

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: NuvaRing, (0,120 mg + 0,015 mg)/24 h, System terapeutyczny dopochwowy. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** NuvaRing zawiera 11,7 mg etonogestrelu (Etonogestrelum) i 2,7 mg etynyloestradiolu (Ethinylestradiolum). System terapeutyczny dopochwowy uwalnia etonogestrel i etynyloestradiol w średniej ilości odpowiednio 0,120 mg i 0,015 mg w ciągu 24 godzin, przez okres 3 tygodni. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** System terapeutyczny dopochwowy. NuvaRing jest elastycznym, przezroczystym, bezbarwnym lub prawie bezbarwnym pierścieniem o średnicy zewnętrznej 54 mm. Średnica systemu terapeutycznego dopochwowego w przekroju wynosi 4 mm. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Antykoncepcja. NuvaRing jest przeznaczony dla kobiet w wieku rozrodczym. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność produktu oceniono w grupie kobiet w wieku od 18 do 40 lat. Decyzja o przepisaniu systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing powinna zostać podjęta na podstawie indywidualnej oceny czynników ryzyka u kobiety, zwłaszcza ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej związanego ze stosowaniem systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing, w odniesieniu do innych złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Żeby działanie antykoncepcyjne było skuteczne, system terapeutyczny dopochwowy NuvaRing musi być stosowany zgodnie z zaleceniami. Dzieci i młodzież Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing u młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Sposób podawania** jak stosować NuvaRing. Pacjentka umieszcza NuvaRing w pochwie samodzielnie. Lekarz powinien poinstruować pacjentkę, w jaki sposób zakładać i usuwać NuvaRing. W celu założenia systemu terapeutycznego dopochwowego pacjentka powinna przyjąć najwygodniejszą dla siebie pozycję, np. stojąc z jedną nogą uniesioną, siedząc w kucki lub leżąc. NuvaRing należy ścisnąć i umieścić w pochwie tak, aby nie przeszkadzał. Opcjonalnie system terapeutyczny dopochwowy można umieścić w pochwie za pomocą Aplikatora NuvaRing, który jest dystrybuowany osobno lub jest dołączony do opakowania. Aplikator NuvaRing może nie być dostępny we wszystkich krajach. Umieszczenie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing w pochwie nie ma zasadniczego znaczenia dla jego działania antykoncepcyjnego. Po założeniu systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing, pozostaje on w pochwie nieprzerwanie przez 3 tygodnie. Należy zalecić pacjentkom, aby regularnie sprawdzały obecność systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing w pochwie (na przykład przed i po stosunku płciowym). W razie przypadkowego wypadnięcia systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing należy postępować zgodnie z zaleceniami „Postępowanie, gdy NuvaRing znajdzie się tymczasowo poza pochwą”. NuvaRing należy usunąć po 3 tygodniach stosowania, w tym samym dniu tygodnia, w którym był założony. Po przerwie w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego trwającej jeden tydzień, zakłada się nowy system terapeutyczny dopochwowy (np. jeśli NuvaRing założono w środę około godz. 22, należy go usunąć również w środę, 3 tygodnie później, około godziny 22. W następną środę należy założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy). NuvaRing można usunąć, zaczepiając palcem wskazującym o brzeg systemu terapeutycznego dopochwowego lub chwytając system terapeutyczny dopochwowy palcem wskazującym i środkowym i pociągając go. Zużyty system terapeutyczny dopochwowy należy włożyć do saszetki (przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt) i zutylizować. Krwawienie z odstawienia występuje zwykle po upływie 2-3 dni po usunięciu systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing i może nie ustąpić całkowicie do czasu założenia nowego systemu terapeutycznego dopochwowego. Stosowanie z innymi metodami dopochwowej antykoncepcji mechanicznej dla kobiet. System terapeutyczny dopochwowy NuvaRing może utrudniać prawidłowe założenie i umieszczenie niektórych środków antykoncepcji mechanicznej dla kobiet, takich jak diafragma, kapturek naszyjkowy lub prezerwatywa dla kobiet. Nie należy stosować tych metod antykoncepcji, jako dodatkowej metody antykoncepcji z systemem terapeutycznym dopochwowym NuvaRing. Jak rozpocząć stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing. W poprzednim cyklu nie stosowano hormonalnego środka

