (colesterol ou triglicérides).
- Se tiver diabetes.
- Se tiver enxaqueca.
- Se tiver um problema com o seu coração (distúrbio de válvulas, distúrbios do ritmo).

Sintomas de coágulos

Retire NUVARING® e contate o seu médico imediatamente se notar possíveis sinais de trombose ou embolia, tais como:

- Dor não habitual e/ou inchaço em uma das suas pernas.
- Dor intensa no peito que pode se irradiar para o braço esquerdo.
- Falta de ar repentina.
- Tosse repentina sem uma causa evidente.
- Qualquer dor de cabeça não habitual, intensa ou de longa duração, ou piora de enxaqueca.
- Perda de visão parcial ou total, ou visão dupla.
- Dificuldade ou incapacidade de falar.
- Tonturas ou desmaio.
- Fraqueza, sensação estranha ou formigamento em qualquer parte do corpo.

Depois de uma trombose ou embolia, nem sempre a recuperação é completa. Muito ocasionalmente pode ocorrer incapacidade permanente grave, ou o episódio pode, ainda, ser fatal.

Câncer

A informação fornecida a seguir foi obtida em estudos com anticoncepcionais orais combinados e, também, pode se aplicar ao NUVARING®. Não estão disponíveis informações sobre a administração vaginal de anticoncepcionais hormonais, como NUVARING®.

O câncer de mama foi diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que usam pílulas combinadas, mas não se sabe se isso é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que os tumores tenham sido encontrados mais em mulheres tratadas com pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo médico. O aumento da ocorrência de câncer de mama torna-se gradativamente menor depois da interrupção da pílula combinada, de modo que 10 anos depois da interrupção, o risco adicional desaparece.

É importante que você examine regularmente suas mamas e contate o seu médico se sentir qualquer nódulo. Você também deve informar ao seu médico se alguém de sua família tem ou teve câncer de mama (veja item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Quando tomar cuidado especial com NUVARING®).

Em raros casos de usuárias de pílulas, foram relatados tumores benignos do fígado e, ainda mais raramente, tumores malignos do fígado. Contate imediatamente seu médico se apresentar dores incomuns e intensas no abdome.

A infecção crônica pelo papilomavírus humano (HPV) é o principal fator de risco importante para o câncer de colo de útero. Em mulheres que usam os anticoncepcionais combinados durante longo tempo, o risco de apresentar câncer de colo de útero pode ser levemente mais elevado. Esse achado pode não ser causado pela própria pílula, mas pode estar relacionado ao comportamento sexual e a outros fatores.

Lactação

Geralmente, não se recomenda o uso de NUVARING® durante a amamentação. Se você deseja usar NUVARING® enquanto estiver amamentando, consulte o seu médico.

Quando você deve contatar o seu médico?

Consulte seu médico imediatamente se:

- Você notar qualquer alteração na sua saúde, especialmente envolvendo algum dos itens mencionados nesta bula (veja itens “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Quando tomar cuidado especial com NUVARING®”).
- Você precisar ser imobilizada ou se for submetida a uma cirurgia. Se possível, avise o seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência [veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” – Coágulos (Trombose)].
- Você sentir nódulos nas suas mamas. Esse sintoma pode indicar a presença de câncer de mama (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” – Câncer”).
- Você apresentar sintomas de angioedema, tais como inchaço no rosto, língua e/ou garganta, e/ou dificuldade para engolir, ou, urticária juntamente com dificuldade para respirar.
- Você tiver dor intensa no seu abdome.

