República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1198-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2022-41325279-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-41325279-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L, solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2022-2779-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizaron nuevos prospecto e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada NUVARING / ETONORGESTREL - ETINILESTRADIOL, forma farmacéutica y concentración: ANILLO VAGINAL / ETONORGESTREL 11,7 mg – ETINILESTRADIOL 2,7 mg; aprobado por Certificado N° 50.810.

Que los errores detectados recaen en la descripción del IFA, en la información para la paciente autorizada y en la descripción del año descripto en el artículo 2º para el documento gedo del prospecto.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectificanse los errores materiales detectados en el primer párrafo del considerando y en el artículo 1º de la Disposición DI-2022-2779-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “Etonorgestrel”, debe decir: “Etonogestrel”.

ARTÍCULO 2º.- Rectificanse los errores materiales detectados en el artículo 1º de la Disposición DI-2022-2779-APN-ANMAT#MS, en donde dice: “el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-16673958-APN-DERM#ANMAT”, debe decir: “el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-16673958-APN-DERM#ANMAT”; apruebase la nueva información para el paciente obrante en el documento documento IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

ARTÍCULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 50.810 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-41325279-APN-DGA#ANMAT

mb

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.13 14:54:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.13 14:54:33 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NUVARING®

Etonogestrel 11,7 mg (0,120 mg por día)

Etinilestradiol 2,7 mg (0,015 mg por día)

Anillo Vaginal – Vía vaginal

VENTA BAJO RECETA

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 "Coágulos de sangre").

Lea detenidamente este prospecto antes de comenzar a usar NUVARING, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, por favor pregúntele a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento fue recetado sólo para usted. No se lo dé a otras personas, ya que puede perjudicarles.
- Si tiene algún efecto adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto adverso posible que no esté enumerado en este prospecto. Ver sección Posibles reacciones adversas.

Contenido del Prospecto

1. Qué es NUVARING y para qué se utiliza
2. Qué debe saber antes de utilizar NUVARING
2.1 Cuándo no usar NUVARING
2.2 Advertencias y precauciones
Coágulos de sangre
Cáncer
2.3 Niños y adolescentes
2.4 Otros medicamentos y NUVARING
Pruebas de laboratorio
2.5 Embarazo y lactancia
2.6 Conducción de vehículos y uso de máquinas
3. Cómo usar NUVARING
3.1 Cómo insertar y retirar NUVARING

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Confidential
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

3.2 Tres semanas adentro, una semana fuera
3.3 Cuándo comenzar con el primer anillo
3.4 ¿Qué hacer si ...
Su anillo es accidentalmente expulsado de la vagina
Su anillo estuvo temporariamente fuera de la vagina
Su anillo se rompe
Se insertó más de un anillo
Olvidó colocar un nuevo anillo después del intervalo sin usarlo
Olvidó extraer el anillo
No ha tenido su período menstrual
Tuvo un sangrado inesperado
Desea cambiar el primer día de su período menstrual
Desea retrasar su período menstrual
3.5. Quiere dejar de usar NUVARING
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de NUVARING
6. Contenido del envase y otra información
Contenido de NUVARING
Apariencia de NUVARING y contenido del envase

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, se considera que NUVARING es un anticonceptivo hormonal de dosis bajas. Como NUVARING libera dos tipos de hormonas diferentes, se lo denomina anticonceptivo hormonal combinado.

NUVARING actúa de la misma forma que una píldora anticonceptiva combinada (la Píldora), pero en vez de tomar una píldora todos los días, el anillo se utiliza durante 3 semanas seguidas. NUVARING libera dos hormonas sexuales femeninas que impiden que los ovarios liberen el óvulo. Si no se libera ningún óvulo, usted no puede quedar embarazada.

2. Qué debe saber antes de utilizar NUVARING

Notas generales

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

En este prospecto, se describen varias situaciones en las cuales usted debe dejar de usar NUVARING o en las que NUVARING puede ser menos confiable. En tales situaciones, usted no debe tener relaciones sexuales o bien debe tomar precauciones anticonceptivas adicionales no hormonales, tales como usar un preservativo masculino u otro método de barrera. No utilice los métodos basados en el ritmo o en la temperatura. Estos métodos pueden ser poco fiables, ya que NUVARING altera los cambios mensuales de la temperatura corporal y del moco cervical.

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

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

2.1 Cuándo no 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) u 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 coágulo en las arterias:
  - diabetes grave con lesión de los vasos sanguíneos
  - presión 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 llamado "migraña con aura";
- si tiene (tuvo) una inflamación del páncreas (pancreatitis) asociada a niveles elevados de grasa en la sangre;
- si tiene (tuvo) una enfermedad severa del hígado y su hígado aún no funciona de forma normal;
- si tiene (tuvo) un tumor benigno o maligno en el hígado;
- si tiene (tuvo) o podría tener un cáncer mama o de los órganos genitales;
- si tiene algún sangrado vaginal sin explicación;
- si es alérgica al etinilestradiol o al etonogestrel o a cualquiera de los demás ingredientes de NUVARING (enumerados en la sección 6. "Contenido del envase y otra información").

