

Prospecto: información para el usuario

Mithraring 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal EFG
Etonogestrel/Etinilestradiol

Información importante acerca de los anticonceptivos hormonales combinados (AHCs):

- Son uno de los métodos anticonceptivos reversibles más confiables si son usados correctamente.
- Aumentan ligeramente el riesgo de tener un coágulo sanguíneo en las venas y arterias, especialmente en el primer año o cuando se reinicia un anticonceptivo hormonal combinado después de una pausa de 4 semanas o más.
- Esté atento y consulte a su médico si cree que puede tener síntomas de un coágulo sanguíneo (ver sección 2 "Coágulos sanguíneos").

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, 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 aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Mithraring y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mithraring

2.1 No use Mithraring

2.2 Advertencias y precauciones

Coágulos sanguíneos

Cáncer

2.3 Niños y adolescentes

2.4 Uso de Mithraring con otros medicamentos

Pruebas de laboratorio

2.5 Embarazo y lactancia

2.6 Conducción y uso de máquinas

3. Cómo usar Mithraring

3.1 Cómo insertar y retirar Mithraring

3.2 Tres semanas dentro, una semana fuera

3.3 Cuándo comenzar con el primer anillo

3.4 Qué hacer...

Si su anillo es accidentalmente expulsado de la vagina

Si su anillo ha estado temporalmente fuera de la vagina

Si su anillo se rompe

Si ha insertado más de un anillo

Si se ha olvidado insertar un nuevo anillo después del intervalo sin anillo

Si se ha olvidado retirar el anillo

Si ha perdido un período menstrual

Si tiene un sangrado inesperado

Si desea cambiar el primer día de su período menstrual

Si desea retrasar su período menstrual

3.5 Si desea parar de usar Mithraring

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de Mithraring

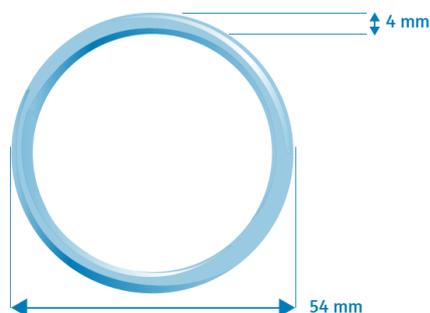
6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mithraring

Aspecto del producto y contenido del envase Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

1. Qué es Mithraring y para qué se utiliza

Este medicamento es un anillo anticonceptivo vaginal usado para prevenir el embarazo. Cada anillo contiene una pequeña cantidad de dos hormonas sexuales femeninas - etonogestrel y etinilestradiol. El anillo libera lentamente estas hormonas en la circulación sanguínea. Debido a la baja cantidad de hormonas que se liberan, Mithraring es considerado un anticonceptivo hormonal de dosis baja. Ya que Mithraring libera dos tipos diferentes de hormonas, es lo que se llama un anticonceptivo hormonal combinado.



Mithraring funciona igual que una píldora anticonceptiva combinada, pero en lugar de tomar una píldora todos los días, el anillo se usa por 3 semanas seguidas. Mithraring libera dos hormonas sexuales femeninas que impiden la liberación de un óvulo de los ovarios. Si no se libera ningún óvulo, no puede quedar embarazada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mithraring

Notas generales

Antes de comenzar a usar Mithraring, debe leer la información sobre los coágulos sanguíneos en la sección 2. Es particularmente importante leer los síntomas de un coágulo sanguíneo – ver sección 2 "Coágulos sanguíneos".

En este prospecto, se describen varias situaciones en las que debe dejar de usar Mithraring, o en las que Mithraring puede ser menos confiable. En dichas situaciones, no debe tener relaciones sexuales o deberá tomar precauciones anticonceptivas no hormonales adicionales - tales como el uso del condón masculino u otro método de barrera. **No** use los métodos del calendario o de la temperatura basal. Estos métodos pueden ser poco fiables porque Mithraring altera los cambios mensuales de la temperatura basal del cuerpo y del moco cervical.

Mithraring, como otros anticonceptivos hormonales, no protege contra la infección por VIH (SIDA) ni ninguna otra enfermedad de transmisión sexual.

2.1 No use Mithraring

No debe usar Mithraring si tiene alguna de las condiciones enumeradas a continuación. Si de hecho tiene alguna de las condiciones enumeradas a continuación, debe informar a su médico. Su médico discutirá con usted qué otro método anticonceptivo sería más apropiado.

- si tiene (o alguna vez ha tenido) un coágulo sanguíneo en un vaso sanguíneo de sus piernas (trombosis venosa profunda, TVP), de sus pulmones (émbolo pulmonar, EP) o de otros órganos;
- si sabe que tiene un trastorno que afecta 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 de una operación o si está encamada durante mucho tiempo (ver sección "*Coágulos sanguíneos*");
- si alguna vez ha tenido un ataque cardíaco o derrame cerebral;
- si tiene (o alguna vez ha tenido) angina de pecho (una condición que causa dolor severo en el pecho y puede ser una primera señal de un ataque cardíaco) o accidente isquémico transitorio (AIT – síntomas similares a un derrame cerebral);
- si tiene alguna de las siguientes enfermedades que puedan aumentar su riesgo de un coágulo en las arterias:
 - diabetes grave con daño en los vasos sanguíneos
 - presión arterial muy alta
 - un nivel muy alto de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos)
 - una condición conocida como hiperhomocisteinemia
- si tiene (o alguna vez ha tenido) un tipo de migraña llamada ‘migraña con aura’;
- si tiene (o alguna vez ha tenido) inflamación en el páncreas (pancreatitis) asociada a niveles altos de grasa en la sangre;
- si tiene (o alguna vez ha tenido) enfermedad hepática grave y su hígado todavía no está funcionando normalmente;
- si tiene (o alguna vez ha tenido) un tumor benigno o maligno en el hígado;
- si tiene, si puede tener o si alguna vez ha tenido cáncer de mama o de los órganos genitales;
- si tiene algún sangrado vaginal inexplicable;
- si es alérgica al etinilestradiol o etonogestrel, o a alguno de los otros ingredientes de este medicamento (enumerados en la sección 6).

