鑑

Prospecto: información para el usuario

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

etonogestrel/etinilestrad

Cosas importantes que debe saber acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más fiables si se utilizan correctamente
- Aumentan ligeramente el riesgo de sufrir un coágulo de sangre en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia el uso de un anticonceptivo hormonal combinado tras una pausa de 4 semanas o más.
- Esté alerta y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre")

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, va que puede periudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

- 1. Qué es NuvaRing y para qué se utiliza
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuvaRing
- 3. Cómo usar NuvaRing
- 4. Posibles efectos adversos
- 5. Conservación de NuvaRing y del NuvaRing Aplicador
- 6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es NuvaRing y para qué se utiliza

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

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar NuvaRing Consideraciones generales

Antes de empezar a usar NuvaRing debe leer la información acerca de los coágulos de sangre en la sección 2. Es particularmente importante que lea los síntomas de un coágulo de sangre (ver sección 2 "Coágulos de sangre").

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

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

2.1 Cuándo no debe usar NuvaRing

No debe usar NuvaRing si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Informe a su médico si tiene alguna de las afecciones enumeradas a continuación. Su médico comentará con usted qué otra forma de anticoncepción sería más adecuada.

- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un coágulo de sangre en un vaso sanguíneo de las piernas (trombosis venosa profunda, TVP), en los pulmones (embolia pulmonar, EP) o en otros órganos.
- Si sabe que padece un trastorno que afecta a la coagulación de la sangre: por ejemplo, deficiencia de proteína C, deficiencia de proteína S, deficiencia de antitrombina III, factor V Leiden o anticuerpos antifosfolípidos.
- Si necesita una operación o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección "Coágulos de sangre").
- Si ha sufrido alguna vez un ataque al corazón o un ictus.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) una angina de pecho (una afección que provoca fuerte dolor en el pecho y puede ser el primer signo de un ataque al corazón) o un accidente isquémico transitorio (AIT, síntomas temporales de ictus).
- Si tiene alguna de las siguientes enfermedades que pueden aumentar su riesgo de formación de un coáqulo en las arterias:
 - Diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos.
 - Tensión arterial muy alta.
 - Niveles muy altos de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos). Una afección llamada hiperhomocisteinemia.
- Si tiene (o ha tenido alguna vez) un tipo de migraña llamada "migraña con aura".
- Si tiene o ha tenido inflamación del páncreas (pancreatitis), asociada a niveles altos de grasas en su sangre
- Si tiene o ha tenido una enfermedad grave del hígado y su hígado aún no funciona de forma
- Si tiene o ha tenido un tumor benigno o maligno en el hígado.
- Si tiene, ha tenido o podría tener un cáncer de mama o de los órganos genitales.
- Si tiene algún sangrado vaginal de origen desconocido.
- Si es alérgica al etinilestradiol o etonogestrel, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si cualquiera de estas circunstancias se presenta por primera vez mientras utiliza NuvaRing, quítese el anillo inmediatamente y consulte a su médico. Mientras tanto, utilice medidas anticonceptivas

No use NuvaRing si tiene hepatitis C y esta tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir (ver también la sección 2.4.

"Otros medicamentos y NuvaRing").

2.2 Advertencias y precauciones

¿Cuándo debe consultar a su médico?

Busque asistencia médica urgente

Si nota posibles signos de un coáqulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coáqulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coáqulo de sangre en el pulmón (es decir, embolia pulmonar), un ataque al corazón o un ictus (ver sección "Coágulos de sangre" a continuación)

Para obtener una descripción de los síntomas de estos efectos adversos graves, consulte "Cómo reconocer un coágulo de sangre".

Informe a su médico si sufre cualquiera de las siguientes afecciones.

Si la afección se desarrolla o empeora mientras está usando NuvaRing, también debe informar a

Si algún familiar directo padece o ha padecido alguna vez cáncer de mama.