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 hormonales.

No use NUVARING si tiene hepatitis C y está 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 coágulo de sangre que pueden significar que está sufriendo un coágulo de sangre en la pierna (es decir, trombosis venosa profunda), un coágulo 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".

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Confidential
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

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 su médico.

- si un familiar cercano tiene o alguna vez tuvo cáncer de mama;
- si tiene epilepsia (véase la sección 2.4 *"Otros medicamentos y NUVARING"*);
- si tiene una enfermedad hepática (por ejemplo, ictericia) o de la vesícula biliar (por ejemplo, cálculos biliares);
- si tiene la 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 causa insuficiencia renal);
- 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 de esta enfermedad. La hipertrigliceridemia se ha asociado con un mayor riesgo de desarrollar pancreatitis (inflamación del páncreas);
- si necesita una operación, o si su capacidad para moverse está limitada por un largo período de tiempo (ver en la sección 2 "Coágulos de sangre);
- si acaba de dar a luz tiene un mayor riesgo de coágulos de sangre. Debe preguntar a su médico qué tan pronto después del parto puede comenzar a usar NUVARING;
- si tiene una inflamación de las venas que hay debajo de la piel (tromboflebitis superficial);
- si tiene várices;
- si tiene una enfermedad que apareció por primera vez o empeoró durante el embarazo o con el uso previo de hormonas sexuales (por ej., pérdida de la audición, porfiria (una enfermedad de la sangre), herpes gestacional (erupción cutánea con vesículas durante el embarazo), corea de Sydenham (una enfermedad de los nervios en la cual ocurren movimientos corporales repentinos); angioedema hereditario (*debería consultar inmediatamente a su médico si experimenta síntomas de angioedema, como hinchazón de la cara, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar o urticaria, junto con dificultad para respirar*));
- si tiene (o tuvo alguna vez) cloasma (manchas de color amarillento-marrón, sobre todo en la cara, llamadas 'manchas del embarazo'); de ser así, evite la exposición excesiva al sol o a la luz ultravioleta;
- si tiene un problema médico que le dificulte usar NUVARING – por ejemplo si está constipada o 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 localizar el anillo en la vagina. Estos síntomas pueden indicar la colocación accidental de NUVARING en la vejiga urinaria.

COÁGULOS DE SANGRE

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

Se pueden formar coágulos de sangre:

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

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

Es importante recordar que el riesgo global de un coágulo de sangre perjudicial debido a NUVARING es pequeño.

CÓMO RECONOCER UN COÁGULO DE SANGRE

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

¿Experimenta alguno de estos signos?	¿Qué es posible que esté sufriendo?
• Hinchazón de una pierna o pie o a lo largo de una vena de la pierna o pie, especialmente cuando va acompañada de: • dolor o sensibilidad en la pierna, que tal vez se advierta sólo al ponerse de pie o caminar; • aumento de la temperatura en la pierna afectada; • cambio de color de la piel de la pierna, p. ej. si se pone pálida, roja o azul.	Trombosis venosa profunda
• falta de aliento repentina sin causa conocida o respiración rápida; • tos repentina sin una causa clara, que puede arrastrar sangre; • dolor en el pecho agudo que puede aumentar al respirar hondo; • aturdimiento intenso o mareo; • latidos del corazón acelerados o irregulares; • dolor de estómago intenso; 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 respiratoria (p. ej. un "catarro común").	Embolia pulmonar
Síntomas que se producen con más frecuencia en un ojo: • pérdida inmediata de visión o • visión borrosa indolora, que puede evolucionar hasta pérdida de la visión.	Trombosis de las venas retinianas (coágulo de sangre en el ojo)
• dolor, molestias, presión, pesadez en el pecho; • sensación de opresión o plenitud en el pecho, brazo o debajo del esternón; • sensación de plenitud, indigestión o ahogo; • malestar de la parte superior del cuerpo que irradia a la espalda, la mandíbula, la garganta, el brazo y el estómago; • sudoración, náuseas, vómitos o mareo; • debilidad extrema, ansiedad o falta de aliento; • latidos del corazón acelerados o irregulares.	Ataque al corazón

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

• debilidad o entumecimiento repentino de la cara, brazo o pierna, especialmente en un lado del cuerpo; • confusión repentina, dificultad para hablar o para comprender; • dificultad repentina de visión en un ojo o en ambos; • dificultad repentina para caminar, mareo, pérdida del equilibrio o de la coordinación; • dolor de cabeza repentino, intenso o prolongado sin causa conocida; • pérdida del conocimiento o desmayo, con o sin convulsiones. A veces los síntomas de un ictus pueden ser breves, con una recuperación casi inmediata y completa, pero de todos modos debe buscar asistencia médica urgente ya que puede correr riesgo de sufrir otro ictus.	Ictus
• hinchazón y ligera coloración azul de una extremidad; • dolor de estómago intenso (abdomen agudo).	Coágulos de sangre que bloquean otros vasos sanguíneos

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA VENA

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

• 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 hormonal combinado.