antykonieczny. NuvaRing należy założyć pierwszego dnia naturalnego cyklu (tj. pierwszego dnia miesiączki). Można również rozpocząć stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing między 2. a 5. dniem cyklu, ale w takim wypadku w czasie pierwszego cyklu przez pierwsze 7 dni stosowania NuvaRing zaleca się jednocześnie stosowanie mechanicznej metody antykoncepcji. Dotychczas stosowano złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. NuvaRing należy założyć najpóźniej w dniu następującym po przerwie w stosowaniu tabletek lub systemu transdermalnego, stosowanego wcześniej złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego, lub po okresie stosowania tabletek zawierających placebo. Jeżeli pacjentka regularnie i prawidłowo stosowała poprzednią metodę antykoncepcji i jeżeli jest pewne, że nie jest w ciąży, może zmienić dotychczasową złożoną antykoncepcję hormonalną na system terapeutyczny dopochwowy NuvaRing w dowolnym dniu cyklu. Przerwa w stosowaniu dotychczasowego środka antykoncepcyjnego nigdy nie powinna przekraczać zaleconego czasu. Dotychczas stosowano antykoncepcję zawierającą tylko progestagen (minitabletka, implant lub iniekcje) lub system terapeutyczny domaciczny uwalniający progestagen [IUS]. Stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing zamiast minitabletki można rozpocząć w dowolnym dniu (w przypadku implantu i systemu - w dniu usunięcia implantu lub systemu, w przypadku iniekcji – w dniu następnego zaplanowanego wstrzyknięcia), ale we wszystkich tych przypadkach przez pierwsze 7 dni stosowania NuvaRing należy dodatkowo stosować mechaniczne metody antykoncepcji. Po poronieniu w pierwszym trymestrze ciąży. Stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing można rozpocząć natychmiast. Nie ma potrzeby jednocześnie stosowania dodatkowych metod antykoncepcji. Jeśli założenie NuvaRing bezpośrednio po poronieniu wydaje się niewskazane, pacjentka powinna postępować według zaleceń podanych w punkcie: „W poprzednim cyklu nie stosowano hormonalnego środka antykoncepcyjnego”. W międzyczasie powinna stosować inną metodę antykoncepcji. Po porodzie lub poronieniu w drugim trymestrze ciąży Informacje dla kobiet karmiących piersią. Stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing należy rozpocząć w czwartym tygodniu po porodzie lub po poronieniu w drugim trymestrze ciąży. W razie późniejszego rozpoczęcia stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing, należy zalecić jednocześnie stosowanie mechanicznej metody antykoncepcji przez pierwsze 7 dni stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing. Jeśli jednak w tym czasie miał miejsce stosunek, przed rozpoczęciem stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing należy wykluczyć ciążę lub pacjentka powinna poczekać do wystąpienia pierwszej miesiączki. Niewłaściwe stosowanie NuvaRing. Stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing w sposób inny niż opisany w zaleceniach może zmniejszyć jego skuteczność antykoncepcyjną i pogorszyć kontrolę cyklu. Aby uniknąć utraty działania antykoncepcyjnego w wyniku niewłaściwego stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego, należy przestrzegać poniższych zasad: Postępowanie w wypadku dłuższej przerwy w stosowaniu NuvaRing. Pacjentka powinna jak najszybciej założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy. Dodatkowo przez następne 7 dni należy stosować mechaniczne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa dla mężczyzn. Jeśli w czasie przerwy w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing miał miejsce stosunek, należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Im przerwa w stosowaniu NuvaRing była dłuższa, tym ryzyko ciąży jest większe. Postępowanie, gdy NuvaRing znajdzie się tymczasowo poza pochwą. NuvaRing powinien się znajdować w pochwie nieprzerwanie przez okres 3 tygodni. W wypadku samoistnego wypadnięcia systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing, należy go umyć w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i jak najszybciej ponownie założyć. Jeśli NuvaRing znajdował się poza pochwą przez czas krótszy niż 3 godziny, nie wpłynęło to na skuteczność antykoncepcyjną. Pacjentka powinna jak najszybciej ponownie założyć system terapeutyczny dopochwowy, nie później niż w ciągu 3 godzin od wypadnięcia. Jeśli pacjentka podejrzewa lub jest pewna, że NuvaRing znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż 3 godziny w pierwszym lub drugim tygodniu stosowania, skuteczność antykoncepcyjna systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing mogła się

zmniejszyć. Pacjentka powinna jak najszybciej ponownie założyć system terapeutyczny dopochwowy. Dodatkowo przez okres pierwszych 7 dni stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing po jego ponownym założeniu należy stosować mechaniczne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa dla mężczyzn. Im dłużej NuvaRing znajdował się poza pochwą i im bliżej planowanej przerwy w jego stosowaniu miało to miejsce, tym ryzyko ciąży jest większe. Jeśli pacjentka podejrzewa lub jest pewna, że NuvaRing znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż 3 godziny w trzecim tygodniu stosowania, skuteczność antykoncepcyjna systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing mogła się zmniejszyć. Pacjentka powinna wyrzucić ten system terapeutyczny dopochwowy i wybrać jedno z dwóch poniższych rozwiązań: Jak najszybciej założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy NuvaRing. Uwaga: Założenie nowego systemu terapeutycznego dopochwowego oznacza rozpoczęcie następnego, trzytygodniowego okresu jego stosowania. Może to spowodować brak spodziewanego krwawienia z odstawienia. Może jednak pojawić się plamienie lub krwawienie śródcykliczne. Odczekać do wystąpienia krwawienia z odstawienia i założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy, nie później niż 7 dni (7x24 godziny) od czasu usunięcia lub samoistnego wypadnięcia poprzedniego systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing. Uwaga: Powyższy sposób postępowania można przyjąć tylko wtedy, jeśli NuvaRing był stosowany w sposób nieprzerwany przez ostatnie 7 dni. Należy wziąć pod uwagę możliwość zajścia w ciążę w przypadku, gdy system terapeutyczny dopochwowy NuvaRing znajdował się poza pochwą przez nieznaną okoliczność czasu. Należy wykonać test ciążowy przed założeniem nowego systemu terapeutycznego dopochwowego. Postępowanie w wypadku dłuższego stosowania NuvaRing. Mimo, że nie jest to zalecany sposób postępowania, jeśli system terapeutyczny dopochwowy NuvaRing był stosowany nie dłużej niż 4 tygodnie, skuteczność antykoncepcyjna jest zachowana. Pacjentka może zrobić jednotygodniową przerwę w jego stosowaniu, a następnie założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy. Jeśli NuvaRing stosowano dłużej niż 4 tygodnie, skuteczność antykoncepcyjna może być zmniejszona, a przed założeniem nowego systemu terapeutycznego dopochwowego należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Jeśli pacjentka nie stosowała się do zaleconego sposobu użycia systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing i w kolejnej przerwie w jego stosowaniu krwawienie z odstawienia nie wystąpiło, przed założeniem nowego systemu terapeutycznego dopochwowego należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Jak opóźnić wystąpienie krwawienia lub przesunąć je w czasie. W wyjątkowych przypadkach, aby opóźnić wystąpienie krwawienia z odstawienia, pacjentka może założyć nowy system terapeutyczny dopochwowy, opuszczając tygodniową przerwę w jego stosowaniu. Nowy system terapeutyczny dopochwowy można używać przez następne 3 tygodnie. W tym czasie może występować krwawienie śródcykliczne lub plamienie. Po tygodniowej przerwie w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego powraca się do normalnego stosowania NuvaRing. Aby przesunąć w czasie wystąpienie krwawienia z odstawienia na inny dzień tygodnia niż ten, do którego pacjentka jest przyzwyczajona, pacjentka może skrócić kolejną przerwę w stosowaniu NuvaRing o dowolną liczbę dni. Im przerwa w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing jest krótsza, tym większe jest prawdopodobieństwo braku krwawienia z odstawienia po jego usunięciu i wystąpienia krwawienia śródcyklicznego lub plamienia w czasie stosowania następnego systemu terapeutycznego dopochwowego. **Przeciwwskazania** Złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie należy stosować w następujących przypadkach. Jeżeli jakkolwiek z podanych objawów wystąpi po raz pierwszy w okresie stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing, należy jak najszybciej usunąć system terapeutyczny dopochwowy. Występowanie lub ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ang. venous thromboembolism, VTE): Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa - czynna (leczone przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi) lub przebyta żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa, np. zakrzepica żył głębokich (ang. deep venous thrombosis, DVT), zatorowość płucna (ang. pulmonary embolism, PE). Znana dziedziczna lub nabyta predyspozycja do występowania żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej np. oporność na aktywowane białko C (ang.