- Si sufre epilepsia (ver la sección 2.4. "Otros medicamentos y NuvaRing").
- Si tiene una enfermedad del hígado (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula (por ejemplo, piedras
- Si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria crónica). • Si tiene lupus eritematoso sistémico (LES, una enfermedad que afecta su sistema natural de defensa).
- Si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH, un trastorno de la coagulación de la sangre que provoca insuficiencia en el riñón).
- Si tiene anemia de células falciformes (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos).
- Si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares
- conocidos de esta afección. La hipertrigliceridemia se ha asociado a un mayor riesgo de padecer pancreatitis (inflamación del páncreas). Si necesita una operación o pasa mucho tiempo sin ponerse de pie (ver sección 2 "Coágulos
- de sangre"). • Si acaba de dar a luz corre mayor riesgo de sufrir coágulos de sangre. Debe preguntar a su
- médico cuándo puede empezar a tomar NuvaRing tras el parto. • Si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial).
- Si padece alguna enfermedad que apareció por primera vez o empeoró durante un embarazo o uso anterior de hormonas sexuales (por ejemplo, pérdida de oído, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes del embarazo [erupción cutánea con vesículas durante el embarazo], o corea de Sydenham [enfermedad nerviosa en la que se producen movimientos involuntarios].
- Si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta, y/o dificultad para tragar, o urticaria posiblemente con dificultad para respirar, contacte con su médico inmediatamente. Los medicamentos que contienen estrógenos pueden provocar o empeorar los síntomas del angioedema hereditario y adquirido.
- Si tiene o ha tenido alguna vez cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, llamadas "manchas del embarazo", particularmente en la cara); si este es el caso, evite la exposición excesiva al sol o los ravos ultravioleta.
- Si tiene trastornos que hagan difícil el uso de NuvaRing, por ejemplo si padece estreñimiento, prolapso uterino (descenso de la matriz o cérvix) o siente dolor durante las relaciones sexuales.
- Si tiene una micción urgente, frecuente, con ardor y/o dolorosa, y no puede localizar el anillo en la vagina. Estos síntomas pueden indicar la colocación accidental de NuvaRing en la vejiga urinaria.

COAGULOS DE SANGRE

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado como NuvaRing aumenta su riesgo de sufrir un coágulo de sangre en comparación con no usarlo. En raras ocasiones un coágulo de sangre puede bloquear vasos sanguíneos y provocar problemas graves.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

una vena de la pierna o pie, especialmente

• Dolor o sensibilidad en la pierna, que tal

• Aumento de la temperatura en la pierna

• Cambio de color de la piel de la pierna, p.

Tos repentina sin una causa clara, que

Dolor en el pecho agudo que puede

Latidos del corazón acelerados

Si no está segura, consulte a un médico, ya

que algunos de estos síntomas como la tos

o la falta de aliento se pueden confundir con

una afección más leve como una infección

Síntomas que se producen con más frecuencia

· Visión borrosa indolora, que puede

Sensación de opresión o plenitud en el pecho

Sensación de plenitud, indigestión o ahogo.

Malestar de la parte superior del cuerpo que

Debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento.

Latidos del corazón acelerados o irregulares

cara, brazo o pierna, especialmente en un

Confusión repentina, dificultad para hablar o

Dificultad repentina de visión en un ojo o en

Dificultad repentina para caminar, mareo,

pérdida del equilibrio o de la coordinación.

Dolor de cabeza repentino, intenso o

Pérdida del conocimiento o desmayo, con o

A veces los síntomas de un ictus pueden ser

breves, con una recuperación casi inmediata

/ completa, pero de todos modos debe buscar

asistencia médica urgente ya que puede correr

Dolor de estómago intenso (abdomen agudo)

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

Hinchazón y ligera coloración azul de una Coágulos de sangre que bloquean otros

El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento del riesgo

de coágulos de sangre en las venas (trombosis venosa). No obstante, estos efectos adversos

son raros. Se producen con más frecuencia en el primer año de uso de un anticonceptivo

• Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis

• Si un coágulo de sangre se desplaza desde la pierna y se aloja en el pulmón puede provocar

• En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo

El riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena es mayor durante el primer año en el que se

toma un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo puede ser mayor tambiér si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera

Cuando deja de utilizar NuvaRing, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado

El riesgo global de presentar un coágulo de sangre en la pierna o en el pulmón (TVP o EP) con

• De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no

• De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene

• De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene

• El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver

Riesgo de presentar un coágulo

Unas 2 de cada 10.000 mujeres

Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres

Unas 6-12 de cada 10.000 muieres

de sangre en un año

norelgestromina, o etonogestrel como NuvaRing, entre unas 6 y 12 mujeres presentarán un

levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en

están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.

"Factores que aumentan su riesgo de un coáquilo de sangre" más adelante).

un comprimido

combinado que

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una vena

• Si tiene exceso de peso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m2).

podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre.

• Al aumentar la edad (en especial por encima de unos 35 años).

Si ha dado a luz hace menos de unas semanas.