• Si se forma un coágulo de sangre en una vena de la pierna o del pie, puede provocar trombosis venosa profunda (TVP).

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

• En muy raras ocasiones se puede formar un coágulo en una vena de otro órgano como el ojo (trombosis de las venas retinianas).

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

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 también si vuelve a empezar a tomar un anticonceptivo hormonal combinado (el mismo medicamento o un medicamento diferente) después de una interrupción de 4 semanas o más.

Después del primer año, el riesgo disminuye, pero siempre es algo mayor que si no estuviera tomando un anticonceptivo hormonal combinado. Cuando deja de utilizar NUVARING, su riesgo de presentar un coágulo de sangre regresa a la normalidad en pocas semanas.

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

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

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

- De cada 10.000 mujeres que no usan un anticonceptivo hormonal combinado y que no están embarazadas, unas 2 presentarán un coágulo de sangre en un año.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene levonorgestrel, noretisterona o norgestimato, unas 5-7 presentarán un coágulo de sangre en un año.
- De cada 10.000 mujeres que usan un anticonceptivo hormonal combinado que contiene norelgestromina, o etonogestrel como NUVARING, entre unas 6 y 12 mujeres presentarán un coágulo de sangre en un año.
- El riesgo de presentar un coágulo de sangre dependerá de sus antecedentes personales (ver "Factores que aumentan su riesgo de un coágulo de sangre" más adelante).

	Riesgo de presentar un coágulo de sangre en un año
Mujeres que **no utilizan** un comprimido/parche/anillo hormonal combinado y que no están embarazadas	Unas 2 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan un comprimido anticonceptivo hormonal combinado que contiene **levonorgestrel, noretisterona o norgestimato**	Unas 5-7 de cada 10.000 mujeres
Mujeres que utilizan NUVARING	Unas 6-12 de cada 10.000 mujeres

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

El riesgo de tener un coágulo de sangre con NUVARING es pequeño, pero algunas afecciones aumentan el riesgo. Su riesgo es mayor:

- si tiene mucho sobrepeso (índice de masa corporal o IMC superior a 30 kg/m^2);
- 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 podría tener un trastorno hereditario de la coagulación de la sangre;
- si necesita operarse o si pasa mucho tiempo sin ponerse de pie debido a una lesión o enfermedad o si tiene la pierna enyesada. 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 uso de NUVARING pregúntele a su médico cuándo puede empezar a usarlo de nuevo;
- 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 presentar un coágulo de sangre aumenta cuantas más afecciones tenga.

Los viajes en avión (más de 4 horas) pueden aumentar temporalmente el riesgo de un coágulo de sangre, en especial si tiene alguno de los demás factores de riesgo enumerados.

Es importante informar a su médico si sufre cualquiera de las afecciones anteriores, aunque no esté segura. Su médico puede decidir que hay que interrumpir el uso de NUVARING.

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

COÁGULOS DE SANGRE EN UNA ARTERIA

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

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

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

Es importante señalar que el riesgo de un ataque al corazón o un ictus por utilizar NUVARING es muy pequeño, pero puede aumentar:

- con la edad (por encima de unos 35 años);
- 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 presión sanguínea 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 lípidos en 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 más de una 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

La siguiente información se obtuvo a partir de estudios con anticonceptivos orales combinados y también puede aplicarse a NUVARING. No se dispone de información sobre la administración de hormonas anticonceptivas (como las de NUVARING) por vía vaginal.

Se ha observado cáncer de mama con una frecuencia ligeramente mayor en mujeres que usan píldoras combinadas, pero se desconoce si esto se debe al tratamiento. Por ejemplo, puede ser que se encuentren más tumores en las mujeres que usan píldoras combinadas porque acuden a revisión médica más a menudo. La mayor frecuencia de cáncer de mama disminuye gradualmente luego de interrumpir las píldoras combinadas.

Es importante examinar sus senos regularmente e informar a su médico si nota algún bulto. Informe también a su médico si algún pariente cercano tiene o tuvo alguna vez cáncer de mama (véase la sección 2.2 "*Advertencias y precauciones*").

Rara vez se han informado casos de tumores de hígado benignos y en menos casos todavía tumores de hígado malignos en quienes usan la píldora. Contacte a su médico si tiene dolor abdominal inusual y severo. 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.