- Você tiver sangramento vaginal intenso incomum. Esse sintoma pode indicar câncer de colo do útero.
- Você precisar usar outros medicamentos (veja item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Uso concomitante com outras substâncias”).
- O anel permanecer fora da vagina por mais de 3 horas na primeira semana de uso e se teve relação sexual nos 7 dias anteriores.
- Você esqueceu de inserir um novo anel depois do intervalo sem o anel de 7 dias.
- Você deixar NUVARING® na vagina por mais de 4 semanas. Não inicie o uso do próximo anel antes de consultar o seu médico.
- Você não menstruar duas vezes seguidas ou se suspeitar que esteja grávida, não inicie o uso do próximo anel antes de consultar o seu médico.
- Você tiver urgência, aumento da frequência, ardor e/ou dor para urinar, e não consegue localizar o anel em sua vagina. Esses sintomas podem indicar uma colocação acidental do anel na bexiga urinária.
- Você localizar o anel em sua vagina, mas não consegue retirá-lo.

Retire NUVARING® e consulte o seu médico imediatamente se você apresentar possíveis sinais de trombose ou embolia. Os sintomas são descritos no item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Coágulos (Trombose)”.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

NUVARING® não é conhecido por apresentar qualquer efeito sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco

Uso em idosos

NUVARING® é medicamento de uso exclusivo em mulheres em idade gestacional.

Uso pediátrico

NUVARING® é produto de uso exclusivo em pacientes em idade fértil.

Uso em insuficiência hepática, renal e cardíaca

NUVARING® é contraindicado em pacientes com doença hepática aguda, ou história de doença hepática enquanto as provas de função hepática não retornarem aos níveis normais (veja itens “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Os estrogênios podem causar retenção hídrica, portanto, mulheres com disfunção cardíaca ou renal devem ser cuidadosamente observadas. As pacientes portadoras de insuficiência cardíaca latente ou manifesta, disfunção renal ou hipertensão, deverão ser monitoradas (veja itens “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Distribuidoras e farmácias devem conservar o produto em geladeira (entre 2 e 8°C). Quando você comprar o produto, o farmacêutico responsável da farmácia deve anotar no cartucho (em local próprio para isso) a data da venda e a data limite para uso. O produto poderá ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) por um período máximo de 4 meses após a compra na farmácia.

NUVARING® não deve ser inserido após 4 meses de permanência em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) ou após o prazo de validade impresso na embalagem, devendo ser considerada a data que ocorrer primeiro.

Não use NUVARING® se você perceber alteração da cor do anel ou qualquer sinal de deterioração.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

NUVARING® é um anel flexível, praticamente transparente, com diâmetro externo de 54 mm e diâmetro seccional de 4 mm.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode inserir e remover o anel sozinha. Seu médico irá instruí-la quando você deve começar a utilizar NUVARING® pela primeira vez. O anel vaginal deve ser inserido no dia correto do seu ciclo menstrual mensal (veja item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Colocando o primeiro anel”) e deixado no lugar durante 3 semanas seguidas. É um bom hábito verificar regularmente se o anel ainda está na sua vagina. Depois da terceira semana, retire NUVARING® e fique uma semana sem o anel. Você deverá apresentar normalmente sua menstruação durante esse intervalo sem o anel.

Como inserir e retirar NUVARING®

1. Antes de inserir o anel, verifique se ele não está fora do prazo de validade (veja item “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?”).
2. Lave bem as mãos antes de inserir ou retirar o anel.
3. Escolha a posição para inserção mais confortável para você, por ex., em pé com uma das pernas levantada, agachada ou deitada.
4. Remova NUVARING® do sachê.
5. Segure o anel entre seu polegar e dedo indicador e pressione o anel até que os dois lados fiquem juntos para que você possa colocá-lo na vagina (veja Figuras 1-4). Quando NUVARING® estiver no lugar, você não deverá senti-lo. Caso sinta-se desconfortável, empurre NUVARING® delicadamente um pouco mais para dentro da vagina.
A posição exata do anel dentro da vagina não é importante para sua ação anticonceptiva.
6. Após 3 semanas, você deverá remover NUVARING® da vagina. Você pode fazer isso enganchando o dedo indicador sob o anel, ou segurando o anel entre os dedos indicador e médio e puxando-o para fora (Figura 5).
7. O anel utilizado deve ser colocado de volta no sachê em que foi comprado e descartado no lixo comum. Não jogue NUVARING® no vaso sanitário.