Si alguna de estas condiciones aparece por primera vez durante el uso de Mithraring, retire el anillo inmediatamente y contacte a su médico. Mientras tanto, utilice métodos anticonceptivos no hormonales.

No use Mithraring si tiene hepatitis C o está tomando medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir /pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (ver también sección 2.4 "*Otros medicamentos y Mithraring*").

2.2 Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Mithraring.

¿Cuándo debe contactar a su médico?

Busque atención médica urgente

- si nota posibles señales de un coágulo sanguíneo que pueda significar que está sufriendo de un coágulo sanguíneo en la pierna (por ej. trombosis venosa profunda), de un coágulo sanguíneo en el pulmón (por ej. embolia pulmonar), de un ataque cardíaco o derrame cerebral (ver sección "*Coágulos sanguíneos*" abajo).

Para una descripción de los síntomas de estos efectos secundarios graves, por favor vaya a "*Cómo reconocer un coágulo sanguíneo*".

Informe a su médico si alguna de las siguientes condiciones se aplica a usted.

Si la condición se desarrolla, o empeora durante el uso de Mithraring, también debe informar a su médico.

- si un familiar cercano tiene o alguna vez ha tenido cáncer de mama;
- si sufre de epilepsia (ver sección 2.4 "*Otros Medicamentos y Mithraring*");
- Si tiene una enfermedad hepática (por ejemplo ictericia) o enfermedad de la vesícula biliar (por ejemplo cálculos biliares);
- si tiene enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa (enfermedad intestinal inflamatoria grave);
- si tiene lupus eritematoso sistémico (LES - una enfermedad que afecta su sistema inmunitario natural);
- si tiene síndrome urémico hemolítico (SUH - un trastorno de la coagulación sanguínea que causa la falla de los riñones);
- si tiene anemia falciforme (una enfermedad hereditaria de los glóbulos rojos);
- si tiene niveles elevados de grasa en la sangre (hipertrigliceridemia) o antecedentes familiares positivos para esta condición. La Hipertrigliceridemia ha sido asociada con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas);
- si necesita de una operación o si está encamada durante mucho tiempo (ver sección "*Coágulos sanguíneos*");
- si acaba de dar a luz, tiene un mayor riesgo de coágulos sanguíneos. Debe preguntar a su médico qué tan pronto después del parto puede comenzar a usar Mithraring;
- si tiene una inflamación en las venas debajo de la piel (tromboflebitis superficial);
- si tiene venas varicosas;

- si tiene una afección que ocurrió por primera vez o empeoró durante el embarazo o el uso previo de hormonas sexuales (por ej., pérdida de la audición, porfiria [una enfermedad de la sangre], herpes gestationis [erupción de la piel con vesículas durante el embarazo], corea de Sydenham [una enfermedad de los nervios en los que ocurren movimientos súbitos del cuerpo]).
- si experimenta síntomas de angioedema tales como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar contacte a un médico inmediatamente. Los productos que contienen estrógenos pueden causar o empeorar los síntomas de angioedema hereditario y adquirido.
- si tiene (o alguna vez ha tenido) cloasma (manchas amarillentas-marrón, también conocidas como 'máscara del embarazo', sobretodo en la cara). Si es así, evite la exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta;
- si tiene una condición médica que dificulta el uso de Mithraring – por ejemplo, si sufre de estreñimiento, si tiene un prolapso del cuello uterino o dolor durante el coito.
- si tiene una micción urgente, frecuente, ardiente y/o dolorosa, y no puede ubicar el anillo en la vagina. Estos síntomas podrán indicar una colocación accidental de Mithraring en la vejiga urinaria.

COÁGULOS SANGUÍNEOS

El uso de un anticonceptivo hormonal combinado tal como Mithraring aumenta su riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo comparado con no usarlo. En casos raros, un coágulo sanguíneo puede bloquear los vasos sanguíneos y puede causar graves problemas.

Los coágulos sanguíneos se pueden desarrollar

- en venas (denominada como una 'trombosis venosa', 'tromboembolia venosa' o TEV);
- en arterias (denominada como una 'trombosis arterial', 'tromboembolia arterial' o TEA);

La recuperación de los coágulos sanguíneos no siempre es total. Raramente, puede haber efectos graves duraderos o, muy raramente, puede ser fatal.

Es importante recordar que el riesgo general de un coágulo sanguíneo perjudicial debido a Mithraring es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO SANGUÍNEO

Busque atención médica urgente si nota alguna de las siguientes señales o síntomas.

¿Está experimentando alguna de estas señales?	¿De qué está posiblemente sufriendo?
<ul style="list-style-type: none"> • hinchazón de una pierna o a lo largo de una vena en la pierna o pie sobretodo cuando se acompaña de: <ul style="list-style-type: none"> - dolor o sensibilidad en la pierna que se puede sentir solo cuando está parada o al caminar; - calor aumentado en la pierna afectada 	Trombosis venosa profunda