El riesgo de tener un coágulo de sangre con NuvaRing es pequeño, pero algunas afecciones

• Si alguno de sus parientes próximos ha tenido un coágulo de sangre en la pierna, pulmón u otro

órgano a una edad temprana (es decir, antes de los 50 años aproximadamente). En este caso

• Si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad

o si tiene la pierna escayolada. Tal vez haya que interrumpir el uso de NuvaRing varias semanas

antes de la intervención quirúrgica o mientras tenga menos movilidad. Si necesita interrumpir el

Los viaies en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de

uso de NuvaRing pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo.

El riesgo de presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

¿Cuándo es mayor el riesgo de presentar un coágulo de sangre en una vena?

medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

¿Cuál es el riesgo de presentar un coágulo de sangre?

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una vena?

asos sanguíneos.

prolongado sin causa conocida.

Debilidad o entumecimiento repentino de la | Ictus

Sudoración, náuseas, vómitos o mareo.

irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta,

Dolor, molestias, presión, pesadez en el Ataque al corazón.

evolucionar hasta pérdida de la visión.

respiratoria (p. ej. un "catarro común").

Pérdida inmediata de visión. O bien

brazo o debajo del esternón.

el brazo y el estómago.

lado del cuerpo.

para comprender

sin convulsiones.

riesgo de sufrir otro ictus.

hormonal combinado.

venosa profunda (TVP).

normalidad en pocas semanas.

coágulo de sangre en un año.

que

anticonceptivo hormonal

Mujeres que utilizan NuvaRing

aumentan el riesgo. Su riego es mayor

Mujeres que no utilizan un comprimido/parche/

anillo hormonal combinado y que no estár

utilizan

contiene levonorgestrel, noretisterona o

NuvaRing es pequeño.

embarazadas

norgestimato

Mujeres

(trombosis de las venas retinianas)

tomando un anticonceptivo hormonal combinado.

extremidad

• Falta de aliento repentina sin causa Embolia pulmonar

ej. si se pone pálida, roja o azul

conocida o respiración rápida.

puede arrastrar sangre.

irregulares.

aumentar al respirar hondo.

Aturdimiento intenso o mareo.

Dolor de estómago intenso.

vez se advierta sólo al ponerse de pie o

debido a NuvaRing es pequeño.

cuando va acompañada de:

caminar.

Se pueden formar coágulos de sangre:

• En las venas (lo que se llama "trombosis venosa", "tromboembolismo venoso" o TEV).

Busque asistencia médica urgente si nota alguno de los siguientes signos o síntomas.

Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de Trombosis venosa profunda

• En las arterias (lo que se llama "trombosis arterial", "tromboembolismo arterial" o TEA).

La recuperación de los coágulos de sangre no es siempre completa. En raras ocasiones puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, pueden ser mortales Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial

¿Experimenta alguno de estos signos? ¿Qué es posible que esté sufriendo?

pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

Al igual que un coágulo de sangre en una vena, un coágulo en una arteria puede provocar

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando NuvaRing, por ejemplo un

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar NuvaRing es muy

- Si fuma. Cuando utiliza un anticonceptivo hormonal combinado como NuvaRing se le aconseja que deje de fumar. Si no es capaz de dejar de fumar y tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarle que utilice un tipo de anticonceptivo diferente.
- Si tiene sobrepeso.
- · Si tiene la tensión alta.
- Si algún pariente próximo ha sufrido un ataque al corazón o un ictus a una edad temprana (menos de unos 50 años). En este caso usted también podría tener mayor riesgo de sufrir un ataque al corazón o un ictus
- Si usted o alguno de sus parientes próximos tiene un nivel elevado de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos).
- Si padece migrañas, especialmente migrañas con aura.
- Si tiene un problema de corazón (trastorno de las válvulas, alteración del ritmo cardíaco llamado fibrilación auricular)
- · Si tiene diabetes

Si tiene una o más de estas afecciones o si alguna de ellas es especialmente grave, el riesgo de presentar un coágulo de sangre puede verse incrementado aún más.

Si alguna de las afecciones anteriores cambia mientras está utilizando NuvaRing, por ejemplo empieza a fumar, un pariente próximo experimenta una trombosis sin causa conocida o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

Cáncer

Trombosis de las venas retinianas (coágulo

de sangre en el ojo).

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

Se han observado casos de tumores de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que utilizan píldoras anticonceptivas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, podría ser que se encontraran más tumores en las mujeres que usan píldoras anticonceptivas porque acuden a revisión médica con más frecuencia. Este aumento de frecuencia disminuye gradualmente después de interrumpir el tratamiento.