ATENÇÃO: GUARDE O SACHÊ, POIS ELE SERÁ UTILIZADO PARA DESCARTAR O ANEL APÓS O USO.

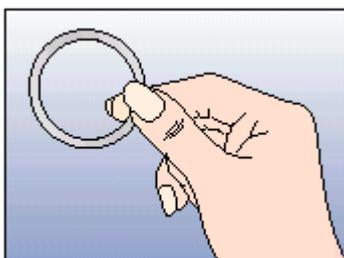


Figura 1: retire NUVARING® do sachê.

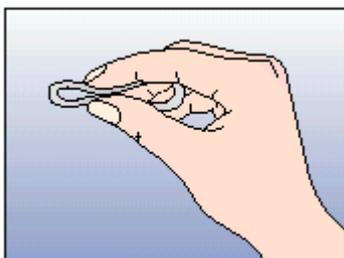
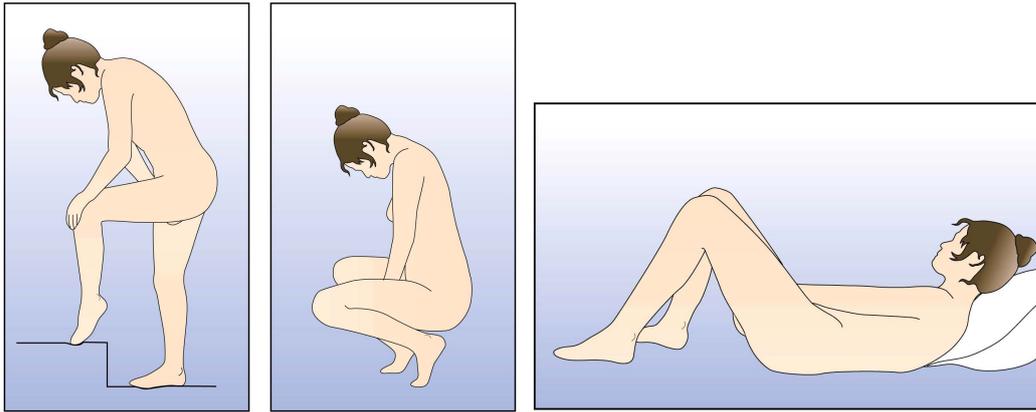


Figura 2: pressione o anel.



Figuras 3: escolha uma posição confortável para inserir o anel.

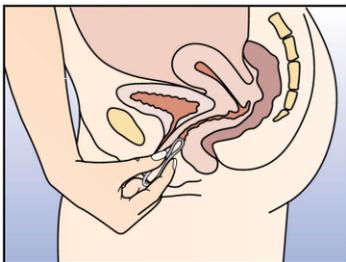


Figura 4A

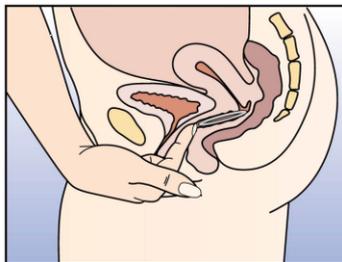


Figura 4B

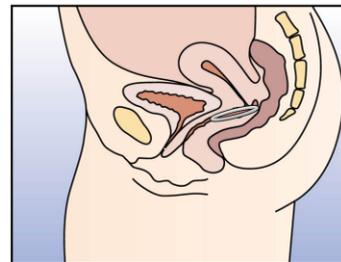


Figura 4C

Insira o anel na vagina com uma das mãos (Fig. 4A). Se necessário, os grandes lábios podem ser afastados com a outra mão. Empurre o anel para dentro da vagina até sentir-se confortável (Fig. 4B). Deixe o anel no lugar durante 3 semanas (Fig. 4C).