activated protein C, APC) (w tym czynnik V Leiden) niedobór antytrombiny III, niedobór białka C, niedobór białka S. Rozległy zabieg operacyjny związany z długotrwałym unieruchomieniem. Wysokie ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej wskutek występowania wielu czynników ryzyka. Występowanie lub ryzyko tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (ang. arterial thromboembolism, ATE): Tętniczne zaburzenia zakrzepowo-zatorowe - czynne (np. zawał mięśnia sercowego) lub objawy prodromalne (np. dławica piersiowa). Choroby naczyń mózgowych - czynny udar, przebyty udar lub objawy prodromalne w wywiadzie (np. przemijający napad niedokrwienny, ang. transient ischaemic attack, TIA). Stwierdzona dziedziczna lub nabyta skłonność do występowania tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych np. hiperhomocysteinemia i obecność przeciwciał antyfosfolipidowych (przeciwciała antykardiolipinowe, antykoagulant toczniowy). Migrena z ogniskowymi objawami neurologicznymi w wywiadzie. Wysokie ryzyko zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic z powodu występowania wielu czynników ryzyka lub występowania jednego z poważnych czynników ryzyka, takich jak: cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi, ciężkie nadciśnienie tętnicze, ciężka dyslipoproteinemia. Zapalenie trzustki obecnie lub w przeszłości, jeśli współwystępuje z ciężką hipertriglicydemią. Ciężka choroba wątroby obecnie lub w przeszłości, tak długo jak parametry czynności wątroby nie powrócą do normy. Występowanie obecnie lub w przeszłości nowotworów wątroby (łagodnych lub złośliwych). Obecność lub podejrzenie złośliwych nowotworów narządów rodnych lub piersi zależnych od hormonów płciowych. Krwawienia z pochwy o nieznannej etiologii. Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Jednoczesne stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing z produktami leczniczymi zawierającymi ombitaswir, parytaprewir, rytonawir oraz dasabuwir lub z produktami leczniczymi zawierającymi glekaprewir, pibrentaswir jest przeciwwskazane. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Ostrzeżenia. Jeżeli występuje którykolwiek z poniższych stanów lub czynniki ryzyka, należy omówić z pacjentką zasadność stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing. W razie pogorszenia lub wystąpienia po raz pierwszy któregośkolwiek z wymienionych stanów lub czynników ryzyka kobieta powinna zgłosić się do lekarza prowadzącego, który zadecyduje, czy konieczne jest przerwanie stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing. Zaburzenia układu krążenia. Ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Stosowanie jakichkolwiek złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych wiąże się ze zwiększonym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej w porównaniu do sytuacji, gdy terapia nie jest stosowana. Stosowanie produktów zawierających lewonorgestrel, norgestimiat lub noretisteron jest związane z najmniejszym ryzykiem żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Stosowanie innych produktów, takich jak system terapeutyczny dopochwowy NuvaRing może być związane z dwukrotnie większym ryzykiem. Decyzja o zastosowaniu produktu spoza grupy najmniejszego ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej powinna zostać podjęta wyłącznie po rozmowie z pacjentką, w celu zapewnienia, że rozumie ona ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej związane z systemem terapeutycznym dopochwowym NuvaRing, jak obecne czynniki ryzyka wpływają na to ryzyko oraz, że ryzyko żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej jest największe w pierwszym roku stosowania. Istnieją pewne dowody, świadczące, że ryzyko zwiększa się, gdy złożone hormonalne środki antykoncepcyjne są przyjmowane ponownie po przerwie w stosowaniu wynoszącej 4 tygodnie lub więcej. U około 2 na 10 000 kobiet, które nie stosują złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych i nie są w ciąży, w okresie roku rozwinie się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Jakkolwiek ryzyko to może być znacznie większe, w zależności od czynników ryzyka występujących u danej pacjentki. Szacuje się że spośród 10 000 kobiet, które stosują małe dawki złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel, u około 6 kobiet, w okresie roku rozwinie się żylna choroba zakrzepowo-zatorowa. Uzyskano niejednoznaczne wyniki dotyczące ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej związanego ze stosowaniem systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing w porównaniu do złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających lewonorgestrel (relatywne ryzyko