Desórdenes psiquiátricos

Algunas mujeres han reportado depresión o estado de ánimo depresivo utilizando anticonceptivos hormonales, incluyendo NUVARING. La depresión puede ser seria y podría conducir eventualmente a pensamientos suicidas. Si usted experimenta cambios de humor y síntomas depresivos contacte a su médico para obtener asesoramiento médico adicional lo más pronto posible.

2.3 Niños y adolescentes

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de NUVARING en adolescentes menores de 18 años de edad.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

2.4 Otros medicamentos y NUVARING

Infórmele siempre al médico qué medicamentos o productos herbarios está tomando en la actualidad. También avísele a cualquier médico o dentista (o al farmacéutico) que le recete otro medicamento que usted usa NUVARING. Ellos le podrán informar si necesita tomar otras precauciones anticonceptivas (por ejemplo, preservativos masculinos) y, de ser así, 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:

- epilepsia (por ej., primidona, fenitoína, barbitúricos, carbamazepina, oxcarbazepina, topiramato, felbamato);
- tuberculosis (por ej., rifampicina);
- infección por VIH (por ej. ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
- infección por el virus de la Hepatitis C (por ejemplo boceprevir, telaprevir);
- otras enfermedades infecciosas (por ej. 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: 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, capuchón cervical o 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 convulsiones)

No use NUVARING si usted tiene Hepatitis C y está tomando medicamentos que contienen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, o glecaprevir/pibrentasvir ya que esto puede causar aumentos en los resultados de los análisis de sangre de la función hepática (aumento de la enzima hepática ALT).

Su médico le prescribirá otro tipo de anticonceptivo antes del inicio del tratamiento con estos medicamentos.

NUVARING se puede reiniciar aproximadamente 2 semanas después de completar este tratamiento. Consulte la sección 2.1 *"Cuándo no debe usar NUVARING"*.

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

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

Confidential
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

Usted puede usar tampones mientras usa NUVARING. Colóquese NUVARING antes de insertar el tampón. Debe tener cuidado al retirar el tampón para asegurarse de no extraer el anillo accidentalmente. Si el anillo se sale, sólo lávelo con agua fría o tibia y vuelva a colocárselo inmediatamente.

Se ha producido ruptura del anillo cuando se utiliza además un producto vaginal, como un lubricante o un tratamiento para infecciones (Ver sección *"Que hacer si…- Su anillo se rompe"*). El uso de espermicidas o productos para hongos vaginales no disminuye la eficacia anticonceptiva de NUVARING.

Pruebas de laboratorio

Si le realizan algún análisis de sangre u orina, avísele a su médico que está usando NUVARING, ya que puede afectar los resultados de algunas pruebas.

2.5 Embarazo y Lactancia

NUVARING no debe ser usado por mujeres embarazadas o que sospechen que pueden estarlo. Si se embaraza mientras usa NUVARING deberá quitarse el anillo y consultar a su médico.

Si quiere dejar de usar NUVARING porque desea embarazarse, vea la sección 3.5 *"Quiere dejar de usar NUVARING"*.

En general no se recomienda utilizar NUVARING durante la lactancia. Si desea usar NUVARING mientras amamanta, por favor consulte a su médico.

2.6 Conducción de vehículos y uso de máquinas

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

3. Cómo usar NUVARING

Puede colocarse y quitarse NUVARING usted misma. Su médico le indicará cuándo comenzar a usarlo por primera vez. El anillo vaginal debe insertarse el día correcto de su ciclo mensual (véase la sección 3.3 *"Cuándo comenzar con el primer anillo"*) y dejarlo colocado durante 3 semanas consecutivas. Es un buen hábito controlar regularmente si el anillo está todavía dentro de su vagina (por ejemplo, antes y después de mantener relaciones sexuales) para asegurarse de que está protegido del embarazo. Después de la tercera semana, retire NUVARING y deje pasar un intervalo de una semana. Normalmente tendrá su periodo mensual durante este intervalo sin el anillo.

Mientras que usa NUVARING, usted no debe utilizar ciertos métodos anticonceptivos de barrera femeninos, tales como un diafragma vaginal, un capuchón cervical, o un preservativo femenino. Estos métodos de barrera anticonceptiva no deben usarse como su método anticonceptivo de respaldo porque NUVARING puede interferir con la colocación y posición correctas de un diafragma, capuchón cervical o preservativo femenino. Sin embargo, usted puede utilizar un preservativo masculino como método anticonceptivo de barrera adicional.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