<p>- alteración del color de la piel en la pierna, por ej. se pone pálida, roja o azul</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • disnea inexplicable repentina o respiración rápida; • tos repentina sin causa obvia, que puede tener sangre; • dolor agudo en el pecho que puede aumentar con la respiración profunda; • aturdimiento grave o mareos; • ritmo cardíaco rápido o irregular; • dolor intenso en el estómago. <p>Si no está segura, hable con un médico, ya que algunos de estos síntomas, tales como toser o falta de aliento, pueden confundirse con una condición más leve, tal como una infección del tracto respiratorio (por ejemplo, un ‘resfriado común’).</p>	Embolia pulmonar
<p>Síntomas que ocurren con más frecuencia en un ojo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pérdida inmediata de la visión o • visión borrosa sin dolor que puede progresar hasta la pérdida de la visión 	Trombosis venosa retiniana (coágulo sanguíneo en el ojo)
<ul style="list-style-type: none"> • dolor en el pecho, malestar, presión, pesadez; • sensación de opresión o plenitud en el pecho, en el brazo o por debajo del esternón; • plenitud, indigestión o sensación de ahogo; • malestar en la parte superior del cuerpo que se extiende a la espalda, mandíbula, garganta, brazo y estómago; • sudoración, náuseas, vómitos o mareos; • debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento; • ritmo cardíaco rápido o irregular. 	Ataque cardíaco
<ul style="list-style-type: none"> • debilidad repentina o adormecimiento de la cara, el brazo o la pierna, especialmente en un lado del cuerpo; • confusión repentina, problemas para hablar o entender; • problemas repentinos para ver en uno o ambos ojos; • problemas repentinos para caminar, 	Derrame cerebral

<p>mareos, pérdida del equilibrio o coordinación;</p> <ul style="list-style-type: none"> • dolor de cabeza repentino, grave o prolongado sin causa conocida; • pérdida de la conciencia o desmayo con o sin convulsión. <p>Algunas veces los síntomas de un derrame cerebral pueden ser breves con una recuperación casi inmediata y total, pero aun así debe buscar atención médica urgente ya que puede correr el riesgo de sufrir otro derrame cerebral.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • hinchazón y ligera decoloración azul de una extremidad; • dolor intenso en el estómago (abdomen agudo). 	<p>Coágulos sanguíneos bloqueando otros vasos sanguíneos</p>

COÁGULOS SANGUÍNEOS EN UNA VENA

¿Qué puede pasar si se forma un coágulo sanguíneo en una vena?

- El uso de anticonceptivos hormonales combinados se ha relacionado con un aumento en el riesgo de coágulos sanguíneos en las venas (trombosis venosa). Sin embargo, estos efectos secundarios son raros. Con mayor frecuencia, ocurren en el primer año de uso de un anticonceptivo hormonal combinado.
- Si un coágulo sanguíneo se forma en una vena en la pierna o pie, este puede causar una trombosis venosa profunda (TVP).
- Si un coágulo sanguíneo viaja de la pierna y se aloja en el pulmón, este puede causar una embolia pulmonar.
- Muy raramente un coágulo sanguíneo se puede formar en una vena en otro órgano tal como el ojo (trombosis venosa retiniana).

¿Cuándo es mayor el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo en una vena?

El riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo en una vena es mayor durante el primer año de tomar un anticonceptivo hormonal combinado por primera vez. El riesgo también podrá ser mayor si vuelve a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo producto o un producto diferente) después de una pausa de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye pero es siempre ligeramente más alto que si no tuviera que usar un anticonceptivo hormonal combinado.

Cuando deja de usar Mithraring, su riesgo de un coágulo sanguíneo regresa a la normalidad al cabo de unas semanas.

¿Cuál es el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo?

El riesgo depende de su riesgo natural de TEV y del tipo de anticonceptivo hormonal combinado que esté tomando.

El riesgo general de un coágulo sanguíneo en una pierna o pulmón (TVP o EP) con Mithraring es pequeño.

- De 10.000 mujeres que no están usando cualquier anticonceptivo hormonal combinado y no están embarazadas, cerca de 2 desarrollarán un coágulo sanguíneo en un año.
- De 10.000 mujeres que están usando cualquier anticonceptivo hormonal combinado que contenga levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, cerca de 5-7 desarrollarán un coágulo sanguíneo en un año.
- De 10.000 mujeres que están usando un anticonceptivo hormonal combinado que contenga norelgestromina, o etonogestrel tal como Mithraring, entre 6 y 12 mujeres desarrollarán un coágulo sanguíneo en un año.
- El riesgo de tener un coágulo sanguíneo variará de acuerdo con su historial médico personal (ver "*Factores que aumentan su riesgo de un coágulo sanguíneo*" abajo).

	Riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo en un año
Mujeres que no están usando una píldora/parche/anillo hormonal combinado y no están embarazadas	Cerca de 2 en cada 10.000 mujeres
Mujeres usando una píldora anticonceptiva hormonal conteniendo levonorgestrel, noretisterona o norgestimato	Cerca de 5-7 en cada 10.000 mujeres
Mujeres usando Mithraring	Cerca de 6-12 en cada 10.000 mujeres

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

El riesgo de un coágulo sanguíneo con Mithraring es pequeño pero algunas condiciones aumentarán el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene mucho sobrepeso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m²);
- si algún familiar inmediato ha tenido un coágulo sanguíneo en la pierna, pulmón u otro órgano a temprana edad (por ejemplo antes de los 50 años). En este caso puede tener un trastorno hereditario de la coagulación sanguínea;
- si necesita de una operación, o si está encamada durante mucho tiempo debido a una lesión o enfermedad, o tiene su pierna enyesada. El uso de Mithraring pueda que deba detenerse varias semanas antes de la cirugía o mientras tenga menos movilidad. Si necesita parar de usar Mithraring, pregunte a su médico cuándo puede volver a usarlo de nuevo;
- con el incremento de la edad (sobretudo con más de 35 años);
- si dio a luz a pocas semanas atrás.

El riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo aumenta mientras más condiciones tenga.

Los viajes aéreos (>4 horas) podrán aumentar temporalmente su riesgo de un coágulo sanguíneo, sobretudo si tiene algunos de los otros factores enumerados.

Es importante informar a su médico si algunas de estas condiciones se aplican a usted, incluso si no está segura. Su médico podrá decidir que Mithraring debe ser interrumpido.