Es importante examinar sus pechos regularmente e informar a su médico si nota algún bulto. Informe a su médico si algún pariente cercano tiene o ha tenido un cáncer de mama (vea la sección 2.2 "Advertencias y precauciones").

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

cáncer de endometrio (el tejido que recubre el útero) o de ovarios. Esto también podría ser el caso de NuvaRing, pero no ha sido confirmado. Rara vez se han comunicado casos de tumores de hígado benignos, y en menos casos todavía tumores de hígado malignos, en mujeres que usan la píldora anticonceptiva. Contacte con su

médico si tiene un dolor fuerte y poco común en el abdomen. En usuarias de la píldora combinada se ha observado que se produce con menos frecuencia cáncer de endometrio (el tejido que recubre el útero) o de ovarios. Esto también podría ser el caso de NuvaRing, pero no ha sido confirmado.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales como NuvaRing han notificado depresión o un estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y a veces puede inducir pensamientos suicidas. Si experimenta alteraciones del estado de ánimo y síntomas depresivos, póngase en contacto con su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo antes posible.

2.3 Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de NuvaRing en adolescentes menores de 18 años. 2.4 Otros medicamentos y NuvaRing

Informe siempre a su médico sobre qué medicamentos o plantas medicinales está tomando. Informe también a cualquier médico o dentista (o farmacéutico) que le recete otro medicamento que está utilizando NuvaRing. Ellos le podrán informar si necesita tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, el uso de preservativos masculinos) y si fuera necesario, durante cuánto tiempo, o bien si debe modificar el uso del otro medicamento.

Algunos medicamentos

- pueden tener una influencia en los niveles de NuvaRing en sangre; - pueden hacer que sea menos efectivo en la prevención del embarazo;
- pueden causar sangrados inesperados. Estos incluyen los medicamentos utilizados para el tratamiento de:

topiramato, felbamato);

- tuberculosis (por ejemplo rifampicina); - infección por VIH (por ejemplo ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);

- la epilepsia (por ejemplo primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina,

- infección por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo boceprevir, telaprevir); - otras enfermedades infecciosas (por ejemplo griseofulvina);
- la presión alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentan); - estados de ánimo depresivos (la planta medicinal Hierba de San Juan).

Si está tomando medicamentos o plantas medicinales que podrían hacer menos eficaz a NuvaRing, debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera (por ejemplo, un preservativo masculino). Dado que el efecto de otro medicamento sobre NuvaRing puede durar hasta 28 días después de suspender el medicamento, durante ese tiempo es necesario utilizar un método anticonceptivo de barrera adicional. Nota: No use NuvaRing junto con un diafragma, un capuchón cervical o un preservativo femenino.

NuvaRing puede influir sobre el efecto de otros medicamentos, por ejemplo: medicamentos que contienen ciclosporina

el antiepiléptico lamotrigina (esto podría conllevar un aumento de la frecuencia de las

No use NuvaRing si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir o glecaprevir/pibrentasvir, se pueden producir aumentos en los resultados de pruebas hepáticas (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos NuvaRing se puede volver a usar aproximadamente 2 semanas después de la finalización de este

tratamiento. Consulte la sección 2.1 "Cuándo no debe usar NuvaRing". Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento

Se pueden usar tampones mientras utiliza NuvaRing. Póngase primero NuvaRing y luego el tampón.

Tenga especial cuidado al quitarse el tampón para que el anillo no sea expulsado accidentalmente. En caso de que se expulse, simplemente lave el anillo con agua fría o tibia y vuelva a ponérselo El anillo se puede abrir cuando se está usando también un producto vaginal como un lubricante

o un tratamiento para la infección (ver sección 3.4 "Qué hacer si... El anillo se abre"). El uso de espermicidas o productos para los hongos vaginales no reduce la eficacia anticonceptiva de NuvaRing.

Pruebas de laboratorio

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

2.5 Embarazo y lactancia

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

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

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

2.6 Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar NuvaRing

Puede colocarse y quitarse NuvaRing usted misma. Su médico le indicará en qué momento empezar a utilizarlo por primera vez. El anillo vaginal debe insertarse en el día correcto de su ciclo mensual (ver sección 3.3 "Cuándo empezar con el primer anillo") y permanecer en la vagina durante 3 semanas seguidas. Compruebe regularmente que NuvaRing está en su vagina (por ejemplo, antes y después de las relaciones sexuales) para asegurarse de que usted está protegida frente al embarazo. Después de la tercera semana, quítese NuvaRing y deje pasar una semana de descanso. Normalmente tendrá su periodo mensual o regla durante esta pausa sin anillo.