3.1 Cómo colocar y retirar NUVARING

1. Antes de insertar el anillo, compruebe que no esté vencido (véase la sección 5 *"Conservación de NUVARING"*).
2. Lávese las manos antes de colocar o retirar el anillo.
3. Elija la posición que le sea más cómoda para su colocación, como en posición de pie con una pierna elevada, en cuclillas o acostada.
4. Retire NUVARING de su sobre.
5. Sujete el anillo entre sus dedos índice y pulgar, presione sus lados opuestos e introduzca el anillo en la vagina (ver las Figuras 1-4). Cuando NUVARING esté en su sitio no debería sentir nada. Si siente una incomodidad, suavemente cambie la posición de NUVARING hasta que lo sienta confortable (por ejemplo: empuje el anillo un poco más profundo en la vagina). La posición exacta del anillo en el interior de la vagina no es importante.
6. Retire NUVARING de la vagina luego de 3 semanas. Puede hacerlo enganchando su dedo índice por debajo del borde anterior del anillo o retirarlo sujetando el borde (ver la Figura 5). En caso de que no pueda quitarse el anillo a pesar de haberlo localizado, contacte con su médico.
7. Descarte el anillo usado con los desechos normales de la casa, preferiblemente dentro del sobre que puede volver a cerrarse. No tire NUVARING al inodoro.

Cómo insertar NUVARING sólo con los dedos:

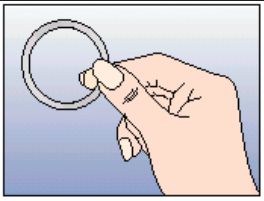

Figura 1

Retirar NUVARING del sobre

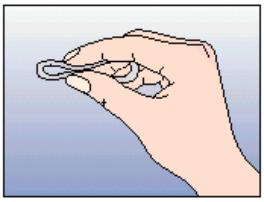

Figura 2

Comprimir el anillo

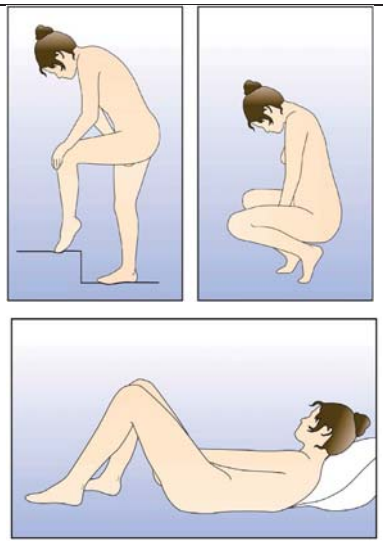

Figura 3

Elegir una posición cómoda para colocar el anillo

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

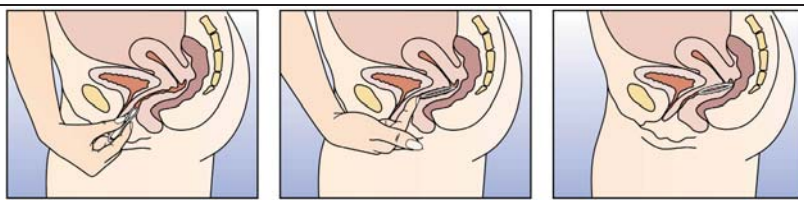

Figura 4A Figura 4B Figura 4C

Insertar el anillo en la vagina con una mano (Figura 4A); si es necesario, puede separar los labios con la otra. Empujar el anillo dentro de la vagina hasta sentirlo cómodo (Figura 4B). Dejar el anillo colocado durante 3 semanas (Figura 4C).

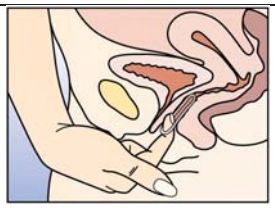

Figura 5
NUVARING puede extraerse enganchando el dedo índice por debajo del anillo o tirar del anillo sujetándolo entre los dedos índice y medio.

3.2 Tres semanas adentro, una semana afuera

1. Comenzando el día en que lo coloca, el anillo vaginal debe dejarse colocado sin interrupciones durante 3 semanas.
2. Al cabo de 3 semanas, quítese el anillo el mismo día de la semana que se lo colocó y aproximadamente a la misma hora. Por ejemplo, si se colocó NUVARING un miércoles alrededor de las 22.00 h, debe retirar el anillo 3 semanas más tarde, un miércoles alrededor de las 22.00 h.
3. Después de retirar el anillo, no lo use durante 1 semana. Durante esta semana debe producirse un sangrado vaginal, que comienza habitualmente 2-3 días después de retirar NUVARING.
4. Utilice un anillo nuevo 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 dejado de sangrar.
   Si se coloca 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... Olvidó colocar un nuevo anillo después del intervalo sin usarlo"*.

Si usa NUVARING según lo descripto antes, su sangrado vaginal ocurrirá aproximadamente los mismos días todos los meses.

3.3 Cuándo comenzar con el primer anillo

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

Inserte el primer NUVARING el primer día de su ciclo natural (o sea, el primer día de la menstruación). NUVARING comienza a actuar de inmediato. No es necesario que tome otras precauciones anticonceptivas.

