NUVARING®

(etonogestrel + etinilestradiol)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Anel Vaginal

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

Schering-Plough

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NUVARING®
etonogestrel + etinilestradiol

APRESENTAÇÕES
NUVARING® anel vaginal com:
11,7 mg de etonogestrel + 2,7 mg de etinilestradiol em embalagens contendo:
- 1 anel vaginal ou
- 1 anel vaginal e 1 aplicador (de uso opcional)

Cada anel libera 0,120 mg de etonogestrel + 0,015 mg de etinilestradiol diariamente, durante 3 semanas.

USO VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
NUVARING® 11,7 mg + 2,7 mg:
Cada anel vaginal contém:
etonogestrel .....11,7 mg
etinilestradiol.....2,7 mg
Excipientes: copolímero de etileno vinil acetato e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Leia cuidadosamente esta bula antes de iniciar o tratamento com esse medicamento porque ela contém informações importantes para você.
- Guarde esta bula. Você pode precisar ler as informações novamente em outra ocasião.
- Se você tiver alguma dúvida, peça auxílio ao seu médico ou farmacêutico.
- Esse medicamento foi receitado somente para você e não deve ser fornecido a outras pessoas.
- Se você tiver qualquer efeito colateral informe ao seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer efeito colateral possível não mencionado nesta bula.
- Leia também a bula regularmente mesmo que você já esteja usando NUVARING®. Isso é importante, porque as informações das bulas podem ser alteradas.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
NUVARING® é indicado para evitar a gravidez (anticoncepção).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
NUVARING® é um anel vaginal anticoncepcional usado para evitar a gravidez. Cada anel contém uma pequena quantidade de dois hormônios sexuais femininos – etonogestrel e etinilestradiol. O anel libera esses hormônios lentamente na circulação sanguínea. Como a quantidade de hormônios que é liberada é pequena, NUVARING® é considerado um anticoncepcional hormonal de dose baixa e, como NUVARING® libera dois tipos diferentes de hormônios, ele também é chamado de anticoncepcional hormonal combinado.
NUVARING® funciona como uma pílula anticoncepcional combinada, mas em vez de tomar a pílula diariamente, o anel é usado durante 3 semanas seguidas. NUVARING® libera dois hormônios sexuais femininos que impedem a liberação do óvulo pelos ovários. Se nenhum óvulo é liberado, você não pode engravidar. Uma vantagem de NUVARING® é que você não precisa lembrar de tomar a pílula todos os dias.

Informações adicionais sobre anticoncepcionais hormonais

Os anticoncepcionais hormonais combinados, assim como NUVARING®, também podem apresentar benefícios não anticoncepcionais à saúde.
O seu período de menstruação pode ser encurtado e a perda de sangue pode ser menos intensa. Consequentemente, o risco de anemia pode ser mais baixo. As cólicas menstruais podem ser menos intensas ou desaparecerem completamente. A sua menstruação pode ficar restrita ao período sem o uso do anel quando você usar NUVARING®.
Além disso, alguns distúrbios graves foram relatados menos frequentemente em usuárias de anticoncepcionais hormonais contendo 50 mcg de etinilestradiol (pílulas de altas doses) do que em não usuárias. Esse pode ser o caso do NUVARING®, mas isso não foi confirmado. São eles: doença benigna da mama, cistos ovarianos, infecções pélvicas (doença inflamatória pélvica), gravidez ectópica (gravidez na qual o embrião se instala fora do útero), câncer de endométrio (espessamento da camada interna do útero) e de ovário.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres que:

• Tenham (ou já tiveram) um coágulo (trombose venosa) em um vaso sanguíneo da perna, nos pulmões (embolia pulmonar) ou em outros órgãos.
• Já tiveram um ataque cardíaco, derrame cerebral, ou que tenham (ou já tiveram) uma condição que possa ser o primeiro sinal de um ataque cardíaco (como angina do peito ou forte dor no peito), ou de um derrame cerebral (como ataque isquêmico transitório ou um pequeno acidente vascular cerebral reversível).
• Tenham um fator de risco grave, ou vários fatores de risco para desenvolver um coágulo (veja o item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (Trombose)").
• Tenham uma doença que afeta a coagulação do sangue, como por exemplo, deficiência de proteína C.
• Tenham sido submetidas a cirurgia de grande porte (por exemplo, operação) e seus movimentos estão limitados por um longo período de tempo (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (trombose)").
• Tenham (ou tiveram) um tipo de enxaqueca chamada "enxaqueca com aura".
• Tenham diabetes com lesão dos vasos sanguíneos.
• Tenham (ou tiveram) inflamação do pâncreas (pancreatite) associada com elevadas concentrações de gordura no sangue.
• Tenham (ou tiveram) doença grave no fígado e seu fígado ainda não está funcionando normalmente.
• Tenham (ou tiveram) um tumor benigno ou maligno no fígado.
• Tenham (ou tiveram) ou possivelmente terão câncer de mama ou dos órgãos genitais.
• Tenham qualquer sangramento vaginal não explicado.
• Sejam alérgicas ao etinilestradiol ou etonogestrel, ou a qualquer outro componente da fórmula de NUVARING® (veja "Composição").
Se qualquer uma dessas condições aparecer pela primeira vez durante o uso de NUVARING®, retire-o imediatamente e consulte o seu médico. Enquanto isso utilize métodos anticonceptivos não hormonais. **Para possíveis sinais de um coágulo, veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (Trombose)".**

Não use NUVARING® se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado de medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias").