szacowane w zakresie od braku wzrostu, RR=0,96, do prawie dwukrotnego wzrostu ryzyka, RR=1,90). Przekłada się to na 6 do 12 przypadków żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej w okresie roku na 10 000 kobiet stosujących system terapeutyczny dopochwowy NuvaRing. W obydwu sytuacjach, liczba przypadków żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej przypadających na okres roku jest mniejsza niż oczekiwana liczba przypadków u kobiet w ciąży lub w okresie poporodowym. Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa może być śmiertelna w 1-2% przypadków. U pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne niezwykle rzadko zgłaszano przypadki zakrzepicy w innych naczyniach krwionośnych, np. wątrobowych, kręzkowych, nerkowych, lub w żyłach i tętnicach siatkówki. Czynniki ryzyka żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej. Ryzyko żylnych powikłań zakrzepowo-zatorowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne może znacząco wzrosnąć w przypadku występowania dodatkowych czynników ryzyka, szczególnie, jeśli występuje kilka czynników ryzyka jednocześnie. Stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing jest przeciwwskazane, jeśli u pacjentki występuje jednocześnie kilka czynników ryzyka, zwiększających ryzyko zakrzepicy żylnych. Jeśli u kobiety występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że zwiększenie ryzyka jest większe niż suma pojedynczych czynników – w tym przypadku należy ocenić całkowite ryzyko żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej. Jeśli ocena stosunku korzyści do ryzyka jest negatywna, nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Czynnik ryzyka	Uwagi
Otyłość (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m ²)	Ryzyko istotnie zwiększa się ze wzrostem BMI. Jest to szczególnie istotne do oceny, jeśli występują również inne czynniki ryzyka.
Długotrwałe unieruchomienie, rozległy zabieg operacyjny, jakikolwiek zabieg operacyjny w obrębie kończyn dolnych lub miednicy, zabieg neurochirurgiczny lub poważny uraz	W powyższych sytuacjach zaleca się przerwanie stosowania plastrów/tabletek/systemu dopochwowego na co najmniej 4 tygodnie przed planowanym zabiegiem chirurgicznym i nie wznowianie stosowania produktu przed upływem dwóch tygodni od czasu powrotu do sprawności ruchowej. Należy stosować inną metodę antykoncepcji, aby uniknąć niezamierzonego zajścia w ciążę.

Czynnik ryzyka	Uwagi
Uwaga: tymczasowe unieruchomienie, w tym podróż samolotem >4 godzin może również stanowić czynnik ryzyka żylnych choroby zakrzepowo-zatorowej, szczególnie u kobiet ze współistniejącymi innymi czynnikami ryzyka.	Należy rozważyć leczenie przeciwzakrzepowe, jeśli stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing nie przerwano odpowiednio wcześniej.
Dodatni wywiad rodzinny (występowanie żylnych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50 rokiem życia).	Jeśli podejrzewa się predyspozycję genetyczną, przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u specjalisty.
Inne schorzenia związane z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową	Nowotwór, toczeń rumieniowaty układowy, zespół hemolityczno-mocznicowy, przewlekłe zapalne choroby jelit (np. choroba Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego) oraz niedokrwistość sierpowatokrwinkowa.
Wiek	Szczególnie w wieku powyżej 35 lat.