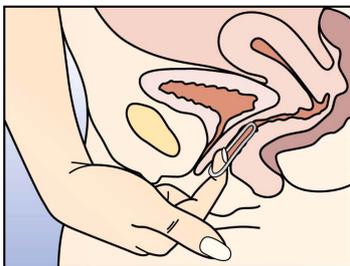


Figura 5: NUVARING® pode ser retirado enganchando o dedo indicador sob o anel, ou segurando o anel entre os dedos indicador e médio e puxando-o para fora.

Três semanas dentro, uma semana fora

1. Contando a partir do dia da colocação, o anel vaginal deverá permanecer no lugar, **sem interrupções**, por 3 semanas.
2. Após 3 semanas, você deve remover o anel no mesmo dia da semana e, aproximadamente, na mesma hora em que ele foi inserido. Por ex., se você colocar NUVARING® em uma quarta-feira por volta das 22h00, deverá retirá-lo 3 semanas depois, em uma quarta-feira, por volta das 22h00.
3. Depois de retirar o anel, você ficará uma semana sem utilizar o anel. Durante essa semana, você deve menstruar, o que normalmente ocorre de 2 a 3 dias após a remoção de NUVARING®.
4. Insira um novo anel exatamente após o intervalo de uma semana (no mesmo dia da semana e, aproximadamente, no mesmo horário), mesmo que sua menstruação ainda não tenha terminado. Caso o novo anel seja inserido mais de 3 horas após o horário habitual de colocação, sua eficácia anticoncepciva poderá ser reduzida. Nesse caso, siga as instruções no item “7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - O que fazer se... Você esquecer de inserir um novo anel após o intervalo sem o uso de NUVARING®”.

Se você seguir as instruções acima, sua menstruação ocorrerá todos os meses, aproximadamente, nos mesmos dias.

Quando colocar o primeiro anel

• Sem ter utilizado um anticoncepcional hormonal durante o último mês

Insira o primeiro NUVARING® no primeiro dia do seu ciclo menstrual, isto é, no primeiro dia da sua menstruação. NUVARING® começa a agir imediatamente. Você não precisa utilizar nenhuma outra precaução anticoncepcional. Você pode, também, inserir NUVARING® entre os dias 2 e 5 do seu ciclo, mas, se tiver relações sexuais durante os 7 primeiros dias de uso de NUVARING®, não esqueça de utilizar, também, um método anticonceptivo adicional (como a "camisinha"). Siga essa orientação apenas quando usar NUVARING® pela primeira vez.

• Se você utilizou uma pílula combinada durante o último mês

Comece a usar NUVARING®, no mais tardar, no dia seguinte ao período sem comprimido de seu tratamento atual com pílula. Caso a sua cartela de pílulas contenha comprimidos inativos, insira NUVARING®, no mais tardar, no dia seguinte em que tomar o último comprimido inativo. Caso não tenha certeza sobre qual é esse comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Nunca amplie o intervalo sem hormônio de sua cartela atual de pílula além do tempo recomendado.

Se você usou a pílula consistentemente e corretamente, e se você tem certeza que não está grávida, você pode, também, parar de tomar a pílula em qualquer dia da sua cartela atual e iniciar o uso de NUVARING® imediatamente.

• Se você utilizou um adesivo transdérmico durante o último mês

Comece a usar NUVARING®, no mais tardar, no dia seguinte ao intervalo sem o adesivo. Nunca amplie o intervalo sem o adesivo além do tempo recomendado. Se você usou o adesivo consistentemente e corretamente, e se tem certeza que não está grávida, você pode, também, parar de usar o adesivo em qualquer dia e iniciar o uso de NUVARING® imediatamente.

• Se você utilizou uma minipílula (pílula à base de progestagênio isolado) durante o último mês

Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e inserir NUVARING® no dia seguinte, no mesmo horário em que você tomaria a pílula. Durante os 7 primeiros dias de uso do anel, deve ser utilizado, também, um método anticonceptivo adicional como, por exemplo, a camisinha.