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou que suspeitem que possam estar.
NUVARING® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que pensem que posssam estar grávidas. Se você engravidar enquanto estiver usando NUVARING®, você deve retirar o anel e informar ao seu médico.
Se deseja interromper o uso de NUVARING® porque quer engravidar, veja item "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O que fazer se... Você quiser parar de usar NUVARING®".

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

Notas gerais: nesta bula são descritas várias situações em que você deve parar de usar NUVARING®, ou nas quais a confiabilidade de NUVARING® possa estar reduzida. Em tais situações, você não deve ter relações sexuais, ou deve adotar precauções anticoncepcionais não hormonais adicionais (por exemplo, uso de preservativo masculino - "camisinha" - ou outro método de barreira).
Não use métodos da temperatura ou rítmico. Esses métodos podem não ser confiáveis porque NUVARING® altera mensalmente as mudanças da temperatura corporal e do muco cervical.

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

NUVARING® destina-se a mulheres em idade fértil. Sua segurança e eficácia foram estabelecidas em mulheres com idade entre 18 e 40 anos. NUVARING® é um método de anticoncepção que apresenta um risco muito baixo de ocorrência de gravidez, quando corretamente utilizado, conforme indicado nesta bula.

Advertências e precauções
Em algumas situações, **você precisa tomar cuidado especial** enquanto estiver usando um anticoncepcional hormonal combinado. Se alguma das condições a seguir se aplicar ao seu caso, converse com seu médico antes de usar NUVARING®. Também, se algumas das condições abaixo aparecerem ou piorarem durante o uso de NUVARING®, você deve informar ao seu médico.

- Se alguém de sua família tem ou teve câncer de mama.
- Se tem epilepsia (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso concomitante com outras substâncias").
- Se tem doença no fígado (por exemplo, icterícia) ou na vesícula (por exemplo, pedras na vesícula).
- Se tem doença de Crohn ou colite ulcerativa (doença crônica inflamatória do intestino).
- Se tem lúpus eritematoso sistêmico (doença que afeta o seu sistema de defesa natural do organismo).
- Se tem síndrome hemolítica urêmica (distúrbio da coagulação do sangue que causa insuficiência dos rins).
- Se tem anemia falciforme (uma doença hereditária relacionada as células vermelhas do sangue).
- Se tem concentrações elevadas de gordura no sangue (hipertrigliceridemia) ou um histórico positivo desta condição na sua família. A hipertrigliceridemia está associada com um aumento do risco de desenvolvimento de pancreatite (inflamação do pâncreas) em mulheres usando anticoncepcionais hormonais.
- Se foi submetida a uma operação ou se seus movimentos estão limitados por um longo período de tempo (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (trombose)").
- Se teve bebê recentemente, você está com um risco aumentado de coágulo sanguíneo. Você deve consultar seu médico para saber quanto tempo após o parto poderá iniciar o uso de NUVARING® (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO - Coágulos (trombose)").
- Se tem uma condição que ocorreu pela primeira vez ou que piorou durante a gravidez ou uso prévio de hormônios sexuais, por exemplo, perda de audição, porfiria (uma doença do sangue), herpes gestacional (vermelhidão da pele com vesículas durante a gravidez), coreia de Sydenham (uma doença neurológica na qual ocorrem movimentos súbitos do corpo), angioedema hereditário ou adquirido (você deve consultar seu médico imediatamente se você apresentar sintomas de angioedema, como inchaço na face, na língua e/ou na garganta e/ou dificuldade de engolir ou urticária, potencialmente com dificuldade para respirar). Produtos que contêm estrogênios podem causar ou piorar os sintomas de angioedema hereditário e adquirido.
- Se tem (ou já teve) cloasma (manchas amarelo-acastanhadas na pele, chamadas de "manchas da gravidez", particularmente no rosto); nesse caso, evite se expor muito ao sol ou raios ultravioleta.
- Se tem alguma condição clínica que possa dificultar o uso de NUVARING® como, por exemplo, constipação (intestino preso), prolapso do colo do útero, ou se tem dor durante a relação sexual.
- Se tem (ou já teve) uma reação alérgica durante o uso de NUVARING®, incluindo inchaço no rosto, lábios, língua, e/ou garganta, ocasionando dificuldade de respirar ou engolir (angioedema e/ou anafilaxia).

Coágulos (Trombose)
Coágulos em uma veia
Um coágulo em uma veia (conhecido como trombose venosa) pode bloqueá-la. Isso pode acontecer em veias da perna, do pulmão (embolia pulmonar) ou de outros órgãos.
O uso de quaisquer anticoncepcionais hormonais combinados, incluindo NUVARING®, aumenta o risco da mulher de desenvolver uma trombose venosa, em comparação com as mulheres que não usam anticoncepcional hormonal combinado. O risco de desenvolver um coágulo sanguíneo em uma veia é alto durante o primeiro ano de uso de anticoncepcional hormonal combinado pela primeira vez. O risco também é alto se você reiniciar o uso de anticoncepcional hormonal combinado (o mesmo produto ou um produto diferente) após uma interrupção de 4 semanas ou mais.
O risco não é tão elevado quanto o risco de desenvolver um coágulo durante a gravidez.
O risco de ter um coágulo com NUVARING® é semelhante ao risco com pílulas anticoncepcionais.
Se você usa um anticoncepcional hormonal combinado, seu risco de ter uma trombose venosa aumenta ainda mais:

- À medida que fica mais velha.
- Se alguém de sua família teve um coágulo na perna, pulmão ou em outro órgão quando era jovem.
- Se estiver acima do peso.
- Se teve que ser submetida a uma cirurgia, ou se sua capacidade de movimento está limitada por um longo período de tempo por trauma ou doença, ou se estiver com a perna engessada.
  Se esse for o seu caso, é importante informar ao seu médico que está usando NUVARING®, pois o tratamento pode ter que ser interrompido. Seu médico poderá orientá-la a interromper o uso de seu anticoncepcional hormonal várias semanas antes da cirurgia, ou enquanto você estiver praticamente imobilizada. Seu médico também a orientará quando você poderá iniciar o uso de NUVARING® novamente depois que estiver apta a se movimentar.
  Veja também item "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".
- Se teve um bebê há poucas semanas atrás.