Nie osiągnięto konsensusu, co do możliwej roli żyłaków oraz zakrzepowego zapalenia żył powierzchniowych na wystąpienie lub progresję żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej. Należy uwzględnić zwiększone ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej w ciąży oraz w szczególności w 6-tygodniowym okresie poporodowym. Objawy żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (zakrzepicy żył głębokich oraz zatorowości płucnej). Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza i powiedzieć personelowi medycznemu, że stosuje się złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Objawy zakrzepicy żył głębokich (ang. deep vein thrombosis, DVT) mogą obejmować: obrzęk nogi i/lub stopy lub obrzęk wzdłuż żyły w nodze; ból lub tkliwość w nodze, które mogą być odczuwane wyłącznie w czasie stania lub chodzenia; zwiększona temperatura w zmienionej chorobowo nodze; czerwona lub przebarwiona skóra nogi. Objawy zatorowości płucnej (ang. pulmonary embolism, PE) mogą obejmować: nagły napad niewyjaśnionego spłycenia oddechu lub przyspieszenia oddechu; nagły napad kaszlu, który może być połączony z krwiopluciem; ostry ból w klatce piersiowej; ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy; przyspieszone lub nieregularne bicie serca. Niektóre z tych objawów (np. „spłycenie oddechu”, „kaszel”) są niespecyficzne i mogą być niepoprawnie zinterpretowane jako występujące częściej lub mniej poważne stany (np. zakażenia układu oddechowego). Inne objawy zamknięcia naczyń mogą obejmować: nagły ból, obrzęk oraz lekko niebieskie przebarwienie kończyn. Jeżeli zamknięcie naczynia wystąpi w oku, objawy mogą obejmować bezbolesne zaburzenia widzenia, które mogą przekształcić się w utratę widzenia. W niektórych przypadkach utrata widzenia może nastąpić niemal natychmiast. Ryzyko tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Badania epidemiologiczne wykazały związek pomiędzy stosowaniem hormonalnych środków antykoncepcyjnych, a zwiększonym ryzykiem tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych (zawału mięśnia sercowego) lub incydentów naczyniowo-mózgowych (np. przemijającego napadu niedokrwiennego, udaru). Przypadki tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych mogą być śmiertelne. Czynniki ryzyka tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Ryzyko wystąpienia tętnicznych powikłań zakrzepowo-zatorowych lub napadów naczyniowo-mózgowych u pacjentek stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne jest zwiększone u kobiet, u których występują czynniki ryzyka. Stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing jest przeciwwskazane, jeżeli u pacjentki występuje jeden poważny lub jednocześnie kilka czynników ryzyka tętnicznych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych, które stawiają pacjentkę w grupie wysokiego ryzyka zakrzepicy tętnicznej. Jeśli u kobiety występuje więcej niż jeden czynnik ryzyka, możliwe jest, że zwiększenie ryzyka jest większe niż suma pojedynczych czynników – w tym przypadku należy ocenić całkowite ryzyko. Jeśli ocena stosunku korzyści do ryzyka jest negatywna, nie należy przepisywać złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Czynnik ryzyka	Uwagi
Wiek	Szczególnie w wieku powyżej 35 lat.
Palenie	Należy dokładnie pouczyć kobiety, aby nie paliły, jeśli zamierzają stosować złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Kobiety w wieku powyżej 35 lat, które nie zaprzestały palenia, należy dokładnie pouczyć, aby stosowały inną metodę antykoncepcji.
Nadciśnienie tętnicze	
Otyłość (wskaźnik masy ciała (BMI) powyżej 30 kg/m ²)	Ryzyko istotnie wzrasta wraz ze wzrostem BMI. Jest to szczególnie ważne dla kobiet, u których występują również inne czynniki ryzyka.
Dodatni wywiad rodzinny (występowanie tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych u rodzeństwa bądź rodziców, szczególnie w stosunkowo młodym wieku, np. przed 50. rokiem życia)	Jeśli podejrzewa się predyspozycję genetyczną, przed podjęciem decyzji o stosowaniu złożonego hormonalnego środka antykoncepcyjnego kobieta powinna zostać skierowana na konsultację u specjalisty.
Migrena	Zwiększenie częstości występowania lub nasilenia migreny w trakcie stosowania złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych (która może zapowiadać wystąpienie incydentu naczyniowo-mózgowego) może być powodem do natychmiastowego przerwania stosowania.
Inne schorzenia związane ze zdarzeniami niepożądanymi w obrębie naczyń	Cukrzyca, hiperhomocysteinemia, wady zastawkowe serca, migotanie przedsionków, dyslipoproteinemia oraz toczeń rumieniowaty układowy.

Objawy tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych. Należy poinformować pacjentkę, że w razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza i powiedzieć personelowi medycznemu, że stosuje się złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Objawy napadu naczyniowo-mózgowego mogą obejmować: nagłe zdrętwienie lub osłabienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała; nagłe trudności z chodzeniem, zawroty głowy, utratę równowagi lub koordynacji; nagłe splątanie, trudności z mówieniem lub rozumieniem; nagłe trudności z widzeniem w jednym lub obydwu oczach; nagłe, ciężkie lub długotrwałe bóle głowy bez przyczyny; utratę przytomności lub omdlenie z drgawkami lub bez drgawek. Przejściowe objawy sugerują, że zdarzenie jest przemijającym napadem niedokrwiennym (ang. transient ischaemic attack, TIA). Objawy zawału serca (ang. myocardial infarction, MI) mogą być następujące: ból, uczucie dyskomfortu, ociążałość, uczucie ściskania lub pełności w klatce piersiowej, ramieniu lub poniżej mostka; uczucie dyskomfortu promieniujące do pleców, szczęki, gardła, ramienia, żołądka; uczucie pełności, niestrawności lub zadławienia; pocenie się, nudności, wymioty lub zawroty głowy; skrajne osłabienie, niepokój lub spłycenie oddechu; przyspieszone lub nieregularne bicie serca. W razie podejrzenia lub potwierdzonych objawów żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej lub tętniczych zaburzeń zakrzepowo-zatorowych należy przerwać stosowanie złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Ze względu na teratogenne skutki leczenia przeciwzakrzepowego (pochodne kumaryny), należy rozpocząć stosowanie innej, skutecznej metody antykoncepcji. Nowotwory Badania epidemiologiczne wskazują, że długotrwałe stosowanie doustnych środków antykoncepcyjnych stanowi czynnik ryzyka rozwoju raka szyjki macicy u kobiet zakażonych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV). Wciąż istnieją jednak niejasności na temat tego, w jakim stopniu na wyniki tych badań wpływają czynniki współistniejące (np. różnice w liczbie partnerów seksualnych lub stosowanie mechanicznych metod antykoncepcji).