• Se você utilizou um anticoncepcional injetável, ou implante, ou, ainda, um dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestagênio, durante o último mês

Comece a usar NUVARING® no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o DIU que libera progestagênio. Durante os 7 primeiros dias de uso do anel, deve ser utilizado, também, um método anticonceptivo adicional como, por exemplo, a camisinha.

• Após o parto

Se você acabou de ter um bebê, pode ser que seu médico a aconselhe a esperar até a sua primeira menstruação normal antes de começar a usar NUVARING®. Às vezes, é possível começar antes. Seu médico irá orientá-la. Se estiver amamentando e quiser utilizar NUVARING®, você deve, primeiro, discutir o assunto com seu médico.

• Após aborto

Seu médico vai orientá-la sobre o assunto.

O que fazer se...

... Seu anel for expelido acidentalmente da vagina

NUVARING® pode ser expelido acidentalmente da vagina, por ex., se não tiver sido inserido adequadamente, ao remover um absorvente interno, durante a relação sexual, durante uma constipação (intestino preso) ou se você tiver prolapso do útero. Portanto, um bom hábito é verificar regularmente se o anel ainda está na sua vagina. Se o anel ficar fora da vagina por menos de 3 horas, ele ainda a protegerá contra uma gravidez. Você pode enxaguar o anel com água fria a morna (não utilizar água quente) e colocá-lo novamente. Se o anel ficar fora da vagina há mais de 3 horas, ele poderá não proteger você contra gravidez (veja item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – O que fazer se... O anel ficar temporariamente fora da vagina”).

... O anel ficar temporariamente fora da vagina

- Quando está na vagina, NUVARING[®] libera, lentamente, hormônios no seu corpo para evitar a gravidez. Se o anel ficar fora da vagina por mais de 3 horas, ele poderá não proteger você contra gravidez. Portanto, o anel não pode permanecer fora da vagina por mais de 3 horas a cada período de 24 horas.
- Se o anel ficou fora da vagina por um **período menor que 3 horas**, ele ainda a protegerá contra uma gravidez. Recoloque o anel assim que possível, porém, no mais tardar, dentro de 3 horas.
- Se o anel ficou fora da vagina, ou se você suspeita que ele ficou fora da vagina por um **período maior que 3 horas durante a 1ª ou a 2ª semana**, ele poderá não proteger você contra gravidez. Recoloque o anel na vagina assim que possível, deixando o anel na vagina sem interrupção por pelo menos 7 dias. Utilize um método anticoncepcivo adicional, como o preservativo (“camisinha”), se tiver relações sexuais durante esses 7 dias. Se você está na sua primeira semana e teve relação sexual durante os últimos 7 dias, existe a possibilidade de você ter engravidado. Nesse caso, contate o seu médico.
- Caso NUVARING[®] tenha ficado fora da vagina, ou se você suspeita que ele ficou fora da vagina por **mais de 3 horas durante a 3ª semana** de uso, ele poderá não proteger você contra gravidez. Descarte o anel e siga uma das duas opções abaixo:

1. insira um novo anel imediatamente

A inserção de um novo anel iniciará um novo período de 3 semanas de uso. Você poderá não apresentar a menstruação; entretanto, pode ocorrer sangramento inesperado e pequeno sangramento escurecido (“borra de café”).

2. Não insira novamente o anel. Aguarde sua primeira menstruação e insira um novo anel no máximo 7 dias após ter retirado/expelido o anel anterior. Essa opção deve ser escolhida somente se você tiver usado o anel continuamente nos 7 dias anteriores.

... O anel quebrar

Muito raramente, NUVARING[®] pode quebrar. É improvável que um anel quebrado cause uma superdose, porque o anel não vai liberar uma quantidade maior dos hormônios anticoncepcionais. Se NUVARING[®] quebrar, é provável que ocorra sua expulsão (veja item “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – O que fazer se... O anel ficar temporariamente fora da vagina”). Portanto, se você notar que seu NUVARING[®] quebrou, descarte o anel e substitua-o por um novo anel assim que possível.