Si algunas de las condiciones mencionadas cambia durante el uso de Mithraring, por ejemplo un familiar cercano sufre una trombosis sin ninguna razón conocida, o usted aumenta mucho de peso, informe a su médico.

COÁGULOS SANGUÍNEOS EN UNA ARTERIA

¿Qué puede pasar si se forma un coágulo sanguíneo en una arteria?

Al igual que un coágulo sanguíneo en una vena, un coágulo en una arteria puede causar graves problemas. Por ejemplo, puede causar un ataque cardíaco o un derrame cerebral;

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

Es importante tener en cuenta que el riesgo de un ataque cardíaco o derrame cerebral por el uso de Mithraring es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con el incremento de la edad (más de 35 años);
- **si fuma.** Cuando usa un anticonceptivo hormonal combinado como Mithraring se le aconseja dejar de fumar. Si no puede dejar de fumar o tiene más de 35 años, su médico puede aconsejarla a usar un tipo diferente de anticonceptivo;
- si tiene sobrepeso;
- si tiene presión arterial alta;
- si un miembro de su familia inmediata ha tenido un ataque cardíaco o derrame cerebral a temprana edad (menos de 50 años). En este caso, también puede tener un mayor riesgo de sufrir un ataque cardíaco o derrame cerebral;
- si usted, o alguien de su familia inmediata, tiene un alto nivel de grasa en la sangre (colesterol o triglicéridos);
- si sufre de migrañas, sobretodo migrañas con aura;
- si tiene un problema con su corazón (valvulopatía, perturbación del ritmo llamado fibrilación atrial);
- si tiene diabetes;

Si tiene más de una de estas condiciones o si alguna de ellas son particularmente graves, el riesgo de desarrollar un coágulo sanguíneo podrá ser aun mayor.

Si algunas de las condiciones mencionadas cambia durante el uso de Mithraring, por ejemplo, empieza a fumar, un familiar cercano sufre una trombosis sin ninguna razón conocida, informe a su médico.

Cáncer

La información dada a continuación se obtuvo en estudios sobre anticonceptivos combinados orales pero también se puede aplicar a Mithraring. La información acerca de la administración vaginal de hormonas anticonceptivas (como en Mithraring) no está disponible.

El cáncer de mama se ha detectado con un poco más de frecuencia en mujeres que usan píldoras combinadas, pero se desconoce si esto es causado por el tratamiento o no. Por ejemplo, puede ser que los tumores son descubiertos más en mujeres que usan píldoras combinadas ya que son examinadas por el médico con más frecuencia. La mayor incidencia de cáncer de mama disminuye gradualmente después de parar la píldora combinada.

Es importante revisar con regularidad sus senos y debe contactar a su médico si siente algún bulto. También debe informar a su médico si un familiar cercano tiene, o alguna vez tuvo cáncer de mama (ver sección 2.2 "Advertencias y precauciones").

En casos raros, tumores hepáticos benignos, y en menos casos, tumores hepáticos malignos han sido reportados en consumidoras de píldoras. Contacte a su médico si tiene dolor abdominal grave inusual.

Para las consumidoras de la píldora combinada, se ha reportado que el cáncer de endometrio (el revestimiento del útero) y el cáncer de ovarios ocurren con menos frecuencia. Este también puede ser el caso para Mithraring, pero aun no ha sido confirmado.

Trastornos psiquiátricos

Algunas mujeres que usan anticonceptivos hormonales incluyendo Mithraring han reportado depresión o estado de ánimo deprimido. La depresión puede ser grave y puede, algunas veces, conllevar a pensamientos suicidas. Si experimenta cambios de humor y síntomas depresivos, contacte a su médico para más asesoramiento médico lo antes posible.

2.3 Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de Mithraring en adolescentes con menos de 18 años no han sido estudiadas.

2.4 Uso de Mithraring con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar algún otro medicamento. Informe también a cualquier otro médico o dentista (o al farmacéutico) que le prescribe otro medicamento de que usted está usando Mithraring. Ellos le pueden decir si necesita tomar precauciones anticonceptivas adicionales (por ejemplo, condones masculinos) y, de ser el caso, durante cuánto tiempo o, si el uso de otro medicamento que necesite debe ser alterado o no.

Algunos medicamentos

- pueden influir en los niveles sanguíneos de Mithraring;
- puede hacerlo **menos efectivo para prevenir el embarazo**;
- puede causar sangrado inesperado.

Estos incluyen medicamentos usados para el tratamiento de:

- epilepsia (por ej. primidone, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamate);
- tuberculosis (por ej. rifampicina);
- infección por VIH (por ej. ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);

- infección por el virus del Hepatitis C (por ej. boceprevir, telaprevir);
- otras enfermedades infecciosas (por ej. griseofulvina);
- presión arterial alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (bosentán);
- estados de ánimo depresivos (el remedio natural de la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)).

Si está tomando medicamentos o productos naturales que puedan hacer Mithraring menos efectivo, se debe usar un método anticonceptivo de barrera. Una vez que el efecto de otro medicamento en Mithraring puede durar hasta 28 días después de dejarlo, es necesario usar el método anticonceptivo de barrera adicional durante ese periodo. Tenga en cuenta que: No use Mithraring con un diafragma, capuchón cervical o condón femenino.

Mithraring puede influir en el efecto de otros medicamentos, por ej.

- medicamentos que contengan ciclosporina
- la lamotrigina antiepiléptica (esto podría conducir a una mayor frecuencia de convulsiones)

No use Mithraring si tiene Hepatitis C o está tomando medicamentos que contengan ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, glecaprevir /pibrentasvir o sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ya que pueden causar aumentos en los resultados de las pruebas de sangre de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes de comenzar el tratamiento con estos medicamentos.

Mithraring puede ser reiniciado aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Ver sección 2.1 "*No use Mithraring*".