Brak jest danych epidemiologicznych na temat ryzyka raka szyjki macicy u kobiet stosujących NuvaRing. Z metaanalizy 54 badań epidemiologicznych wynika, że u kobiet stosujących złożoną doustną antykoncepcję hormonalną istnieje nieznacznie zwiększone ryzyko względne ($RR = 1,24$) raka piersi. Ryzyko to stopniowo zmniejsza się w czasie 10 lat po zaprzestaniu stosowania antykoncepcji. Ponieważ u kobiet poniżej 40. roku życia rak piersi występuje rzadko, zwiększona liczba rozpoznawanych raka piersi u kobiet obecnie lub w przeszłości stosujących złożoną doustną antykoncepcję hormonalną jest stosunkowo niewielka w porównaniu z ogólnym ryzykiem raka piersi. Przypadki raka piersi rozpoznane u kobiet, które kiedykolwiek stosowały antykoncepcję hormonalną, są na ogół mniej zaawansowane klinicznie niż przypadki rozpoznane u kobiet nigdy nie stosujących antykoncepcji. Obserwowane zwiększone ryzyko może być spowodowane wcześniejszym rozpoznawaniem raka piersi u kobiet stosujących złożoną doustną antykoncepcję hormonalną, działaniem biologicznym tej metody antykoncepcji lub obu tych czynników łącznie. W rzadkich przypadkach u kobiet stosujących złożoną doustną antykoncepcję hormonalną występowały łagodne, a jeszcze rzadziej złośliwe nowotwory wątroby. W pojedynczych przypadkach nowotwory te prowadziły do zagrażających życiu krwawień do jamy brzusznej. Z tego względu u kobiet stosujących NuvaRing, u których występuje ostry ból brzucha, powiększenie wątroby lub objawy krwotoku wewnętrznego, należy w rozpoznaniu różnicowym wziąć pod uwagę możliwość nowotworu wątroby. Zwiększenie aktywności AlAT. Podczas badań klinicznych z udziałem pacjentów leczonych z powodu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV) produktami leczniczymi zawierającymi ombitaswir, parytaprewir, rytonawir oraz dasabuwir z rybawiryną lub bez rybawiryny, zwiększenie aktywności aminotransferazy (AlAT) ponad 5-krotnie przekraczającej górną granicę normy (GGN) występowało istotnie częściej u kobiet przyjmujących produkty zawierające etynyloestradiol, takie jak złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Dodatkowo także u pacjentek leczonych glekaprewirem, pibrentaswirem obserwowano zwiększenie aktywności aminotransferazy (AlAT) u kobiet przyjmujących produkty zawierające etynyloestradiol, takie jak złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Inne zaburzenia. U kobiet z hipertriglicydemią lub wywiadem rodzinnym w tym kierunku, stosujących antykoncepcję hormonalną, może występować zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Mimo, że u wielu kobiet stosujących antykoncepcję hormonalną odnotowano nieznaczny wzrost ciśnienia tętniczego, istotny wzrost ciśnienia jest rzadki. Dokładnie nie ustalono związku między stosowaniem antykoncepcji hormonalnej, a nadciśnieniem tętniczym. Jednak w razie utrzymywania się istotnego wzrostu ciśnienia tętniczego w czasie stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing wskazane jest wstrzymanie jego stosowania i rozpoczęcie leczenia nadciśnienia. Jeśli lekarz uzna to za stosowne, po uzyskaniu prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego za pomocą produktów leczniczych można powrócić do stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing. Istnieją doniesienia o wystąpieniu lub zaostrzeniu następujących zaburzeń zarówno w okresie ciąży jak i podczas stosowania antykoncepcji hormonalnej, jakkolwiek brak jest jednoznacznych dowodów potwierdzających ich związek ze stosowaniem antykoncepcji: żółtaczkę i (lub) świąd związane z cholestazą; kamica żółciowa; porfiria; toczeń rumieniowaty układowy; zespół hemolityczno-mocznicowy; płasawica Sydenhama; opryszczka ciężarnych; utrata słuchu spowodowana otosklerozą. Egzogenne estrogeny mogą wywoływać lub nasilać objawy (dziedzicznego) obrzęku naczynioruchowego. Ostre lub przewlekłe zaburzenia czynności wątroby mogą stwarzać konieczność odstawienia systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing do czasu normalizacji parametrów czynności wątroby. Nawrót żółtaczki cholestatycznej i (lub) świądu związanego z cholestazą, które występowały w okresie ciąży lub poprzedniego stosowania hormonów płciowych, narzuca potrzebę zaprzestania stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing. Mimo, że estrogeny i progestageny mogą powodować oporność tkanek obwodowych na insulinę i wpływać na tolerancję glukozy, nie ma danych przemawiających za koniecznością zmiany schematu leczenia u kobiet chorych na cukrzycę, stosujących antykoncepcję hormonalną. Kobiety chorujące na cukrzycę, stosujące NuvaRing, powinny jednak pozostawać pod