... Você não menstruar por uma vez

• Você utilizou NUVARING[®] de acordo com as instruções

Se você não menstruou, mas utilizou NUVARING[®] de acordo com as instruções e não tomou outros medicamentos, é muito pouco provável que esteja grávida. Continue a utilizar NUVARING[®] normalmente. Entretanto, se você não menstruar por duas vezes seguidas, você pode estar grávida. Consulte seu médico imediatamente. Não insira o próximo NUVARING[®] até que seu médico tenha confirmado que você não está grávida.

• Você não utilizou NUVARING[®] de acordo com as instruções

Se você não seguiu as instruções e não menstruou conforme esperado no primeiro intervalo sem o uso do anel, você pode estar grávida. Consulte seu médico antes de inserir um novo NUVARING[®].

... Você apresentar um sangramento inesperado

Durante o uso de NUVARING[®], algumas mulheres apresentam sangramentos vaginais inesperados entre as menstruações. Poderá ser necessário o uso de absorventes. Em todo caso, deixe o anel na vagina e continue a usar o anel normalmente. Se o sangramento irregular continuar, ficar mais intenso ou recomeçar, consulte seu médico.

... Você quiser mudar o primeiro dia de sua menstruação

Se você usar NUVARING[®] conforme indicado, sua menstruação (sangramento de privação) começará no intervalo sem o uso do anel. Caso deseje alterar o dia do início de sua menstruação, basta encurtar o intervalo entre sem o uso do anel (mas nunca aumentar!). Por ex., se o seu intervalo sem o uso do anel começa em uma sexta-feira, você pode mudar esse dia para terça-feira (3 dias antes). Simplesmente insira seu próximo anel 3 dias antes do habitual.

Se você deixar seu intervalo sem o uso do anel muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), pode acontecer de você não apresentar sua menstruação habitual. Você pode apresentar pequeno sangramento escurecido (“borra de café”) (gotejamento ou partículas de sangue) ou sangramento inesperado durante o uso do próximo anel.

... Você quer atrasar a data de sua menstruação

É possível atrasar sua menstruação inserindo um novo anel imediatamente após a remoção do anel que estiver usando, não fazendo o intervalo sem o uso do anel entre os anéis. Você poderá manter o novo anel na vagina por até, no máximo, 3 semanas. Enquanto estiver usando o novo anel, poderá ocorrer pequeno sangramento escurecido (“borra de café”) (gotejamento ou partículas de sangue) ou sangramento inesperado. Quando desejar que sua menstruação comece, simplesmente retire o anel. Tenha seu intervalo regular de uma semana sem o uso do anel e, subsequentemente, insira um novo anel.

... Você quiser parar de usar NUVARING®

Você pode parar de usar NUVARING® a qualquer momento que quiser. Se não desejar engravidar, pergunte ao seu médico sobre outros métodos anticoncepcionais.

Se você parar de usar NUVARING® porque deseja engravidar, você deve esperar até que você apresente uma menstruação natural antes de tentar engravidar. Esse procedimento ajudará no cálculo da data provável de nascimento do bebê.

... Você quiser usar NUVARING® depois do uso de um anticoncepcional de emergência (pílula do dia seguinte)

Caso haja suspeita de gravidez e a utilização de um anticoncepcional emergencial for considerada necessária, o uso de NUVARING® deve ser descontinuado e a hipótese de gravidez afastada antes de inserir um novo NUVARING®.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O que fazer se...

... Você esquecer de inserir um novo anel após o intervalo sem o uso de NUVARING®

• Se o seu **intervalo sem o uso do anel** foi **maior que 7 dias**, insira um novo anel assim que lembrar. Se tiver relações sexuais durante os próximos 7 dias, use precauções anticoncepcionais adicionais (por exemplo, a "camisinha"). Se você teve relação sexual no intervalo sem o uso do anel, existe uma possibilidade de você ter ficado grávida, por isso, entre em contato imediatamente com seu médico. Quanto maior o intervalo sem o anel, maior o risco de você ficar grávida.