Coágulo em uma artéria
Um coágulo em uma artéria pode causar problemas graves. Por exemplo, um coágulo em uma artéria do coração pode causar um ataque cardíaco, ou no cérebro, pode causar um derrame.
O uso de um anticoncepcional hormonal combinado também foi relacionado com um aumento do risco de coágulos nas artérias. Esse risco aumenta ainda mais:

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

Sintomas de coágulos

Retire NUVARING® e contate o seu médico imediatamente se notar possíveis sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:

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

Depois de um coágulo sanguíneo, nem sempre a recuperação é completa. Muito ocasionalmente pode ocorrer incapacidade permanente grave, ou o episódio pode, ainda, ser fatal.

Câncer
A informação fornecida a seguir foi obtida em estudos com mulheres que utilizaram anticoncepcionais hormonais orais combinados, tais como as pílulas combinadas e de um estudo adicional que incluiu usuárias de anticoncepcionais hormonais orais e não orais, tal como NUVARING®.
Em estudos com as pílulas combinadas, o câncer de mama foi diagnosticado um pouco mais frequentemente em mulheres que usam pílulas combinadas, mas não se sabe se isso é causado pelo tratamento. Por exemplo, pode ser que os tumores tenham sido encontrados mais em mulheres tratadas com pílulas combinadas porque elas são examinadas mais frequentemente pelo médico. O aumento da ocorrência de câncer de mama torna-se gradativamente menor depois da interrupção da pílula combinada, de modo que 10 anos depois da interrupção, o risco adicional desaparece.
No estudo adicional, que incluiu usuárias de anticoncepcionais hormonais orais e não orais, tal como NUVARING®, foi relatado que a ocorrência de câncer de mama aumentava à medida que as mulheres utilizavam o anticoncepcional por mais tempo. A diferença no risco relatado de câncer de mama entre mulheres que nunca usaram anticoncepcional e aquelas que utilizaram anticoncepcional foi pequena: 13 casos adicionais de câncer de mama por 100.000 mulheres-anos.
É importante que você examine regularmente suas mamas e contate o seu médico se sentir qualquer nódulo. Você também deve informar ao seu médico se alguém de sua família tem ou teve câncer de mama (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências e precauções").
Em raros casos de usuárias de pílulas, foram relatados tumores benignos do fígado e, ainda mais raramente, tumores malignos do fígado. Contate imediatamente seu médico se apresentar dores incomuns e intensas no abdome.
A infecção crônica pelo papilomavírus humano (HPV) é o principal fator de risco importante para o câncer de colo de útero. Em mulheres que usam os anticoncepcionais orais combinados durante longo tempo, o risco de apresentar câncer de colo de útero pode ser levemente mais elevado. Esse achado pode não ser causado pela própria pílula, mas pode estar relacionado ao comportamento sexual e a outros fatores.

Uso concomitante com outras substâncias
Informe sempre ao médico que lhe prescreveu NUVARING®, quais medicamentos ou produtos fitoterápicos (a base de plantas) que esteja usando, incluindo os medicamentos de prescrição e os isentos de prescrição, vitaminas e suplementos herbais. Informe, também, a qualquer outro médico ou dentista que lhe prescrever outro medicamento, que você usa NUVARING®. Alguns medicamentos e produtos herbais podem causar problemas quando você estiver utilizando, particularmente, anticoncepcionais hormonais combinados, assim como NUVARING®.

- Há medicamentos que podem fazer com que NUVARING® seja menos eficaz para impedir a gravidez, ou podem causar sangramentos vaginais inesperados. Entre eles estão os medicamentos utilizados para tratamento de:
    - epilepsia (por exemplo, primidona, fenitoína, fenobarbital, carbamazepina, oxcarbamazepina, topiramato, felbamato, rufinamida);
    - tuberculose (por exemplo, rifampicina e rifabutina);
    - infecções por HIV (por exemplo, ritonavir, nelfinavir, nevirapina, efavirenz);
    - infecções pelo vírus da hepatite C (por exemplo, boceprevir, telaprevir);
    - outras doenças infecciosas (por exemplo, griseofulvina);
    - pressão sanguínea alta nos vasos sanguíneos dos pulmões (por exemplo, bosentana);
    - náusea e vômito devido à quimioterapia (por exemplo, aprepitanto).
- Medicamentos à base da planta Erva de São João (*Hypericum Perforatum* ou St John's wort) que podem impedir NUVARING® de funcionar adequadamente. Se você quiser usar produtos fitoterápicos contendo erva de São João enquanto já estiver usando NUVARING®, você deve consultar o seu médico primeiro.
- Se você estiver tomando medicamentos ou produtos fitoterápicos que façam NUVARING® menos eficaz, um método anticoncepcional de barreira também deve ser usado. Dado que o efeito de outro medicamento sobre NUVARING® pode durar até 28 dias após a interrupção do