ściłą kontrolą lekarską, zwłaszcza w czasie pierwszych kilku miesięcy stosowania. Istnieją doniesienia na temat występowania nowych przypadków lub zaostrzenia przebiegu choroby Leśniowskiego-Crohna i wrzodziejącego zapalenia jelita grubego u pacjentek przyjmujących hormonalne środki antykoncepcyjne, ale dowody na związek z ich stosowaniem nie są jednoznaczne. Niekiedy występuje ostuda, zwłaszcza u kobiet, u których występowała w okresie ciąży. Pacjentki ze skłonnością do występowania ostudy powinny unikać promieniowania słonecznego lub promieniowania ultrafioletowego w czasie stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing. Trudności z założeniem systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing lub tendencja do jego wypadania mogą występować w przypadku następujących chorób: wypadanie szyjki macicy, przepuklina pęcherza moczowego i (lub) odbytnicy, ciężkie lub nawykowe zaparcia. W bardzo rzadkich przypadkach donoszono, że NuvaRing został nieumyślnie założony w cewce moczowej i możliwie finalnie w pęcherzu moczowym. Dlatego też, w przypadku występowania objawów zapalenia pęcherza w diagnostyce różnicowej należy rozważyć niewłaściwe położenie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing. W czasie stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing może niekiedy występować zapalenie pochwy. Nie wykazano, aby leczenie zapalenia pochwy zmniejszyło skuteczność systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing lub, aby stosowanie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing wpływało na proces leczenia zapalenia pochwy. Bardzo rzadko donoszono o przyłgnięciu systemu terapeutycznego dopochwowego do tkanki pochwy, wymagającym usunięcia przez lekarza. W niektórych przypadkach, kiedy tkanka obrosła systemem terapeutycznym dopochwowym, jego usunięcie wymagało przecięcia systemu terapeutycznego dopochwowego bez konieczności nacinania tkanki wyścielającej pochwę. Obniżony nastrój i depresja to dobrze znane działania niepożądane stosowania hormonalnych środków antykoncepcyjnych. Depresja może mieć ciężki przebieg i jest dobrze znanym czynnikiem ryzyka zachowań samobójczych i samobójstw. Jeśli u pacjentki wystąpią zmiany nastroju lub objawy depresji, również krótko po rozpoczęciu leczenia, zaleca się, aby skonsultowała się z lekarzem. Wymagane badania lekarskie. Przed rozpoczęciem lub wznowieniem stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing należy zebrać kompletny wywiad lekarki (w tym wywiad rodzinny) i sprawdzić, czy pacjentka nie jest w ciąży. Należy dokonać pomiaru ciśnienia tętniczego krwi oraz przeprowadzić badanie fizykalne, biorąc pod uwagę przeciwwskazania oraz ostrzeżenia. Ważne jest zwrócenie uwagi kobiety na informacje dotyczące zakrzepicy żył i tętnic, w tym na ryzyko stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing w porównaniu z innymi złożonymi hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi, objawy żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz zaburzeń zakrzepowo-zatorowych tętnic, znane czynniki ryzyka oraz co należy robić w przypadku podejrzenia zakrzepicy. Należy również polecić kobietom dokładne przeczytanie ulotki i stosowanie się do znajdujących się w niej zaleceń. Częstość i rodzaj badań powinny zostać dobrane na podstawie przyjętych zaleceń praktyki i dostosowane do każdej pacjentki. Należy poinformować kobiety, że hormonalne środki antykoncepcyjne nie chronią przed zarażeniem wirusem HIV (AIDS) oraz innymi chorobami przenoszonymi drogą płciową. zmniejszona skuteczność. Skuteczność systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing może być zmniejszona w wypadku nieprzestrzegania zaleceń lub jednoczesnego stosowania produktów leczniczych zmniejszających stężenie etynyloestradiolu i (lub) etonogestrelu w osoczu. Zmniejszona kontrola cyklu. W czasie stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing mogą występować nieregularne krwawienia (plamienia i krwawienia śródcykliczne). Jeśli nieregularne krwawienia są zjawiskiem nowym, a dotychczas w czasie poprawnego stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing cykle były regularne, należy rozważyć przyczyny pozahormonalne, wdrażając odpowiednie metody diagnostyczne dla wykluczenia choroby nowotworowej lub ciąży. Do metod tych może się zaliczać zabieg wyłyżeczkowania jamy macicy. U niektórych kobiet krwawienie z odstawienia może nie wystąpić w czasie przerwy w stosowaniu systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing. Jeśli NuvaRing był stosowany zgodnie z zaleceniami, prawdopodobieństwo