También puede comenzar con NUVARING entre el día 2 y el día 5 de su ciclo, pero si mantiene relaciones sexuales durante los primeros 7 días de uso de NUVARING, asegúrese de usar también un método anticonceptivo adicional (como un preservativo masculino). Usted solo debe seguir esta recomendación cuando use NUVARING por primera vez.

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

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

Comience a usar NUVARING como máximo al día siguiente del periodo sin comprimidos de su Píldora actual. Si el envase de la Píldora también contiene comprimidos inactivos, comience a usar NUVARING como máximo al día siguiente del último comprimido inactivo. Si no está segura de cuál es este comprimido, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca prolongue el intervalo sin comprimidos de su Píldora actual más allá de su duración recomendada.
Si utilizó la Píldora consistente y correctamente y si está segura de no estar embarazada, también puede dejar de tomar la Píldora cualquier día del envase de su Píldora actual y comenzar a usar NUVARING de inmediato.

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

Comience a usar NUVARING como máximo al día siguiente del intervalo usual sin uso del parche. Nunca prolongue el intervalo sin parches más allá de su duración recomendada.
Si utilizó el parche consistente y correctamente y si está segura de no estar embarazada, también puede dejar de usar el parche cualquier día y comenzar a usar NUVARING de inmediato.

- *Si ha usado la* ***minipíldora*** *(píldora con progestágeno solo) durante el último mes*

Usted puede dejar de tomar la minipíldora cualquier día y comenzar NUVARING al día siguiente a la misma hora en que habría tomado normalmente su píldora, pero asegúrese de usar además un método anticonceptivo adicional (como un preservativo masculino) durante los primeros 7 días de uso del anillo.

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

Comience a usar NUVARING cuando sea el momento de su próxima inyección o el día de extracción del implante o del DIU con liberación de progestágeno, pero asegúrese de utilizar además un método anticonceptivo adicional (como un preservativo masculino) durante los primeros 7 días de uso del anillo.

- *Después del parto*

Si recientemente tuvo un parto, es posible que su médico le indique esperar hasta después de su primer período normal antes de comenzar a usar NUVARING. A veces es posible comenzar antes. Su médico le recomendará qué hacer. Si está amamantando y desea usar NUVARING, deberá conversarlo con su médico en primer lugar.

- *Después de una pérdida de embarazo o aborto*

Su médico le recomendará qué hacer.

3.4 Qué hacer si...

Su anillo es expulsado accidentalmente de su vagina

NUVARING puede ser expulsado accidentalmente fuera de la vagina, por ejemplo, si no se insertó correctamente, al retirar un tampón, durante el acto sexual, durante la constipación o si tiene prolapso uterino. Por lo tanto, un buen hábito es controlar regularmente si el anillo todavía está dentro de su vagina (por ejemplo, antes y después de mantener relaciones sexuales).

Su anillo estuvo temporariamente fuera de la vagina

NUVARING podría protegerla aún de quedar embarazada, pero esto depende de cuánto tiempo este haya estado fuera de su vagina.
Si el anillo vaginal estuvo fuera de la vagina durante:

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

- Menos de 3 horas, aún la protegerá de un embarazo. Usted debe lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y colocárselo nuevamente lo antes posible, pero solamente si el anillo ha estado fuera de la vagina por menos de tres horas.
- Más de 3 horas durante la 1ra y la 2da semana, es posible que no la proteja de un embarazo. Usted debe lavar el anillo con agua fría o tibia (no utilice agua caliente) y volver a colocarlo dentro de la vagina tan pronto lo recuerde, y dejarlo colocado sin interrupción durante al menos 7 días. Si durante esos 7 días mantiene relaciones sexuales, utilice un preservativo masculino. Si está en su 1ra semana y tuvo relaciones sexuales durante los últimos 7 días, existe la posibilidad de que esté embarazada. En esos casos, consulte a su médico.
- Más de 3 horas durante la 3ra semana, es posible que no la proteja de un embarazo. Usted deberá desechar ese anillo y elegir entre una de las siguientes dos opciones:

  1) Inserte inmediatamente un anillo nuevo.

  Esto dará inicio al siguiente período de uso de tres semanas. Es posible que no tenga su sangrado menstrual, pero puede ocurrir un sangrado inesperado o un manchado.

  2) No inserte el anillo nuevamente. Primero espere a tener su sangrado menstrual e inserte un anillo nuevo como máximo 7 días después de la extracción o expulsión del anillo anterior.

  Usted debe elegir esta opción solamente si ha usado NUVARING en forma continua durante los 7 días previos.
- Un período de tiempo desconocido, es posible que no esté protegida del embarazo. Realice una prueba de embarazo y consulte a su médico antes de insertar un nuevo anillo.

Su anillo se rompe

Muy raramente, NUVARING puede romperse. Se han reportado lesiones vaginales asociadas con la ruptura del anillo. Si nota que NUVARING se ha roto, 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 roto, consulte con su médico.