tratamento, é necessário utilizar um anticoncepcional de barreira adicional durante esse tempo. Observação: Não use NUVARING® com preservativo feminino.
- NUVARING® também pode interferir no funcionamento de outros medicamentos – tais como ciclosporina e o antiepiléptico lamotrigina.
- Não use NUVARING® se você tiver hepatite C e estiver sob tratamento com o regime combinado de medicamentos ombitasvir/paritaprevir/ritonavir com ou sem dasabuvir, pois isso pode causar aumento dos resultados da função hepática em exames de sangue (aumento da enzima do fígado ALT). NUVARING® pode ser reiniciado aproximadamente 2 semanas após o término do tratamento com o regime combinado de medicamentos. Veja item "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".
- Se você estiver tomando outras combinações de medicamentos para hepatite C (como glecaprevir/pibrentasvir), você pode ter níveis aumentados da enzima do fígado "alanina aminotransferase" (ALT) no sangue.

Mulheres em terapia de reposição hormonal tireoidiana podem necessitar de aumento nas doses de hormônios tireoidianos.

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

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

Durante o uso de NUVARING® você não deve utilizar diafragma vaginal como método anticonceptivo alternativo uma vez que NUVARING® pode interferir na correta inserção e posicionamento do diafragma.

A quebra do anel ocorreu quando também utilizado com produto vaginal, tal como, um lubrificante ou um tratamento para infecção (veja item "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – O que fazer se...O anel quebrar"). O uso de produtos espermaticidas ou espumas vaginais não reduzirão a eficácia anticonceptiva de NUVARING®.

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

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

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

Quando você deve contatar o seu médico?

Consulte seu médico imediatamente se:
- Você notar qualquer alteração na sua saúde, especialmente envolvendo algum dos itens mencionados nesta bula (veja itens "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertência e precauções").
- Sua capacidade de movimento está limitada por um longo período de tempo ou você está para ser submetida a uma cirurgia. Se possível, avise o seu médico com pelo menos quatro semanas de antecedência (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?" – Coágulos (Trombose)).

- Você sentir nódulos nas suas mamas. Esse sintoma pode indicar a presença de câncer de mama (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Câncer").
- Você apresentar uma reação alérgica incluindo urticária, inchaço do rosto, lábios, língua e/ou garganta, ocasionando dificuldade de engolir ou potencialmente respirar (angioedema e/ou anafilaxia) (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertência e precauções").
- Você tiver dor intensa no seu abdome.
- Você tiver sangramento vaginal intenso incomum. Esse sintoma pode indicar câncer de colo do útero.
- Você precisar usar outros medicamentos (veja item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Uso concomitante com outras substâncias").
- O anel permanecer fora da vagina por mais de 3 horas na **primeira semana** de uso e se teve relação sexual nos 7 dias anteriores.
- Você esqueceu de inserir um novo anel depois do intervalo sem o anel de 7 dias.
- Você deixar NUVARING® na vagina por mais de 4 semanas. Não inicie o uso do próximo anel antes de consultar o seu médico.
- Você não menstruar duas vezes seguidas ou se suspeitar que esteja grávida.Não inicie o uso do próximo anel antes de consultar o seu médico.
- Você tiver urgência, aumento da frequência, ardor e/ou dor para urinar, e não consegue localizar o anel em sua vagina. Esses sintomas podem indicar uma colocação acidental do anel na bexiga urinária.
- Você localizar o anel em sua vagina, mas não consegue retirá-lo.

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

Uso em idosos, crianças e em outros grupos de risco
Uso em idosos
NUVARING® é medicamento de uso exclusivo em mulheres em idade reprodutiva. NUVARING® não foi avaliado em mulheres na pós-menopausa e seu uso não é indicado para essa população.

Uso pediátrico
NUVARING® é produto de uso exclusivo em pacientes em idade fértil.
A segurança e eficácia de NUVARING® em adolescentes abaixo de 18 anos não foram estudadas.

Uso em insuficiência hepática, renal e cardíaca
NUVARING® não deve ser utilizado se você tem (ou teve) doença hepática severa e seu fígado não estiver funcionando normalmente (veja itens "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").
Os estrogênios podem causar retenção hídrica. Se você tem pressão alta, problemas no coração ou nos rins, seu médico pode solicitar a realização de alguns testes para monitorar sua condição (veja itens "3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?" e "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Distribuidoras e farmácias devem conservar o produto em geladeira (entre 2 e 8ºC). Quando você comprar o produto, o farmacêutico responsável da farmácia deve anotar no cartucho (em local próprio para isso) a data da venda e a data limite para uso. O produto poderá ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC) por um período máximo de 4 meses após a compra na farmácia. NUVARING® não deve ser inserido após 4 meses de permanência em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) ou após o prazo de validade impresso na embalagem, devendo ser considerada a data que ocorrer primeiro.
Não use NUVARING® se você perceber alteração da cor do anel ou qualquer sinal de deterioração.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

NUVARING® é um anel flexível, praticamente transparente, com diâmetro externo de 54 mm e diâmetro seccional de 4 mm.
NUVARING® não é feito com látex de borracha natural.
O aplicador é um produto para saúde de plástico, não-estéril e destinado ao uso único (isto é, descartável). Cada aplicador é embalado individualmente.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você pode inserir e remover o anel sozinha. Seu médico irá instruí-la quando você deve começar a utilizar NUVARING® pela primeira vez. O anel vaginal deve ser inserido no dia correto do seu ciclo menstrual mensal (veja item "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Colocando o primeiro anel") e permanecer inserido durante 3 semanas seguidas. Verifique regularmente que NUVARING® está na sua vagina (por exemplo, antes e depois das relações sexuais) para garantir que você está protegida da gravidez. Depois da terceira semana, retire NUVARING® e fique uma semana sem o anel. Você deverá apresentar normalmente sua menstruação durante esse intervalo sem o anel.
Durante o uso de NUVARING®, você não deve usar certos métodos anticoncepcionais de barreira femininos, tais como diafragma vaginal, capuz cervical ou preservativo feminino como métodos anticoncepcionais adicionais, pois NUVARING® pode interferir na colocação e no posicionamento corretos do diafragma, do capuz cervical ou do preservativo feminino.