Mientras esté usando NuvaRing, no debe usar algunos métodos anticonceptivos de barrera femeninos, tales como el diafragma vaginal, el capuchón cervical o el preservativo femenino. Estos métodos anticonceptivos de barrera, no deben utilizarse como método de refuerzo de control de la natalidad ya que NuvaRing puede interferir con la colocación y posición correctas del diafragma, del capuchón cervical o del preservativo femenino. Sin embargo, puede usar un preservativo masculino como un método anticonceptivo de barrera adicional.

3.1 Forma de ponerse y quitarse el NuvaRing

- 1. Antes de ponerse el anillo, compruebe que no esté caducado (vea sección 5 "Conservación de NuvaRing y del NuvaRing Aplicador").
- 2. Lávese las manos antes de ponerse o quitarse el anillo.
- 3. Escoja la postura que sea más cómoda para usted para insertárselo, por ejemplo de pie con una pierna levantada hacia arriba, en cuclillas o tumbada.
- 4. Retire NuvaRing de su sobre.
- 5. Sujete el anillo entre los dedos índice y pulgar, presione los lados opuestos e introduzca el anillo

¿Qué puede ocurrir si se forma un coágulo de sangre en una arteria?

esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de NuvaRing

problemas graves. Por ejemplo, puede provocar un ataque al corazón o un ictus

Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre en una arteria

pequeño, pero puede aumentar

[•] Con la edad (por encima de unos 35 años).

en la vagina (ver figuras 1-4). Alternativamente, puede optar por utilizar el NuvaRing Aplicador para ayudarle a insertar el anillo (consultar las instrucciones de uso a continuación). Cuando NuvaRing esté en su sitio no debe notar nada. Si se siente incómoda, cambie suavemente la posición de NuvaRing (por ejemplo, empuje el anillo un poco más al interior de la vagina) hasta que se sienta cómoda. La posición exacta del anillo en el interior de la vagina no es importante.

- 6. Pasadas 3 semanas, quítese el NuvaRing de la vagina. Puede hacerlo enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando con los dedos y estirando hacia fuera (ver figura 5). En caso de que no pueda quitarse el anillo a pesar de haberlo localizado, contacte con su médico.
- 7. Elimine el anillo usado con la basura normal de la casa, preferiblemente en su sobre. No tire NuvaRing al inodoro.

Inserción de NuvaRing sólo con los dedos:



Figura 1 Retire NuvaRing de su sobre



Figura 2 Presione el anillo



Figura 3

Escoja una posición cómoda para ponerse el anillo



Figura 4A



Figura 40

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



Figura 5

NuvaRing puede retirarse enganchando el anillo con el dedo índice o sujetando entre el índice y el dedo medio y estirando hacia fuera

Información importante sobre el NuvaRing Aplicador:

- De uso opcional para ayudar a insertar NuvaRing. 2. NO reutilice el aplicador: está diseñado para un sólo uso.
- 3. NO comparta el aplicador con otras personas.
- 4. Si el aplicador se cae accidentalmente, lave el aplicador con agua fría o tibia (NO con agua caliente). 5. Deseche el aplicador en la basura inmediatamente después de su uso.
- No tire el aplicador al inodoro.

Inserción de NuvaRing con el aplicador:

1: Preparación



Lávese las manos antes de abrir el envase. Abrir SIEMPRE inmediatamente antes de su uso. NO lo use si el contenido o el envase están visiblemente dañados.



El aplicador está diseñado para ser usado SOLAMENTE con el anillo NuvaRing, no con otros productos.



Revise la imagen del aplicador para familiarizarse con las partes del mismo

- A. Émbolo B. Zona de sujeción
- Tubo del aplicador
- D. Abertura del tubo E. Anillo NuvaRing

2: Carga y colocación



Tire del émbolo suavemente hacia atrás hasta que se detenga.



Apriete los lados opuestos del anillo e inserte el anillo dentro de la abertura del tubo del aplicador.



Empuje suavemente el anillo dentro del tubo. El extremo del anillo debe sobresalir ligeramente de la abertura del tubo del aplicador.



Escoja la postura que le sea más cómoda para insertarse el anillo, por ejemplo tumbada, en cuclillas, o de pie con una pierna levantada.

3: Inserción y eliminación



Coloque el pulgar y el dedo corazón sobre la zona de sujeción.