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Puede usar tampones durante el uso de Mithraring. Insertar Mithraring antes de insertar un tampón. Debe tener cuidado cuando retire el tampón para que el anillo no sea accidentalmente extraído. Si el anillo sale, simplemente enjuague el anillo en agua fría a tibia y vuelva a insertarlo inmediatamente.

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 su anillo se rompe*"). El uso de espermicidas o productos para la infección vaginal no reducirá la eficacia anticonceptiva de Mithraring.

Pruebas de laboratorio

Si tiene que hacer análisis de sangre u orina, informe a su profesional médico que está usando Mithraring ya que este podrá afectar los resultados de algunas pruebas.

2.5 Embarazo y lactancia

Mithraring no debe ser usado por mujeres embarazadas, o que sospechen que puedan estar embarazadas. Si queda embarazada durante el uso de Mithraring, debe retirar el anillo y contactar a su médico.

Si desea parar de usar Mithraring porque quiere quedar embarazada, ver sección 3.5 "*Si desea parar de usar Mithraring*".

Generalmente, no se recomienda el uso de Mithraring durante la lactancia. Si desea usar Mithraring durante la lactancia, por favor consulte a su médico.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

2.6 Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Mithraring afecte su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. Cómo usar Mithraring

Puede insertar y retirar Mithraring por si misma. Su médico le dirá cuándo comenzar a usar Mithraring por primera vez. El anillo vaginal debe ser colocado en el día correcto de su ciclo menstrual (ver sección 3.3 "*Cuándo comenzar con el primer anillo*") y dejarlo colocado por 3 semanas seguidas. Revisar regularmente que Mithraring está dentro de su vagina (por ejemplo, antes y después del coito) para asegurarse de que está protegida contra el embarazo. Después de la tercera semana, retire Mithraring y descanse una semana. Generalmente, tendrá su período menstrual durante el intervalo sin anillo.

Durante el uso de Mithraring, no debe usar ciertos métodos anticonceptivos de barrera femeninos, tales como diafragma vaginal, capuchón cervical o condón femenino. Estos métodos anticonceptivos de barrera no deben usarse como su método anticonceptivo de respaldo porque Mithraring puede interferir con la correcta colocación y posición de un diafragma, capuchón cervical o condón femenino. Sin embargo, puede usar un preservativo masculino como un método anticonceptivo de barrera adicional.

3.1 Cómo insertar y retirar Mithraring

1. Antes de insertar el anillo, verifique si no está caducado (ver sección 5 "*Cómo conservar Mithraring*").
2. Lave sus manos antes de insertar o retirar el anillo.
3. Seleccione la posición para insertar que le sea más cómoda, como parada con una pierna levantada, agachada o acostada.
4. Retire Mithraring de la bolsita.
5. Sostenga el anillo entre su dedo pulgar y dedo índice, presione los bordes opuestos e inserte el anillo en la vagina (ver Figuras 1-4). Cuando Mithraring esté colocado, no debe sentir nada. Si se siente incómoda, cambie suavemente la posición de Mithraring (por ejemplo, empuje el anillo un poco más al interior de la vagina) hasta que se sienta cómoda. La posición exacta del anillo dentro de la vagina no es importante.

6. Después de 3 semanas, retire Mithraring de la vagina. Puede hacerlo engancho su dedo índice debajo del borde frontal del anillo o agarrando el borde y tirando de él (ver Figura 5). Si colocó el anillo en su vagina, pero no lo puede retirar, debe contactar a su médico.

7. Deseche el anillo usado en la basura doméstica normal, preferiblemente dentro de su bolsita original. No tire Mithraring en el inodoro.

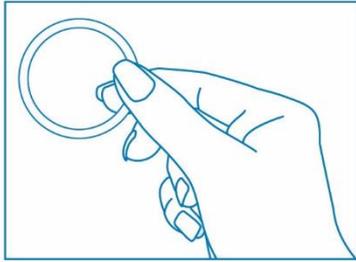


Figura 1

Retire Mithraring de su sobret

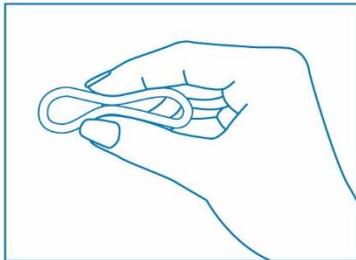


Figura 2

Presione el anillo

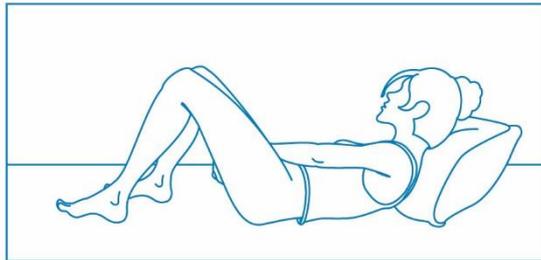
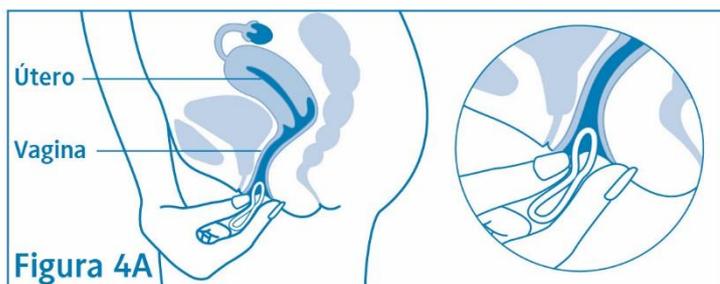


Figura 3

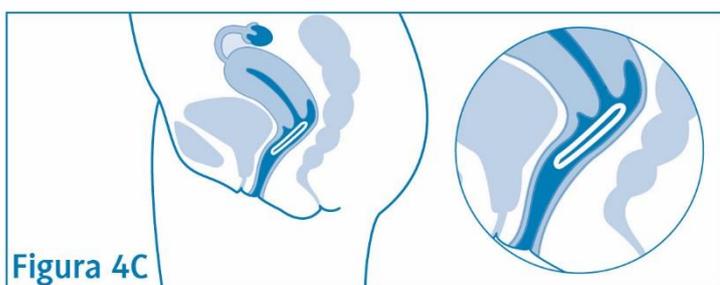
Esoja una posición cómoda para ponerse el anillo



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
Mithraring puede retirarse engancho el anillo con el dedo índice o sujetando entre el índice y el dedo medio y estirando hacia fuera.