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

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

Como inserir NUVARING® com os dedos apenas:

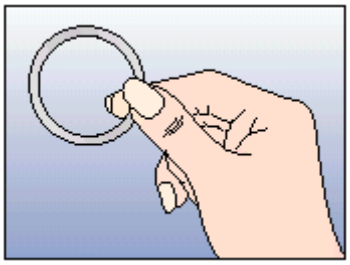


Figura 1: retire NUVARING® do sachê.

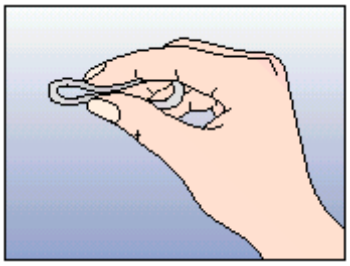
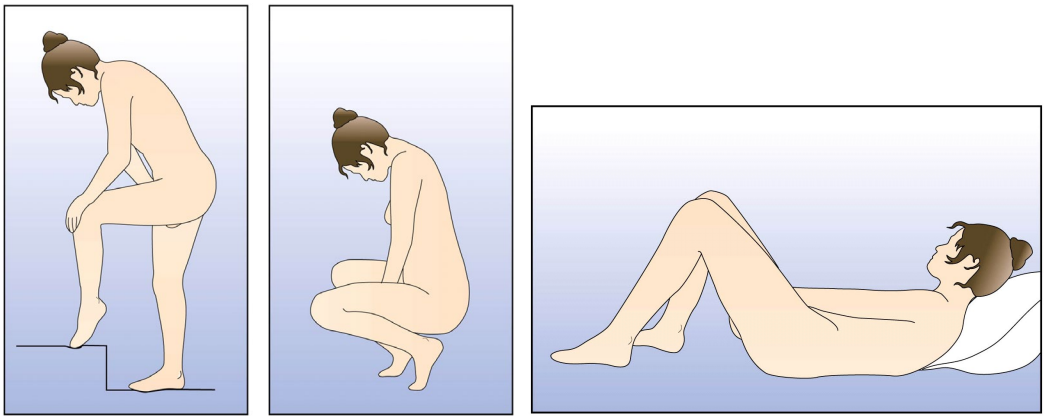


Figura 2: pressione o anel.



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

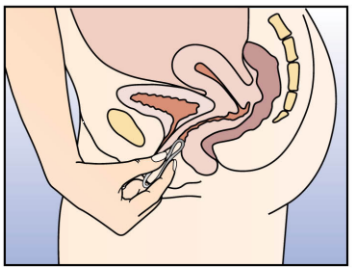


Figura 4A

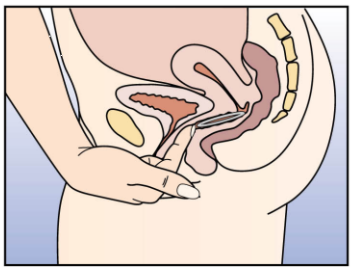


Figura 4B

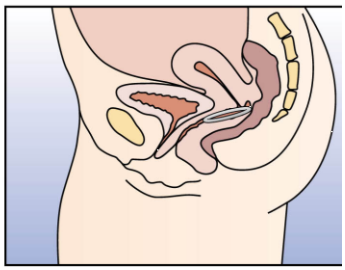


Figura 4C

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

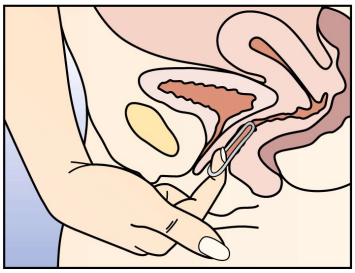


Figura 5: NUVARING® pode ser retirado enganchando o dedo indicador sob o anel, ou segurando o anel entre os dedos indicador e médio e puxando-o para fora.

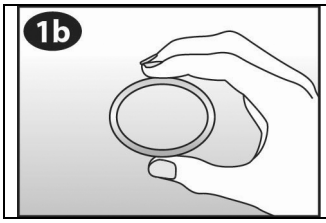
Informações importantes para o aplicador:

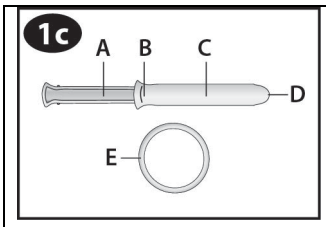
1. De uso opcional para ajudar na inserção de NUVARING®
2. NÃO reutilize o aplicador; ele foi desenvolvido para uso uma única vez.
3. NÃO compartilhe o aplicador com outra pessoa.
4. Se derrubar acidentalmente o aplicador, lave-o com água fria ou morna (NÃO utilize água quente).
5. Descarte o aplicador no lixo imediatamente após o uso.
6. Não descarte o aplicador no vaso sanitário.