ciąży jest bardzo małe. Jeśli jednak NuvaRing nie był stosowany zgodnie z zaleceniami i nie wystąpiło spodziewane krwawienie z odstawienia lub jeśli spodziewane krwawienie nie wystąpiło dwukrotnie, przed kontynuowaniem stosowania systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży. Ekspozycja partnera na etynyloestradiol i etonogestrel. Wielkość ekspozycji na etynyloestradiol i etonogestrel w czasie stosunku i jej potencjalne znaczenie farmakologiczne dla partnera nie zostały określone. Uszkodzenie NuvaRing. Bardzo rzadko zgłaszano przypadki uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing w czasie stosowania. W związku z uszkodzeniem systemu terapeutycznego dopochwowego zgłaszano uszkodzenia ściany pochwy. Pacjentka powinna w takim przypadku usunąć uszkodzony system terapeutyczny dopochwowy i jak najszybciej założyć nowy, dodatkowo przez następnych 7 dni stosować mechaniczne metody antykoncepcji, takie jak prezerwatywa dla mężczyzn. Należy upewnić się, że pacjentka nie jest w ciąży, a pacjentka powinna się skontaktować z lekarzem. Samoistne wypadnięcie. Istnieją doniesienia o samoistnym wypadnięciu systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing, na przykład z powodu niewłaściwego założenia systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing, w czasie usuwania tamponu, podczas stosunku lub w przypadku ciężkiego i nawykowego zaparcia. Wypadnięcie systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing niezauważone przez dłuższy czas może spowodować brak skuteczności antykoncepcyjnej i (lub) wystąpienie krwawienia śródcyklicznego. Z tych względów pacjentki powinny regularnie sprawdzać obecność systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing w pochwie (na przykład przed i po stosunku płciowym). Jeśli NuvaRing znajdował się poza pochwą przez czas krótszy niż 3 godziny, nie wpłynęło to na skuteczność antykoncepcyjną. Pacjentka powinna umyć system terapeutyczny dopochwowy w zimnej lub letniej (nie gorącej) wodzie i jak najszybciej założyć go ponownie, nie później niż w ciągu 3 godzin od wypadnięcia. Jeśli pacjentka podejrzewa lub jest pewna, że NuvaRing znajdował się poza pochwą przez czas dłuższy niż 3 godziny, skuteczność antykoncepcyjna mogła się zmniejszyć. W tym przypadku należy postępować zgodnie z instrukcją „Postępowanie, gdy NuvaRing znajdzie się tymczasowo poza pochwą”. **Działania niepożądane** Do najczęstszych działań niepożądanych obserwowanych w badaniach klinicznych z zastosowaniem systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing należał ból głowy oraz zapalenie pochwy i upławy, zgłaszane przez 5-6% kobiet. Opis wybranych działań niepożądanych. U kobiet stosujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne odnotowano zwiększone ryzyko zakrzepicy żył i tętnic oraz zdarzeń zakrzepowo-zatorowych, w tym zawału serca, udaru, przemijającego napadu niedokrwinnego, zakrzepicy żyłnej oraz zatorowości płucnej. Działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych, badaniach obserwacyjnych lub w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego NuvaRing do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Do opisanego poszczególnych zdarzeń niepożądanych użyto najbardziej odpowiednich terminów według MedDRA. Wszystkie działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz według częstości występowania; często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) oraz nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana ¹
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	zapalenie pochwy	zapalenie szyjki macicy, zapalenie pęcherza, zakażenia dróg moczowych		
Zaburzenia układu immunologicznego				reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk naczyń i reakcja anafilaktyczna
Zaburzenia		zwiększenie apetytu		

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana ¹
metabolizmu i odżywiania				
Zaburzenia psychiczne	depresja, zmniejszenie popędu płciowego	zmieniony nastrój, chwiejność nastroju, nagłe zmiany nastroju		
Zaburzenia układu nerwowego	bóle głowy, migrena	zawroty głowy, niedoczulica		
Zaburzenia oka		zaburzenia widzenia		
Zaburzenia naczyniowe		uderzenia gorąca	żylna choroba zakrzepowozatorowa tętnicze zaburzenia zakrzepowozatorowe	
Zaburzenia żołądka i jelit	bóle brzucha, nudności	wzdęcia, biegunka, wymioty, zaparcia		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	trądzik	łysienie, egzema, świąd, wysypka, pokrzywka		ostuda

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		ból pleców, skurcze mięśni, ból w kończynie		
Zaburzenia nerek i dróg moczowych		zaburzenia w oddawaniu moczu, parcie na mocz, częstomocz		
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	tkliwość piersi, świąd żeńskich narządów płciowych, bolesne miesiączkowanie, bóle w obrębie miednicy, upławy	brak miesiączki, bolesność piersi, powiększenie piersi, guzek w piersi, polip szyjki macicy, krwawienie w trakcie stosunku, dyspareunia, wywinięcie szyjki macicy, dysplazja włóknistotorbielowata piersi, krwotoczne miesiączki, krwotok maciczny, dyskomfort w obrębie miednicy, zespół napięcia przedmiesiączkowego, skurcz macicy,	mlekokot	dolegliwości prącia

Klasyfikacja układów i narządów	Często	Niezbyt często	Rzadko	Nieznana ¹
		uczucie palenia w pochwie, nieprzyjemny zapach z pochwy, ból w pochwie, dyskomfort sromu i pochwy, suchość sromu i pochwy		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		uczucie zmęczenia, drażliwość, złe samopoczucie, obrzęk, uczucie obecności ciała obcego		obrośnięcie systemu terapeutycznego dopochwowego przez tkankę pochwy
Badania diagnostyczne	zwiększenie masy ciała	zwiększenie ciśnienia krwi		
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	dyskomfort związany z użytkowaniem systemu terapeutycznego dopochwowego, wypadnięcie systemu terapeutycznego dopochwowego	powikłania związane ze stosowaniem systemu terapeutycznego dopochwowego		uszkodzenie ściany pochwy związane z uszkodzeniem systemu terapeutycznego dopochwowego

¹ Lista działań niepożądanych oparta na raportach spontanicznych.

Istnieją doniesienia na temat nowotworów zależnych od hormonów płciowych (np. nowotwory wątroby, piersi) u pacjentek przyjmujących złożone hormonalne środki antykoncepcyjne. Bardzo rzadko zgłaszano przypadki uszkodzenia systemu terapeutycznego dopochwowego NuvaRing w czasie stosowania. Interakcje innych produktów leczniczych (induktorów enzymów) z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi mogą prowadzić do wystąpienia krwawienia śródcyklicznego i (lub) zmniejszenia skuteczności antykoncepcyjnej. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o. ul. Marszałkowska 126/134 00-008 Warszawa **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 14121 Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. Data ostatniej aktualizacji ChPL: 07.01.2022. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Produktu Leczniczego.