3.2 Tres semanas dentro, una semana fuera

1. A partir del día en que se lo coloca, debe dejar el anillo vaginal introducido **sin interrupción** por 3 semanas.
2. Después de 3 semanas, retire el anillo en el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora en que se lo insertó. Por ejemplo, si se coloca Mithraring un miércoles a las 22.00 horas, debe retirar el anillo 3 semanas después, un miércoles más o menos a las 22.00 horas.
3. Después de haber retirado el anillo, no use un anillo durante 1 semana. Durante esta semana, debe ocurrir un sangrado vaginal. Normalmente, este empieza 2-3 días después de retirar Mithraring
4. Comience un nuevo anillo exactamente después de 1 semana de intervalo (de nuevo el mismo día de la semana y aproximadamente a la misma hora), incluso si no ha parado de sangrar.

Si el nuevo anillo se inserta con más de 3 horas de retraso, la protección contra el embarazo puede reducirse. Siga las instrucciones en la sección 3.4 *"Qué hacer... Si se ha olvidado insertar un nuevo anillo después del intervalo sin anillo"*.

Si usa Mithraring como se describe arriba, su sangrado vaginal ocurrirá cada mes en aproximadamente los mismos días.

3.3 Cuándo comenzar con el primer anillo

- *Si no ha usado un anticonceptivo hormonal durante el último mes*

Inserte Mithraring en el primer día de su ciclo natural (o sea, el primer día de su período menstrual). Mithraring comienza a hacer efecto de inmediato. No necesita tomar ninguna otra precaución anticonceptiva.

También puede comenzar Mithraring entre el día 2 y el día 5 de su ciclo, pero si tiene relaciones sexuales durante los primeros 7 días de usar Mithraring, asegúrese de también usar un método anticonceptivo adicional (tal como un condón masculino). Solo debe seguir este consejo cuando usa Mithraring por primera vez.

- *Si ha usado una Píldora combinada durante el último mes*

Comience a usar Mithraring a más tardar el día siguiente al período de descanso de su Píldora actual. Si su caja de Píldoras también contiene tabletas inactivas, comience Mithraring a más tardar el día siguiente a la última tableta inactiva. Si no está segura de cuál es esta tableta, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca extienda el intervalo de descanso de su actual caja de Píldoras más allá del tiempo recomendado. Si ha usado la Píldora consistente y correctamente y si está segura de que no está embarazada, también puede dejar de tomar la Píldora en cualquier día de su actual caja de Píldoras y empezar a usar Mithraring de inmediato.

- *Si ha usado un parche transdérmico durante el último mes*

Comience a usar Mithraring a más tardar el día siguiente a su período de descanso normal sin parche. Nunca extienda el período de descanso sin parche más allá del tiempo recomendado. Si ha usado el parche consistente y correctamente y si está segura de que no está embarazada, también puede dejar de usar el parche en cualquier día y empezar a usar Mithraring de inmediato.

- *Si ha usado una minipíldora (píldora solo de progesterona) durante el último mes*

También puede dejar de tomar la minipíldora en cualquier día y empezar a usar Mithraring el día siguiente, a la misma hora que normalmente tomaría su píldora. Pero asegúrese de que también usa un método anticonceptivo adicional (tal como un condón masculino) durante los primeros 7 días de usar el anillo.

- *Si ha usado una inyección o implante o un dispositivo intrauterino (DIU) liberador de progesterona durante el último mes*

Comience a usar Mithraring en la fecha de su próxima inyección o en el día en que se retira su implante o su DIU liberador de progesterona. Pero asegúrese de que también usa un método anticonceptivo adicional (tal como un condón masculino) durante los primeros 7 días de usar el anillo.

- *Después de dar a luz*

Si ha dado a luz recientemente, su médico le puede decir para esperar hasta después de su primer período normal antes de comenzar a usar Mithraring. Algunas veces, es posible comenzar más temprano. Su médico le aconsejará. Si está amamantando y desea usar Mithraring, debe discutirlo primero con su médico.

- *Después de un aborto espontáneo o provocado*

Su médico le aconsejará.

3.4 Qué hacer...

Si su anillo es accidentalmente expulsado de la vagina

Mithraring puede accidentalmente ser expulsado de la vagina - por ejemplo, si no ha sido insertado adecuadamente, durante el retiro de un tampón, durante las relaciones sexuales, durante el estreñimiento, o si tiene un prolapso en la matriz. Por lo tanto, debe verificar regularmente si el anillo aun está en su vagina (por ejemplo, antes y después del coito).

Si su anillo ha estado temporalmente fuera de la vagina

Mithraring 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**, aun la protegerá contra el 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 durante la 1ra y la 2da semana**, puede que no la proteja contra el embarazo. Debe lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y ponerse el anillo en la vagina tan pronto como lo recuerde, y déjelo colocado sin interrupción durante por lo menos 7 días. Use un condón masculino si tiene relaciones sexuales durante esos 7 días. Si está en su primera semana, y ha tenido relaciones sexuales durante los últimos 7 días, existe una posibilidad de que pueda estar embarazada. En este caso, contacte a su médico.

- **más de 3 horas en la 3ra semana**, puede que no la proteja contra el embarazo. Debe desechar ese anillo y escoger una de las siguientes dos opciones:

1 - Insertar un nuevo anillo de inmediato

Este empezará el próximo período de uso de tres semanas. Podrá no tener su período, pero puede ocurrir un sangrado intermenstrual y manchado.