Como inserir NUVARING® com o aplicador:

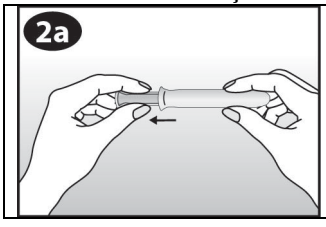
1. Preparo

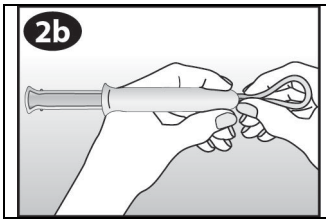
	Lave as mãos antes de abrir a embalagem. Abra a embalagem SOMENTE no momento do uso. NÃO utilize se o conteúdo ou a embalagem estiverem danificados.

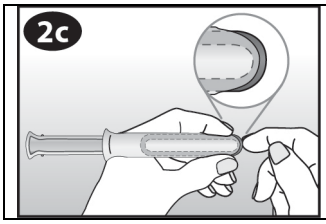
	O aplicador deve ser utilizado SOMENTE com NUVARING®, não o utilize com outros produtos.

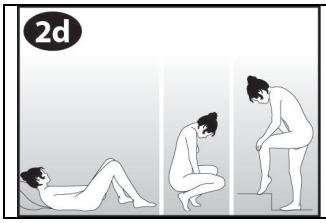
	Veja a figura do aplicador para você se familiarizar com os componentes do aplicador: A. Êmbolo B. Saliência para apoio dos dedos C. Cilindro D. Abertura do cilindro E. NUVARING®

2. Estrutura e Posição

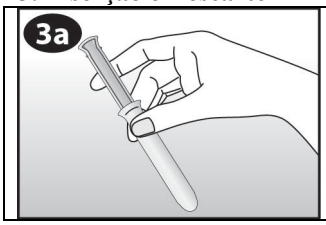
	Puxe o êmbolo suavemente para trás até que ele pare.

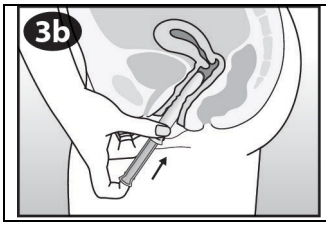
		Aperte os lados opostos do anel vaginal unindo-os, e insira o anel na abertura do cilindro.

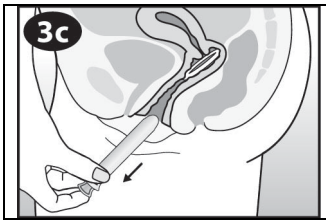
		Empurre cuidadosamente o anel para dentro do cilindro. A ponta do anel deve ficar um pouco para fora da abertura do cilindro.

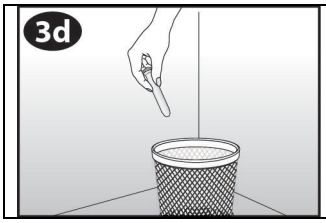
		Escolha a posição mais confortável para a inserção do anel: deitada, agachada ou de pé com uma perna para cima.

3. Inserção e Descarte

		Coloque o polegar e o dedo médio na saliência de apoio.

		Insira cuidadosamente o cilindro na vagina até que os dedos (que estão na saliência de apoio) toquem seu corpo. Em seguida, use o dedo indicador para empurrar suavemente todo o êmbolo para dentro do cilindro. Algumas mulheres têm experimentado uma breve sensação de leve compressão ao utilizar o aplicador.

		O anel é empurrado para fora do aplicador. Remova cuidadosamente o aplicador.

		Verifique se o anel NÃO se encontra no aplicador. Descarte o aplicador utilizado no lixo comum. NÃO jogue o aplicador no vaso sanitário. NÃO reutilize o aplicador.

Três semanas dentro, uma semana fora

1. Contando a partir do dia da colocação, o anel vaginal deverá permanecer inserido, **sem interrupções**, por 3 semanas.

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

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

• Se você utilizou uma pílula combinada durante o último mês
Comece a usar NUVARING®, no mais tardar, no dia seguinte ao período sem comprimido de seu tratamento atual com pílula. Caso a sua cartela de pílulas contenha comprimidos inativos, insira NUVARING®, no mais tardar, no dia seguinte em que tomar o último comprimido inativo. Caso não tenha certeza sobre qual é esse comprimido, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Nunca prolongue o intervalo sem hormônio de sua cartela atual de pílula além do tempo recomendado.
Se você usou a pílula consistentemente e corretamente, e se você tem certeza que não está grávida, você pode, também, parar de tomar a pílula em qualquer dia da sua cartela atual e iniciar o uso de NUVARING® imediatamente.

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

• Se você utilizou uma minipílula (pílula à base de progestagênio isolado) durante o último mês
Você pode parar de tomar a minipílula em qualquer dia e inserir NUVARING® no dia seguinte, no mesmo horário em que você tomaria a pílula. Durante os 7 primeiros dias de uso do anel, também deve ser utilizado um método anticonceptivo adicional como, por exemplo, a camisinha masculina.

• Se você utilizou um anticoncepcional injetável, ou implante, ou um dispositivo intrauterino (DIU) que libera progestagênio, durante o último mês
Comece a usar NUVARING® no dia em que deveria tomar a próxima injeção ou no dia em que remover o implante ou o DIU que libera progestagênio. Durante os 7 primeiros dias de uso do anel, também deve ser utilizado um método anticonceptivo adicional como, por exemplo, a camisinha masculina.