Se insertó más de un anillo

No se han reportado efectos perjudiciales serios como consecuencia de una sobredosis de las hormonas contenidas en NUVARING. Si se insertó más de un anillo en forma accidental, usted puede sentirse descompuesta (náuseas) o tener vómitos o sangrado vaginal. Retire los anillos excedentes y consulte a su médico si persisten estos síntomas.

¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Olvidó colocar un nuevo anillo después del intervalo sin usarlo

Si su período sin uso de anillo fue mayor a 7 días, inserte un nuevo anillo en cuanto lo recuerde. Utilice medidas anticonceptivas adicionales (como un preservativo masculino) si mantiene relaciones sexuales durante los 7 días siguientes. Si mantuvo relaciones sexuales durante el período sin uso del anillo, existe la posibilidad de que esté embarazada. En ese caso, consulte inmediatamente a su médico. Cuanto mayor sea el tiempo sin uso del anillo, mayor es el riesgo de quedar embarazada.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

Olvidó extraer el anillo

- Si su anillo estuvo colocado durante entre 3 semanas y 4 semanas, aún la protegerá de un embarazo. Deje pasar el intervalo habitual de 1 semana sin uso del anillo y luego inserte un nuevo anillo.
- Si su anillo estuvo colocado durante más de 4 semanas, existe una posibilidad de que se embarace. Consulte a su médico antes de comenzar a usar un anillo nuevo.

No ha tenido su período menstrual

- Si ha seguido las instrucciones de NUVARING
  Si no ha tenido un sangrado menstrual pero siguió las instrucciones de NUVARING y no ha utilizado otros medicamentos, es muy improbable que se embarace. Continúe usando NUVARING normalmente. Sin embargo, si no tiene su período menstrual dos veces seguidas, es posible que esté embarazada. Informe inmediatamente a su médico. No comience a usar el próximo NUVARING hasta que su médico haya verificado que no esté embarazada.
- Si no ha seguido las instrucciones de NUVARING
  Si no ha tenido un sangrado menstrual y no siguió las instrucciones de NUVARING y no tiene su período previsto en el primer intervalo normal sin uso del anillo, es posible que esté embarazada. Consulte a su médico antes de comenzar a usar un nuevo NUVARING.

Tuvo un sangrado inesperado

Durante el uso de NUVARING, algunas mujeres tienen un sangrado vaginal inesperado entre los períodos menstruales. Puede ser necesario que utilice apósitos protectores. En cualquier caso, deje el anillo dentro de la vagina y continúe usando el anillo normalmente. Si el sangrado irregular continúa, se vuelve abundante o comienza nuevamente, informe a su médico.

Desea cambiar el primer día de su período menstrual

Si usted sigue las instrucciones de NUVARING, su período menstrual (sangrado por deprivación) comenzará durante el intervalo sin uso del anillo. Si desea cambiar el día en que comienza, puede acortar (pero nunca prolongar) el período sin uso del anillo.

Por ejemplo, si su intervalo sin uso del anillo comienza un viernes, puede cambiarlo a un martes (3 días antes) a partir del próximo mes en adelante. Sólo inserte su próximo anillo 3 días antes de lo habitual.

Si usted acorta el período sin uso de anillo (por ej. 3 días o menos), es posible que no tenga su sangrado menstrual habitual. Puede tener manchados (gotas o hilos de sangre) o un sangrado inesperado mientras usa el próximo anillo.

Si no está segura de cómo hacerlo, consulte a su médico.

Desea retrasar su período menstrual

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 dejar colocado el nuevo anillo durante un máximo de 3 semanas. Mientras utiliza el anillo nuevo puede experimentar manchado (gotas o hilos de sangre) o un sangrado inesperado. Cuando desee que comience su período menstrual, sólo retire el anillo. Comience a usar un nuevo anillo después del período habitual de una semana sin uso del anillo.

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

3.5. Quiere dejar de usar NUVARING

Usted puede dejar de usar NUVARING en cualquier momento que lo desee.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

Si no desea embarazarse, pregúntele a su médico acerca de otros métodos anticonceptivos.
Si deja de usar NUVARING porque desea embarazarse, debe esperar hasta haber tenido un período natural antes de intentar concebir. Esto la ayudará a calcular su fecha de parto.

4. Posibles reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, NUVARING puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren. 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 a su médico.
Todas las mujeres que toman anticonceptivos hormonales combinados corren mayor riesgo de presentar coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso (TEV)) o coágulos 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 anafilaxis [hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta y/o dificultad para tragar] o urticaria, junto con dificultad para respirar. Si esto ocurre, quítese NUVARING y contacte a su médico inmediatamente.