... Você esquecer de retirar o anel

• Se seu anel foi deixado no lugar entre as semanas 3 e 4, ele ainda a protegerá contra gravidez. Faça seu intervalo regular de uma semana sem o anel e, subsequentemente, coloque um novo anel.

• Se seu anel foi deixado no lugar por **mais de 4 semanas**, existe a possibilidade de você ter ficado grávida. Entre em contato com seu médico antes de colocar um novo anel.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como outros medicamentos, NUVARING® pode causar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem.

As reações adversas graves associadas ao uso de NUVARING, bem como os sintomas relacionados a elas, são descritas no item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – ‘Coágulo (Trombose)’ e ‘Câncer’”.

As reações adversas a seguir foram relatadas por usuárias de NUVARING®:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):

- dor abdominal, mal estar (náusea)
- infecção fúngica da vagina (tal como monilíase); desconforto na vagina devido à presença do anel; coceira genital; secreção vaginal
- dor de cabeça ou enxaqueca; humor depressivo; diminuição do desejo sexual

- dores nas mamas; cólicas menstruais dolorosas
- acne
- aumento de peso
- expulsão do anel

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento):

- distúrbio da visão; tontura
- aumento do abdome; vômitos, diarreia ou constipação
- sensação de cansaço, indisposição ou irritação; alterações do humor
- retenção de líquido no organismo (edema)
- infecção da bexiga ou das vias urinárias
- dificuldade ou dor para urinar; forte desejo ou necessidade de urinar; urina mais frequente
- problemas durante a relação sexual, incluindo dor, sangramento ou o parceiro sente o anel
- aumento da pressão sanguínea
- aumento do apetite
- dor nas costas; espasmos musculares; dor nas pernas ou nos braços
- pele menos sensível
- mamas sensíveis ou aumentadas; doença mamária fibrocística (cistos nas mamas que podem se tornar inchadas ou dolorosas)
- inflamação do colo do útero; pólipos cervicais (vegetações no colo do útero); laminação para fora da margem do colo do útero (ectrópio)
- secreção genital; alterações nos períodos menstruais (ex., as menstruações podem ser mais intensas, longas, irregulares ou desaparecerem); desconforto pélvico; síndrome pré-menstrual; espasmos do útero
- infecção vaginal; sensação de ardor, odor, dor, desconforto ou secura na vagina ou na vulva
- perda de cabelo, eczema, coceira, erupções cutâneas ou rubores
- quebra do anel

Os seguintes eventos adversos raros foram relatados durante a comercialização de NUVARING®: hipersensibilidade (alergia), coceira, e desconforto do pênis do parceiro (tal como irritação, vermelhidão, prurido).

Em raros casos, foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis durante o uso de NUVARING®: ansiedade e formação de tumor mamário. As seguintes reações não relacionadas ao NUVARING®, foram relatadas em casos isolados: reações alérgicas no pênis do parceiro sexual em contato com o produto, e diminuição da visão.

Se algum dos eventos adversos se tornar grave ou se você notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relatos de eventos adversos graves em decorrência de superdose dos hormônios contidos em NUVARING®. Se você inseriu acidentalmente mais de um anel, pode apresentar enjôo (náusea), vômitos e sangramento vaginal. Retire os anéis excessivos e contate o seu médico se esses sintomas persistirem. Se você descobrir que uma criança foi exposta aos hormônios de NUVARING®, consulte o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0101

Farm. Resp.: Cristina Matushima – CRF-SP nº 35.496

Registrado e importado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua João Alfredo, 353 - São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 - Brasil

Central de Relacionamento
0800-0122232

Fabricado por: N.V. Organon, Oss, Holanda

Venda sob prescrição médica.

RA 0550 OS P6 (ref 5.0)
NUVARING_BU 06_VP



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/05/2013	0381728/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens (adequação à norma)	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT SACHÊ X 1
-----	-----	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/04/2014	0261490/14-1	10135 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária	07/04/2014	Dizeres Legais	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT SACHÊ X 1