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

• Após aborto
Seu médico vai orientá-la sobre o assunto.

O que fazer se...

... Seu anel for expelido acidentalmente da vagina

NUVARING® pode ser expelido acidentalmente da vagina, por exemplo, se não tiver sido inserido adequadamente, ao remover um absorvente interno, durante a relação sexual, durante uma constipação (intestino preso) ou se você tiver prolapso do útero. Portanto, um bom hábito é verificar regularmente se o anel ainda está na sua vagina (por exemplo, antes e depois das relações sexuais).

... O anel ficar temporariamente fora da vagina

NUVARING® ainda pode protegê-la de engravidar dependendo de quanto tempo em que o anel ficou fora da sua vagina.

Se o anel ficou fora da vagina por:

• um **período menor que 3 horas**, ele ainda a protegerá contra uma gravidez. Você deverá enxaguar o anel com água fria a morna (não utilizar água quente) e colocar o anel novamente assim que possível mas apenas se o anel esteve fora da vagina por menos de 3 horas.

• um **período maior que 3 horas durante a 1ª e a 2ª semana**, ele poderá não proteger você contra gravidez. Você deverá enxaguar o anel com água fria a morna (não utilizar água quente) e recolocar o anel na vagina assim que lembrar, deixando o anel na vagina sem interrupção por pelo menos 7 dias. Utilize um método anticonceptivo adicional, como o preservativo masculino ("camisinha"), se tiver relações sexuais durante esses 7 dias. Se você está na sua primeira semana e teve relação sexual durante os últimos 7 dias, existe a possibilidade de você ter engravidado. Nesse caso, contate o seu médico.

• **mais de 3 horas durante a 3ª semana** de uso, ele poderá não proteger você contra gravidez. Descarte o anel e siga uma das duas opções a seguir:

1. insira um novo anel imediatamente

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

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

- um **período de tempo desconhecido**, você pode não estar protegida da gravidez. Realize um teste para gravidez e consulte seu médico antes de inserir um novo anel.

... O anel quebrar

Muito raramente, NUVARING® pode quebrar, ocasionando a perda de formato do anel. É improvável que um anel quebrado cause uma superdose, porque o anel não vai liberar uma quantidade maior dos hormônios anticoncepcionais. Se o anel permanecer em sua vagina, sua eficácia na prevenção da gravidez não estará diminuída. Foi relatada lesão vaginal associada à quebra do anel.

Se NUVARING® quebrar, é provável que ocorra sua expulsão (veja item "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – O que fazer se... O anel ficar temporariamente fora da vagina"). Portanto, se você notar que seu NUVARING® quebrou, descarte o anel e substitua-o por um novo anel assim que possível.

... Você não menstruar por uma vez

• Você utilizou NUVARING® de acordo com as instruções

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

• Você não utilizou NUVARING® de acordo com as instruções

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

... Você apresentar um sangramento inesperado

Durante o uso de NUVARING®, algumas mulheres apresentam sangramentos vaginais inesperados entre as menstruações. Poderá ser necessário o uso de absorventes. Sangramentos inesperados podem variar

desde pequenas manchas entre as menstruações, até sangramentos de fluxo semelhante a uma menstruação usual. Sangramentos inesperados ocorrem comumente durante os primeiros três meses de uso de NUVARING®, mas podem ocorrer após algum tempo de uso de NUVARING®. Tais sangramentos são temporários e normalmente não indicam problemas sérios. Em todo caso, deixe o anel na vagina e continue a usar o anel normalmente. Se o sangramento irregular continuar, ficar mais intenso ou recomeçar, consulte seu médico.

... Você quiser mudar o primeiro dia de sua menstruação
Se você usar NUVARING® conforme indicado, sua menstruação (sangramento de privação) começará no intervalo sem o uso do anel. Caso deseje alterar o dia do início de sua menstruação, basta encurtar o intervalo sem o uso do anel (mas nunca aumentar!). Por exemplo, se o seu intervalo sem o uso do anel começa em uma sexta-feira, você pode mudar esse dia para terça-feira (3 dias antes). Simplesmente insira seu próximo anel 3 dias antes do habitual.
Se você deixar seu intervalo sem o uso do anel muito curto (por exemplo, 3 dias ou menos), pode acontecer de você não apresentar sua menstruação habitual. Você pode apresentar pequeno sangramento escurecido ("borra de café") (gotejamento ou partículas de sangue) ou sangramento inesperado durante o uso do próximo anel.

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

... Você quiser parar de usar NUVARING®
Você pode parar de usar NUVARING® a qualquer momento que quiser. Se não desejar engravidar, pergunte ao seu médico sobre outros métodos anticonceptivos.
Se você parar de usar NUVARING® porque deseja engravidar, você deve esperar até que você apresente uma menstruação natural antes de tentar engravidar. Esse procedimento ajudará no cálculo da data provável de nascimento do bebê.

... Você quiser usar NUVARING® depois do uso de um anticoncepcional de emergência (pílula do dia seguinte)
Se você pensa que possa estar grávida e que necessita utilizar um anticoncepcional de emergência, pare de utilizar NUVARING®. Não inicie o tratamento com NUVARING® até que seu médico tenha confirmado que você não está grávida.

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

Este medicamento não deve ser cortado.