Introduzca suavemente el tubo del aplicador en la vagina hasta que los dedos (la zona de sujeción del aplicador) entren en contacto con su cuerpo. A continuación, utilice el dedo índice para empujar suavemente el émbolo completamente dentro del tubo.

Algunas mujeres han notado una breve sensación de leve pellizco cuando usan el aplicador.



El anillo es empuiado fuera del aplicador. Retire suavemente el



Asegúrese de que el anillo ya NO se encuentra dentro del aplicador. Deseche el aplicador usado con la basura. NO tire el aplicador al inodoro. NO reutilice aplicador.

3.2 Tres semanas dentro, una semana fuera

- 1. El anillo vaginal debe permanecer en la vagina desde el día en que se lo pone durante 3 semanas seguidas, ininterrumpidamente.
- 2. Al cabo de 3 semanas quítese el anillo el mismo día de la semana que se lo puso y a la misma hora aproximadamente. Por ejemplo, si se lo puso un miércoles aproximadamente a las 22.00 h, debe quitárselo 3 semanas más tarde, en miércoles, aproximadamente a las 22.00 h.
- 3. Una vez que se haya quitado el anillo, no lo use durante una semana. Durante esta semana debe producirse un sangrado vaginal. Normalmente empieza 2-3 días después de quitarse el
- 4. Póngase un nuevo anillo exactamente después del intervalo de 1 semana (de nuevo el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora), incluso si aún no ha deiado de sangrar.
- 5. Si se pone el nuevo anillo con más de 3 horas de retraso, la eficacia anticonceptiva puede reducirse. Siga las instrucciones de la sección 3.4 "Qué hacer si olvida ponerse un nuevo anillo después de la pausa sin anillo".

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

3.3 Cuándo empezar con el primer anillo

- Si no ha usado anticoncepción hormonal en el mes anterior Póngase NuvaRing el primer día de su ciclo natural (es decir, el primer día de su menstruación). NuvaRing empieza a actuar enseguida. No necesita tomar otras medidas anticonceptivas. También se puede empezar con NuvaRing entre el día 2 y el 5 de su ciclo, pero en caso de que tenga relaciones sexuales durante los primeros 7 días de uso de NuvaRing, asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (como el preservativo masculino). Sólo debe seguir esta recomendación cuando use NuvaRing por primera vez.
- Si usaba una **píldora combinada** en el mes anterior Empiece a usar Nuva Ring como mástar de el día siguiente después de la pausa con su píldora actual. Si el envase de su píldora también contiene comprimidos inactivos, empiece NuvaRing como mástarde al día siguiente del último comprimido inactivo. Si no está segura de qué comprimido es, consúltelo a su médico o a su farmacéutico. No alargue nunca los días de descanso de su píldora actual más allá de lo recomendado. Si ha tomado su píldora actual de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la píldora cualquier día de su ciclo actual y empezar con NuvaRing inmediatamente
- Si usaba un parche transdérmico el mes anterior Empiece a usar NuvaRing como más

tarde el día siguiente después de la pausa sin parche. No alarque los días de descanso sin parche más allá de lo recomendado. Si ha utilizado el parche de forma continuada y correcta y está segura de que no está embarazada, también puede dejar el parche cualquier día y empezar con NuvaRing inmediatamente

- Si usaba una píldora con progestágeno solo en el mes anterior Puede dejar de tomar su píldora con progestágeno solo cualquier día y empezar NuvaRing al día siguiente a la misma hora. Pero asegúrese de que también usa un método anticonceptivo complementario (como el preservativo masculino) durante los primeros 7 días de usar el anillo.
- Si usaba un inyectable, un implante o un Sistema de Liberación Intrauterino [SLI] con carga hormonal (progestágeno) en el mes anterior Empiece a usar NuvaRing en el momento en que debería recibir la siguiente inyección o el día que le extraigan el implante o el SLI. Pero asegúrese de utilizar un método anticonceptivo complementario (como el preservativo masculino) durante los primeros 7 días de usar el anillo.
- Después del parto Si acaba de tener un niño, su médico le puede aconsejar que espere hasta que aparezca su primera regla normal antes de empezar con NuvaRing. A veces es posible empezar antes, su médico le aconsejará cómo hacerlo. Si está dando el pecho y desea utilizar NuvaRing debe consultarlo primero con su médico.
- Después de un aborto Consulte a su médico.

3.4 Qué hacer si...

Su anillo se expulsa accidentalmente de la vagina

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

Su anillo ha estado fuera de la vagina temporalmente

NuvaRing aún podría protegerle de quedarse embarazada, pero esto dependerá de cuánto tiempo haya estado fuera de su vagina.