Quienes usan NUVARING han reportado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 mujeres

- dolor abdominal, descompostura (náuseas)
- infección vaginal por hongos (similar al 'muguet'); malestar vaginal causado por el anillo; picazón genital; flujo vaginal
- cefalea o migraña; ánimo depresivo; disminución del impulso sexual
- dolor mamario; dolor pélvico; períodos menstruales dolorosos
- acné
- aumento de peso
- expulsión del anillo

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 mujeres

- alteraciones visuales; mareos
- hinchazón abdominal; vómitos; diarrea o constipación
- sensación de cansancio, malestar o irritabilidad; cambios de humor
- retención de líquidos en el cuerpo (edema)
- infección de la vejiga o del tracto urinario
- dificultad o dolor al orinar; deseo o necesidad imperiosa de orinar; orinar con mayor frecuencia
- problemas durante el coito, incluyendo dolor, sangrado o percepción del anillo por parte de la pareja
- aumento de la presión arterial
- aumento del apetito
- dolor de espalda; espasmos musculares; dolor de piernas o brazos
- disminución de la sensibilidad de la piel
- tensión o agrandamiento mamario; enfermedad fibroquística de la mama (quistes mamarios que pueden hincharse y causar dolor)

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

- inflamación del cuello uterino; pólipos cervicales (protuberancias en el cuello del útero); desplazamiento exterior del margen del cuello uterino (ectropión)
- cambios en los períodos menstruales (por ej., las menstruaciones pueden ser más abundantes, prolongadas, irregulares o desaparecer por completo); malestar pélvico; síndrome premenstrual; espasmos uterinos
- infección vaginal (por hongos o bacterias); sensación de ardor, mal olor, dolor, molestias o sequedad de la vagina o de la vulva
- caída del cabello, eczema, picazón, erupción o sofocos
- ronchas

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 mujeres

- coágulos de sangre perjudiciales en una vena o una arteria, por ejemplo:
    - en una pierna o pie (es decir, TVP)
    - en un pulmón (es decir, EP)
    - ataque al corazón
    - ictus
    - ictus leve o síntomas temporales similares a los de un ictus, lo que se llama accidente isquémico transitorio (AIT)
    - coágulos de sangre en el hígado, estómago/intestino, riñones u ojo

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, picazón)
- incapacidad para eliminar el anillo sin asistencia médica (por ejemplo, debido a la adherencia a la pared vaginal)
- lesiones vaginales asociadas con la ruptura del anillo

Se han notificado casos de cáncer de mama y tumores en el hígado en mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales combinados. Para más información ver la sección 2.2 "*Advertencias y precauciones, Cáncer*".

Muy raramente, NUVARING puede romperse. Para más información, por favor vea la sección 3.4 "*Qué hacer si... su anillo se rompe*".

5. Conservación de NUVARING

Droguerías y farmacias (antes de la dispensación a la paciente): Conservar entre 2°C a 8°C, hasta 36 meses.

Paciente (una vez dispensado): Almacenar entre 2°C a 30°C, hasta 4 meses.

Conservar NUVARING en su envase original.

Para el farmacéutico que dispensa: Una vez entregado NUVARING a la paciente, completar el cuadro en el estuche. NUVARING debe insertarse dentro de los 4 meses de su dispensación o antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Lo que ocurra primero.

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

6. Contenido del envase y otra información

Contenido de NUVARING

- Las sustancias activas son: etonogestrel (11,7 mg) y etinilestradiol (2,7 mg).
- Los demás componentes son: Acetato de vinilo 28%, Acetato de vinilo 9% 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, por el término de 3 semanas.

Apariencia de NUVARING y contenido del envase

NUVARING es un anillo flexible, transparente, incoloro o casi incoloro y tiene 54 mm de ancho.

Cada anillo está envasado en un sobre hecho de papel de aluminio que puede volver a cerrarse. El sobre está envasado en una caja de cartón junto con este prospecto.

Presentación

NUVARING se presenta en cajas con 1 o 3 sobres conteniendo 1 anillo vaginal.

El anillo de NUVARING se presenta envuelto en un sobre.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.810.

Fabricado por: N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss, P.O. BOX 20, 5340 BH, Holanda.

INDUSTRIA HOLANDESA

Importado y comercializado en Argentina por: MSD Argentina S.R.L. Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Representante en Uruguay: Cía. Cibeles S.A. 12 de diciembre 767, Montevideo. D.T. Q.F.: Carolina Harley. Reg. MSP N° 42.319. Venta bajo receta profesional. En caso de sobredosificación consulte a su médico o llame al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), Tel. 1722.

Este prospecto fue revisado por última vez:

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

NL-H-0265-WS-IB-538

MK8342A-ARG-2017-016109

BALONAS Alejandro Hernán
CUIL 20277293820

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD Argentina S.R.L

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -
IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-136198038-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Diciembre de 2022

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE PROD. NUVARING EX-2022-41325279- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.19 13:06:36 -03:00

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.19 13:06:37 -03:00