2 - No insertar el anillo de nuevo. Tenga su período primero e inserte un nuevo anillo a más tardar 7 días a partir del momento en que el anillo anterior se retiró o se cayó.

Debe escoger solo esta opción si ha usado Mithraring continuamente durante los 7 días previos.

- **un período de tiempo desconocido**, puede que no esté protegida contra el embarazo. Haga una prueba de embarazo y consulte a su médico antes de insertar un nuevo anillo.

Si su anillo se rompe

Muy raramente Mithraring se puede romper. Se ha notificado lesión vaginal asociada con la rotura de anillo. Si nota que su Mithraring se ha roto, deséchelo y empiece con un nuevo anillo lo antes posible. Tome precauciones anticonceptivas extras (por ej. condón masculino) durante los siguientes 7 días. Si ha tenido relaciones sexuales antes de notar que el anillo estaba roto, por favor contacte a su médico.

Si ha insertado más de un anillo

No ha habido informes de efectos nocivos graves debido a una sobredosis de hormonas con Mithraring. Si ha insertado accidentalmente más de un anillo, se puede sentir mal (nausea) o tener vómitos o sangrado vaginal. Retire el exceso de anillos y contacte a su médico si estos síntomas persisten.

Si se ha olvidado insertar un nuevo anillo después del intervalo sin anillo

Si su **intervalo sin anillo** fue **superior a 7 días**, coloque un nuevo anillo tan pronto lo recuerde. Tome precauciones anticonceptivas extras (tales como un condón masculino) si tiene relaciones sexuales durante los siguientes 7 días. **Si tuvo relaciones sexuales en el intervalo sin anillo, existe una posibilidad de que pueda estar embarazada.** En este caso, contacte a su médico de inmediato. Cuanto más largo sea el intervalo sin anillo, mayor será el riesgo de que quede embarazada.

Si se ha olvidado retirar el anillo

- Si su anillo ha quedado en su lugar durante 3 a **4 semanas, este aun la protegerá contra el embarazo.** Tenga su intervalo sin anillo regular de una semana y luego inserte un nuevo anillo.
- Si su anillo ha quedado en su lugar durante **más de 4 semanas** existe una posibilidad de que quede embarazada. Contacte a su médico antes de comenzar con un nuevo anillo.

Si ha perdido un período menstrual

• Si ha seguido las instrucciones para Mithraring

Si ha perdido un período menstrual pero siguió las instrucciones para Mithraring, y no ha usado otros medicamentos, es muy improbable que esté embarazada. Siga usando Mithraring como siempre. Sin embargo, si pierde su período menstrual dos veces seguidas, puede estar embarazada. Informe a su médico de inmediato. No empiece el próximo Mithraring hasta que su médico haya verificado de que no está embarazada.

• Si no ha seguido las instrucciones para Mithraring

Si ha perdido un período menstrual y no siguió las instrucciones, y no tiene su período esperado en el primer intervalo sin anillo, puede estar embarazada. Contacte a su médico antes de comenzar con un nuevo Mithraring.

Si tiene un sangrado inesperado

Durante el uso de Mithraring, algunas mujeres tienen un sangrado vaginal inesperado entre los períodos menstruales. Puede necesitar usar protección sanitaria. De cualquier forma, deje el anillo

en la vagina y siga usándolo como siempre. Si el sangrado irregular persiste, se vuelve abundante o empieza de nuevo, informe a su médico.

Si desea cambiar el primer día de su período menstrual

Si sigue las instrucciones para Mithraring, su período menstrual (sangrado por privación) comenzará en un intervalo sin anillo. Si desea cambiar el día en que empieza, puede hacer que el intervalo sin anillo sea más corto (¡pero nunca más largo!)

Por ejemplo, si su período normalmente comienza un viernes, puede cambiarlo para un martes (3 días antes) para los próximos meses. Simplemente inserte su próximo anillo 3 días antes de lo habitual.

Si hace que su intervalo sin anillo sea muy corto (por ejemplo, 3 días o menos), podrá no tener su sangrado habitual. Podrá tener un manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado intermenstrual durante el uso del próximo anillo.

Si no está segura de como proceder, consulte a su médico.

Si desea retrasar su período menstrual

Aunque no es el régimen recomendado, el retraso de su período menstrual (sangrado por privación) es posible al insertar un nuevo anillo inmediatamente después de retirar el anillo actual, sin intervalo sin anillo entre los anillos. Puede dejar el nuevo anillo insertado hasta un máximo de 3 semanas. Podrá experimentar un manchado (gotas o manchas de sangre) o sangrado intermenstrual durante el uso del próximo anillo. Solo retire el anillo cuando desear que empiece su período. Tenga su intervalo sin anillo regular de una semana y luego inserte un nuevo anillo.

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

3.5 Si desea parar de usar Mithraring

Puede parar de usar Mithraring siempre que lo desee.

Si no desea quedar embarazada, pregunte a su médico sobre otros métodos anticonceptivos.

Si para de usar Mithraring porque desea quedar embarazada, debe esperar hasta que haya tenido un período natural antes de intentar concebir. Esto le ayuda a calcular cuándo irá nacer el bebé.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si tiene algún efectos adversos, sobretodo si es grave o persistente, o experimenta algún cambio en su salud que crea que sea debido a Mithraring, por favor informe a su médico.

Un riesgo aumentado de coágulos sanguíneos en sus venas (tromboembolia venosa (TEV)) o de coágulos sanguíneos en sus arterias (tromboembolia arterial (TEA)) está presente para todas las

mujeres que tomen anticonceptivos hormonales combinados. Para mayor información sobre los diferentes riesgos de tomar anticonceptivos hormonales combinados, por favor vea la sección 2 "*Qué necesita saber antes de comenzar a usar Mithraring*".