Si el anillo ha estado fuera de la vagina durante:

- menos de 3 horas, todavía le protegerá del embarazo. Debe lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y volverse a poner el anillo en la vagina tan pronto como sea posible pero sólo si el anillo ha estado fuera de la vagina durante menos de 3 horas.
- más de 3 horas en la 1ª o 2ª semana, podría no protegerle del embarazo. Debe lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y ponerse el anillo tan pronto como lo recuerde. Déjelo en la vagina durante al menos 7 días seguidos. Use un preservativo masculino si mantiene relaciones sexuales durante esos 7 días. Si está en la primera semana, y ha mantenido relaciones sexuales en los 7 días anteriores, existe la posibilidad de que estuviese embarazada. En ese caso, consulte a su médico.
- más de 3 horas en la 3ª semana, podría no protegerle del embarazo. Debe quitarse el anillo y escoger una de las dos opciones siguientes:
 - 1. Póngase un nuevo anillo inmediatamente. Al ponerse un nuevo anillo iniciará un nuevo ciclo de uso de tres semanas y puede ser que no aparezca el periodo. Sin embargo, puede producirse sangrado intermenstrual o manchado durante ese ciclo.
- 2. No se ponga un nuevo anillo. Deje pasar el sangrado intermenstrual y póngase un nuevo anillo no más tarde de 7 días desde el momento en que el anillo anterior se quitó o se expulsó. Escoja esta opción sólo si ha utilizado NuvaRing de forma seguida durante los 7
- un periodo de tiempo desconocido, podría no protegerle del embarazo. Realice una prueba de embarazo y consulte con su médico antes de ponerse un nuevo anillo.

El anillo se abre

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

Se ha puesto más de un anillo

No hay informes de daños graves debido a sobredosis de las hormonas de NuvaRing. Si accidentalmente se ha puesto más de un anillo, puede sentirse mal (náuseas), vomitar o tener un sangrado vaginal. Quítese el anillo de más y contacte con su médico si estos síntomas no desaparecen. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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

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

Si ha olvidado quitarse el anillo

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

Si no aparece el periodo o regla

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

Si tiene un sangrado inesperado

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

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

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

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

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

Si no está segura de cómo hacerlo, consulte a su médico. Si desea retrasar su periodo o regla

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

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

3.5 Si desea dejar de usar NuvaRing

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

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NuvaRing puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si sufre cualquier efecto adverso, especialmente si es grave y persistente, o tiene algún cambio de salud que cree que puede deberse a NuvaRing, consulte

Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coáquios de sangre en las arterias (tromboembolismo arterial (TEA)). Para obtener información más detallada sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, ver sección 2 "Qué necesita saber antes de empezar a usar NuvaRing".

Si es alérgica a alguno de los componentes de NuvaRing (hipersensibilidad), puede tener los siguientes síntomas (frecuencia no conocida): angioedema y/o anafilaxia [hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar] o urticaria, posiblemente con dificultad para respirar. Si esto ocurre, quítese NuvaRing y contacte con su médico inmediatamente (ver también la sección 2.2 "Advertencias y precauciones"). Usuarias de NuvaRing han informado de los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres.

• dolor abdominal, malestar (náuseas)

- infección de la vagina por levaduras (parecido a candidiasis oral), molestias vaginales debidas al anillo, picor genital, fluio vaginal dolor de cabeza o migraña, humor depresivo, menos deseo sexual
- expulsión del anillo

acné

· aumento de peso

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres. alteraciones de la vista, mareos

• dolor en las mamas, dolor en la pelvis, menstruación dolorosa

- abdomen hinchado, vómitos, diarreas o estreñimiento • sensación de estar cansada, molesta o irritable, cambios de humor, cambios en el estado • retención de líquidos en el cuerpo (edema)
- infección de orina o de la vejiga