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

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

... Você esquecer de retirar o anel
• Se seu anel ficou inserido entre as semanas 3 e **4**, ele ainda a protegerá contra gravidez. Faça seu intervalo regular de uma semana sem o anel e, subsequentemente, coloque um novo anel.

• Se seu anel ficou inserido por **mais de 4 semanas**, existe a possibilidade de você ter ficado grávida. Entre em contato com seu médico antes de colocar um novo anel.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Assim como outros medicamentos, NUVARING® pode causar eventos adversos, embora nem todas as pessoas os apresentem.

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

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):
- dor abdominal, mal estar (náusea)
- infecção fúngica da vagina (tal como monilíase); desconforto na vagina devido à presença do anel; coceira genital; secreção vaginal
- dor de cabeça ou enxaqueca; humor depressivo; diminuição do desejo sexual
- dores nas mamas; cólicas menstruais dolorosas
- acne
- aumento de peso
- expulsão do anel

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento):
- distúrbio da visão; tontura
- aumento do abdome; vômitos, diarreia ou constipação
- sensação de cansaço, indisposição ou irritação; alterações do humor
- retenção de líquido no organismo (edema)
- infecção da bexiga ou das vias urinárias
- dificuldade ou dor para urinar; forte desejo ou necessidade de urinar; urina mais frequente
- problemas durante a relação sexual, incluindo dor, sangramento ou o parceiro sente o anel
- aumento da pressão sanguínea
- aumento do apetite
- dor nas costas; espasmos musculares; dor nas pernas ou nos braços
- pele menos sensível
- mamas sensíveis ou aumentadas; massa mamária; doença mamária fibrocística (cistos nas mamas que podem se tornar inchadas ou dolorosas)
- inflamação do colo do útero; pólipos cervicais (vegetações no colo do útero); laminação para fora da margem do colo do útero (ectrópio)
- secreção genital; alterações nos períodos menstruais (ex., as menstruações podem ser mais intensas, longas, irregulares ou desaparecerem); desconforto pélvico; síndrome pré-menstrual; espasmos do útero
- infecção vaginal; sensação de ardor, odor, dor, desconforto ou secura na vagina ou na vulva
- perda de cabelo, eczema, coceira, erupções cutâneas ou rubores
- quebra do anel

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento):
- coágulo na veia;
- coágulo na artéria

Os seguintes eventos adversos raros foram relatados por usuárias de NUVARING®, mas a frequência não pôde ser estimada com os dados disponíveis: reações alérgicas (hipersensibilidade), incluindo coceira, inchaço no rosto, lábios, língua e/ou garganta, ocasionando dificuldade em respirar ou engolir (angioedema e/ou anafilaxia); sintomas de angioedema em pacientes que já têm história (familiar) de angioedema; lesão vaginal associada à quebra do anel, secreção mamária e desconforto do pênis do parceiro (tal como irritação, vermelhidão, prurido).
O seguinte evento adverso tem sido relatado durante o uso de NUVARING®: ansiedade (frequência desconhecida).

Se você tiver qualquer evento adverso, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isso inclui qualquer reação adversa não mencionada nesta bula.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não há relatos de eventos adversos graves em decorrência de superdose dos hormônios contidos em NUVARING®. Se você inseriu acidentalmente mais de um anel, pode apresentar enjoo (náusea), vômitos ou sangramento vaginal. Retire os anéis excessivos e contate o seu médico se esses sintomas persistirem. Se você descobrir que uma criança foi exposta aos hormônios de NUVARING®, consulte o seu médico.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0171.0101
Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti – CRF-SP nº 15.615

Importado por:
Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.
Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP
CNPJ 03.560.974/0001-18 - Brasil

Central de Atendimento: 0800-0000149

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

Venda sob prescrição médica

NUVARING_BU30_112021_VP

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/05/2013	0381728/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	----------	----------	----------	Todos os itens (adequação à norma)	VP e VPS	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT SACHÊ X 1
19/02/2016	1283881/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/04/2014	0261490/14-1	10135 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária	07/04/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT SACHÊ X 1
13/09/2016	2276227/16-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT SACHÊ X 1
29/09/2016	2338468/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT SACHÊ X 1
02/03/2017	0334201/17-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1*
23/06/2017	1265419/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1

*Em 30/09/2016, houve atualização da descrição das apresentações do produto em conformidade com o Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagem de Medicamentos da ANVISA (Ofício nº 2338815163/2016).

16/11/2017	2206787/17-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1
22/03/2018	0224652/18-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1
29/06/2018	0522270/18-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1
12/12/2018	1172184/18-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1
30/01/2019	0091041/19-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	09/05/2014	0363334/14-9	10278 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de texto de bula	02/01/2019	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1
26/04/2019	0379673/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13/06/2016	1916408/16-4	10278 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de texto de bula	01/04/2019	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1

							GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
06/07/2019	0594366/19-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	DIZERES LEGAIS	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1
06/02/2020	0377090/20-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/05/2017	0790088/17-1	11089-RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA RELACIONADA AO ACESSÓRIO	04/02/2019	APRESENTAÇÕES 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1 - 11,7 MG/2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL/PLAS X 1 + 1 APLIC PLAS OPC
01/02/2021	0419561/21-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	DIZERES LEGAIS	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1 - 11,7 MG/2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL/PLAS X 1 + 1 APLIC PLAS OPC
		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	O mesmo da submissão eletrônica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	O mesmo da submissão eletrônica	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 11,7 MG / 2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL PLAS X 1 - 11,7 MG/2,7 MG ANEL VAG CT ENV AL/PLAS X 1 + 1 APLIC PLAS OPC