Contacte a un médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas de angioedema: hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria potencialmente con dificultad para respirar (ver también la sección "Advertencias y precauciones").

Usuaris de Mithraring han reportado los siguientes efectos secundarios:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 en cada 10 mujeres

- dolor abdominal, sensación de malestar (nausea)
- infección vaginal (tal como la "candidiasis"); incomodidad en la vagina debido al anillo; comezón genital; secreción de la vagina
- dolor de cabeza o migraña; humor depresivo; menor deseo sexual
- dolor en el pecho; dolor pélvico; períodos menstruales dolorosos
- acné
- aumento de peso
- caída del anillo

Poco Frecuentes: pueden afectar hasta 1 en cada 100 mujeres

- visión borrosa; mareos
- abdomen hinchado; vómitos, diarrea o estreñimiento
- sensación de cansancio, indispuesta o irritable; cambios de humor; labilidad emocional
- fluidos extras en el cuerpo (edema)
- infección de la vejiga o del tracto urinario
- dificultad o dolor al orinar; deseo o necesidad fuerte de orinar; ganas más frecuentes de orinar
- problemas durante el coito, incluyendo dolor, sangrado o que la pareja siente el anillo
- aumento de la presión arterial
- aumento del apetito
- dolor de espalda; espasmos musculares; dolor en las piernas o brazos
- piel menos sensible
- senos doloridos o más grandes; enfermedad fibroquística de la mama (quistes en los senos que pueden hincharse o doler)
- inflamación del cuello uterino; pólipos cervicales (bultos en el cuello uterino); central epitelio cilíndrico sobresale a través del orificio externo del cérvix (ectropión)
- cambios en los períodos menstruales (por ej. períodos abundantes, largos, irregulares o detenerse por completo); malestar pélvico; síndrome premenstrual; espasmo uterino
- infección vaginal (hongos y bacterias); sensación de ardor, olor, dolor, malestar o sequedad en la vagina o vulva
- pérdida del cabello, eczema, picazón, erupción o sofocos
- urticaria

Raros: pueden afectar hasta 1 en cada 1.000 mujeres

- coágulos sanguíneos dañinos en una vena o arteria, por ejemplo:
 - en una pierna o pié (por ej. TVP)
 - en un pulmón (por ej. EP)
 - ataque cardíaco
 - derrame cerebral
 - mini derrame cerebral o síntomas similares a un derrame cerebral, conocido como accidente isquémico transitorio (AIT)
 - coágulos sanguíneos en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo

La posibilidad de tener un coágulo sanguíneo puede ser más alta si tiene cualquier otra condición que aumenten el riesgo. (Ver sección 2 para más información sobre las condiciones que aumentan el riesgo para coágulos sanguíneos y los síntomas de un coágulo sanguíneo.)

- secreción del pezón

Desconocidos (no se puede estimar a partir de los datos disponibles)

- cloasma (manchas amarillentas-marrón en la piel, sobretodo en la cara)
- molestia en el pene de la pareja (tal como irritación, erupción, comezón)
- incapacidad de retirar el anillo sin asistencia médica (por ej., debido a la adherencia a la pared vaginal)
- lesión vaginal asociada con la rotura de anillo

Se han reportado casos de cáncer de mama y tumores hepáticos en usuarias de anticonceptivos hormonales combinados. Para más información, ver sección 2.2 "*Advertencias y precauciones, Cáncer*".

En muy raras ocasiones el anillo de Mithraring puede abrirse. Para más información, (ver sección 3.4 "*Qué hacer... Si su anillo se rompe*").

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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: 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 Mithraring

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

Si descubre que un niño ha sido expuesto a las hormonas de Mithraring, consulte a su médico.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la bolsita. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa un cambio de color en el anillo o alguna señal visible de deterioro.

Deseche el anillo usado en la basura doméstica normal, preferiblemente dentro de su bolsita original. No tire Mithraring en el inodoro. Al igual que otros medicamentos, no tire cualquier anillo no usado o vencido a las aguas residuales o basura doméstica. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar cualquier anillo no usado que ya no sea necesario. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mithraring

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

El anillo libera 0,120 mg de etonogestrel y 0,015 mg de etinilestradiol todos los días durante 3 semanas.

Aspecto del producto y contenido del envase

Mithraring es un anillo incoloro transparente flexible con un diámetro exterior de 54 mm y un diámetro de la sección transversal de 4 mm. Cada anillo está embalado en una bolsita de aluminio con o sin cierre zip, dependiendo del país. La bolsita está embalada en una caja de cartón. Cada caja contiene 1, 3 o 6 anillos.

No todos los tamaños del paquete pueden ser comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación Titular de la Autorización de comercialización:

Novalon S.A.
Rue Saint-Georges, 5
4000 Liege
Bélgica

Fabricante:

Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A.
Rue de l'Expansion, 57
4400 Flemalle
Bélgica

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Croacia	Etonogestrel/Etinilestradiol Mithra 0,120 mg/0,015 mg tijekom 24 sata, sustav za isporuku u rodnicu
Austria	MyRing 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
Bélgica	Myloop 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Alemania	MYCIRQ 0,120 mg/0,015 mg pro 24 Stunden vaginales Wirkstofffreisetzungssystem
España	Mithraring 0,120 mg/0,015 mg cada 24 horas, sistema de liberación vaginal
Francia	ETHINYLESTRADIOL/ETONOGESTREL ZENTIVA 15 microgrammes/120 microgrammes/24 heures, système de diffusion vaginal
Italia	KIRKOS
Luxemburgo	Myloop 0,120 mg/0,015 mg par 24 heures, système de diffusion vaginal
Países Bajos	Etonogestrel/Ethinylestradiol Abbott 0,120 mg/0,015 mg per 24 uur, hulpmiddel voor vaginaal gebruik
Polonia	Mirgi

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es