- dificultad, dolor al orinar; urgencia de orinar. Necesidad de orinar más frecuente
- problemas en las relaciones sexuales como dolor, sangrado o que la pareia note el anillo
- aumento de la presión sanguínea
- aumento del apetito
- dolor de espalda, calambres en los músculos, dolor en las piernas o brazos menos sensibilidad en la piel
- tensión o dolor en las mamas o aumento de tamaño; enfermedad fibroquística de la mama (quistes en las mamas que pueden llegar a hincharse o doler) • inflamación del cuello del útero, pólipos que crecen en el cuello del útero, desplazamiento
- hacia la parte exterior de tejido del interior del cuello del útero (ectropión)
- cambios en el periodo menstrual (más intensos, largos, irregulares o desaparecer), molestias en la pelvis, síndrome premenstrual, calambres uterinos
- infección vaginal (por hongos o bacterias), quemazón, olor, dolor, molestias o sequedad de la vagina o vulva
- pérdida de pelo, eczema, picor, erupción o sofocos urticaria
- Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres. • coágulos de sangre perjudiciales en una vena o arteria, por ejemplo:
- o en una pierna o pie (es decir, TVP)
- o en un pulmón (es decir, EP)
- o ataque al corazón o ictus
- o ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT)
- o coáquilos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u oio

Las posibilidades de tener un coágulo de sangre pueden ser mayores si tiene cualquier otra afección que aumente este riesgo (ver sección 2 para obtener más información sobre las afecciones que aumentan el riesgo de padecer coágulos de sangre y los síntomas de un coágulo de sangre).

· secreción de las mamas

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- cloasma (manchas de color amarillento-marrón en la piel, particularmente en la cara)
- molestias en el pene de la pareja (irritación, erupción, picor) • incapacidad para quitarse el anillo sin asistencia médica (por ejemplo, debido a su
- adherencia a la pared vaginal)

 lesión vaginal asociada con la rotura de anillo. Se han notificado casos de cáncer de mama y tumores en el hígado en mujeres que

muestra en la caja y en cada sobre del anillo.

utilizan anticonceptivos hormonales combinados. Para más información ver la sección 2.2 Advertencias y precauciones, Cáncer. En muy raras ocasiones el anillo de NuvaRing puede abrirse. Para más información, ver la

sección 3.4 Qué hacer si... El anillo se abre. Comunicación de efectos adversos:

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

5. Conservación de NuvaRing y del NuvaRing Aplicador

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

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

Conservar por debajo de 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz y de la humedad. No use NuvaRing si le fue dispensado hace más de 4 meses. La fecha de dispensación se

No utilice NuvaRing después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en cada sobre. No utilice NuvaRing si observa cambios en el color del anillo o cualquier signo visible de

Deseche el anillo usado con los residuos normales de la casa, preferentemente dentro de su sobre con cierre. Deseche el aplicador usado con la basura normal de la casa. Ni NuvaRing ni el aplicador deben tirarse por el inodoro. Al igual que con otros medicamentos, no tire los anillos sin usar o caducados por los desagües

ni a la basura Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE 🚭 de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no

necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente. 6. Contenido del envase e información adicional

Composición de NuvaRing - Los principios activos son etonogestrel (11,7 mg) y etinilestradiol (2,7 mg)

envasa en un sobre de aluminio laminado que puede volverse a cerrar.

- Los demás componentes son: copolímero de acetato de vinilo y etileno (28% y 9% acetato de vinilo) (un tipo de plástico que no se disuelve en el cuerpo) y estearato de magnesio. Etonogestrel y etinilestradiol se liberan del anillo en una proporción de 0,120 mg/día y 0,015

mg/día respectivamente, durante tres semanas. Aspecto de NuvaRing y del NuvaRing Aplicador y contenido del envase NuvaRing es un anillo flexible, transparente y casi incoloro, que mide 54 mm de ancho. Cada anillo se

Cada aplicador está envasado individualmente. El aplicador tiene el marcado CE grabado sobre el El sobre del anillo o anillos y del aplicador o aplicadores se presentan en una caja de cartón junto a este prospecto. Cada caja contiene 1 o 3 anillos y el aplicador o aplicadores correspondientes. Puede que

El aplicador es un dispositivo de plástico, no estéril, diseñado para un sólo uso (es decir, desechable).

solamente estén comercializados algunos tamaños de envases Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Organon Portugal, Sociedade, Unipessoal, Lda., Marquês de Pombal

14, 1250-162 Lisboa, Portugal

Responsable de la fabricación: N.V. Organon Kloosterstraat 6,

5349 AB Oss Países Bajos

Organon Ireland Ltd. Drynam Rd.

P.O. Box 2857 Swords,

Distribuido paralelamente por

28007 Madrid

Melyfarma S.L. Téllez 1

España Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlande del Norte) con el siguiente nombre:

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

Alemania, Austria, Bélgica, Chequia, Dinamarca, España, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido (Irlanda del Norte), Rumanía, Suecia. Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2022.

> Le proporcionamos los siguientes adhesivos para su agenda, que le pueden ayudar a recordar cuándo ponerse y quitarse el NuvaRing







Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

